

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT, DEL SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP FIBROSCAN® (EQUIP QUE UTILITZA L'ELASTOGRAFIA DE TRANSICIÓ PER VIBRACIÓ CONTROLADA PER MESURAR LA RIGIDESA DEL FETGE) PER A L'HOSPITAL MUNICIPAL DE BADALONA – BADALONA SERVEIS ASSISTENCIALS (BSA).

EXPEDIENT BSA 07/26

IMP-SC-006

1. INFORMACIÓ GENERAL DE BADALONA SERVEIS ASSISTENCIALS, SA

Badalona Serveis Assistencials presta serveis de salut i socials a la població del Barcelonès Nord i al Baix Maresme. Des de l'any 2018 els serveis i dispositius de Salut Mental i Addiccions s'integren a BSA.

El servei objecte d'aquesta contractació es prestarà a Badalona Serveis Assistencials, SA que gestiona les següents activitats:

- Activitat assistencial hospitalària a malalts aguts
- Atenció Sociosanitària
- Servei Integral d'atenció domiciliària
- Atenció primària
- Atenció Ambulatoria especialitzada.
- Atenció en el àmbit de salut mental.

Badalona Serveis Assistencials, SA disposa dels següents locals:

- Hospital Municipal de Badalona - Via Augusta, 9-13 de Badalona. (Superfície de 13.522 m2).
- Centre Atenció Intermitja el Carme - Camí de Sant Jeroni de la Murtra, 60 de Badalona. (Superfície de 10.160 m2).
- CAP Montgat Tiana - Carrer Sant Antoni Maria Claret, s/n de Montgat. (Superfície de 1.042 m2).
- CAP Morera Pomar - Carrer Pere III, s/n de Badalona. (Superfície de 1.339 m2).
- CAP Nova Lloreda - Avinguda Catalunya, 62-64 de Badalona. (Superfície de 3.660 m2).
- CAP Apenins Montigalà - Carrer Apenins, s/n de Badalona. (Superfície de 1.529 m2).
- CAP Progrés Raval - Carrer General Weyler, 44 de Badalona. (Superfície de 1.452 m2).
- CAP Martí Julià - Carrer Martí Julià, 11 – 17 de Badalona. (Superfície de 1.675 m2).
- Consultori de Tiana - Carrer Franci, s/n de Tiana. (Superfície de 291 m2).
- Centre d'especialitats Sant Anastasi - Carrer de Sant Anastasi, 67- 69 de Badalona. (Superfície de 1.174 m2).
- Magatzem general (Focus) - Carrer Jaume Passerell, s/n de Badalona. (Superfície de 1.425 m2).
- Oficines Ca l'Amigó - Plaça Pau Casals, 1 de Badalona. (Superfície de 938 m2).
- Oficines Gaietà Soler - Carrer Gaietà Soler, 6-10 de Badalona. (Superfície de 560 m2).
- CSMIJ Joan Obiols (Centre Salut Mental Infantil i Juvenil) - Carrer Laietània, 25 de Badalona. (Superfície de 181 m2).
- CSMIJ Creu Verda (Centre Salut Mental Infantil i Juvenil) - Carrer Alfons XIII, 468 de Badalona. (Superfície de 757 m2).
- CSMA 1 (Centre Salut Mental Adults) - Carrer Torredabadal, s/n de Badalona. (Superfície de 364 m2).
- CSMA 2 (Centre Salut Mental Adults) - Carrer Dr. Bassols, 120-130 de Badalona. (Compartit amb ICS).
- Centre Delta - Carrer Termes Romanes, 12 de Badalona. (Superfície de 233 m2).
- Centre de Dia Bètula - Carrer Alfons XIII, 356 de Badalona (Superfície de 364 m2).

Es pot complementar la informació descrita en la pàgina web de BSA: <https://www.bsa.cat>

2. OBJECTE

L'objecte del present plec de prescripcions tècniques és el Subministrament, instal·lació, posada en marxa i servei de manteniment d'un Equip FibroScan® per a Badalona Serveis Assistencials. (en endavant BSA)

3. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT

S'entendrà inclòs dins el preu ofert per l'empresa licitadora el transport i muntatge, així com qualsevol altra despesa associada al subministrament.

L'empresa adjudicatària es farà càrrec de l'actualització dels equips si en el moment de lliurament hi ha hagut un canvi tecnològic, de forma que l'equip lliurat sigui la versió més actualitzada existent al mercat.

L'empresa adjudicatària s'ha de fer càrrec de la retirada dels embalatges i serà responsable de la seva correcta gestió com a residus, així com de la neteja de les àrees on es lliurin o s'instal·lin els equips i de la reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions.

L'empresa adjudicatària subministrarà el fungible necessari per a l'inici de l'activitat d'un mes, llevat que s'indiquin uns requeriments diferents a la fitxa tècnica corresponent.

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa dels equips, incloses totes les actuacions i gestions que puguin ser necessàries a fi de deixar els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament integrats amb la resta de l'equipament del centre destinatari.

4. TERMINI DE LLIURAMENT

L'entrega de l'equipament s'haurà de realitzar, prèvia comanda de BSA, dintre dels 30 dies naturals posteriors a la data del contracte.

5. CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES I REQUERIMENTS TÈCNICS

El subministrament haurà d'incloure un equip FibroScan® 430 Mini+, sondes M i XL i programari SmartExam. A continuació es descriuen les característiques tècniques mínimes requerides per al sistema d'elastografia Fibroscan®:

- Equip amb pantalla de visualització tàctil de 12", com a mínim i dues sondes independents (M i XL)
- L'equip ha de mostrar les mesures de rigidesa hepàtica expressades en kPa i la quantificació de l'esteatosi hepàtica mitjançant el paràmetre d'atenuació controlada en dB/m.
- Les mesures han de ser obtingudes utilitzant elastografia de transició per vibració controlada (ETVC)
- L'equip ha de poder calcular la rigidesa hepàtica amb una freqüència controlada i constant de 50 Hz
- Disposa de les següents funcions i mesures de control:
 - Indicador de pressió de les sondes
 - Rebuig automàtic de mesures invàlides per la rigidesa hepàtica
 - Paràmetres de la variabilitat entre les diferents mesures: rang interquartílic (IQR) de la rigidesa hepàtica mitjana, la desviació estàndard (SD) per a les mesures d'esteatosi per garantir que la qualitat de l'examen es pugui avaluar fàcilment.
 - Paràmetres prefixats automatitzats per a la mesura optimitzada de profunditat
 - L'equip indica la sonda que s'ha d'utilitzar en funció del tipus de cos del pacient.
- Incorpora les connexions següents:
 - Ethernet
 - 2 ports USB
 - 2 connectors per sondes
- Té la possibilitat de treballar amb xarxa i bateria
- Permet l'emmagatzematge d'exploracions
- L'equip disposa d'alerta d'avís per realitzar els manteniments i calibració de les sondes

- DICOM per a connexió amb l'hospital
- Permet l'exportació de dades en diferents formats
- Inclou maleta de transport
- Certificat de idoneïtat per embarassades i pacients amb dispositius mèdics implantables.

6. CONDICIONS DE TRANSPORT I LLIURAMENT DE L'EQUIP

El transport de l'equipament fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa. El licitador haurà d'aportar en el moment del lliurament:

- Manual d'usuari en català o castellà, en format paper i informàtic.
- Manual tècnic, en format paper i informàtic.
- Protocol de manteniment preventiu (sí s'escau).
- Formació al personal de l'hospital per l'ús de l'equip.
- Formació al personal de l'hospital pel manteniment del equip (sí s'escau).
- Caldrà acreditar la formació realitzada al personal dels centres per al manteniment de l'equip.
- Certificació del marcatge CE.
- Certificació de compliment de la Llei de Prevenció de Riscos Laborals.
- Certificació de les proves d'acceptació. Revisió de fuites i aïllament elèctrics segons CEI 601 (sí s'escau).
- Lliurament d'una còpia dels softwares instal·lats als equips (si s'escau). Serà d'obligat compliment per a les empreses adjudicatàries el lliurament dels manuals dels equips, en suport informàtic i paper.

6.1 Característiques dels manuals

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

- 1 manual complet d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- 1 manual tècnic i de manteniment complet, incloent instruccions de manteniment preventiu, instruccions de manteniment correctiu, relació d'avaries més usuals i llur solució, codi dels indicatius d'error, plànols i esquemes, relació de components i recanvis (amb núm. De referència) i detall del muntatge dels accessoris i recanvis.
- 1 manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació, per als equips que tenen pre-instal·lació, requereixen obra o connexions especials.

6.2 Embalatge, transport i muntatge

- El transport dels productes fins al seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora.
- Abans del lliurament de l'aparell, es comunicarà al Departament de Manteniment la data prevista d'arribada d'aquest al Centre, quedant d'acord en el dia i hora.
- Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. L'equipament ha d'estar degudament embalat i protegit per no patir cap cop ni trencadissa durant el transport. 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.
- Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.
- El muntatge dels productes que viatgin desmuntats, va a càrrec dels proveïdors, així com la seva instal·lació i posada en marxa.
- Els proveïdors han de comprovar el funcionament de l'aparell i deixar les instal·lacions en condicions de ple funcionament.
- L'empresa adjudicatària s'haurà de fer càrrec de la gestió de la retirada dels embalatges i del seu reciclatge segons les normatives vigents.

- Es realitzarà una acta de posada en servei signada per ambdues parts deixant constància de la data efectiva.
- En cas de que el lliurament i posada en servei es realitzi sense la recepció per part del Departament d'Enginyeria i Manteniment o el departament que es designi, aquest no es considerarà realitzat als efectes de complir amb el termini d'entrega i posada en servei estipulat al contracte.

6.3 Formació

- El contracte de subministrament inclourà la formació del personal implicat en el nou equip Fibroscan®. El procés de formació del personal de BSA el realitzarà un tècnic certificat pel fabricant de l'equip i constarà almenys de 2 hores.

7. CONDICIONS ESPECÍFIQUES DE L'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE: GARANTIA, CONSERVACIÓ I MANTENIMENT.

Els equips lliurats seran nous, també s'admetran equips de demo totalment reacondicionats amb característiques estètiques, tècniques i funcionals com un equip nou (km 0), disposaran de tots els accessoris necessaris per a la seva correcta utilització, es lliuraran en perfectes condicions d'ús per a la fi a què es destina.

Període de garantia. El proveïdor adjudicatari garantirà l'equipament ofert contra qualsevol defecte en els materials i en el funcionament del conjunt (materials i mà d'obra a càrrec del proveïdor) durant un període de garantia **mínim de 2 anys** a comptar des de l'acta de recepció. Dins d'aquest termini els equips objecte de contracte hauran de ser conservades i mantingudes a costa de l'adjudicatari, incloent-hi la **reparació, calibració i/o substitució** dels elements que puguin deixar de funcionar o que presentin una disminució del rendiment inicial, pel que estarà obligat a realitzar quants subministraments i treballs siguin precisos amb els mitjans òptims: mà d'obra i desplaçaments, materials (sense cap excepció) i maquinària; en el cas de no solucionar els defectes existents es procedirà a la substitució de l'equipament per un de nou.

El termini legal de garantia de l'equip començarà a comptar a partir de la data de posta en marxa de l'equip, prèvia acceptació per escrit (mitjançant un acte de recepció signat per ambdues parts) del centre destinatari del mateix.

Manteniment preventiu inclòs en el període de garantia. Mínim una revisió anual seguint el protocol del fabricant, incloent mà d'obra i desplaçament. Ha d'incloure obligatòriament els kits de peces (junes, filtres, etc.).

Compromís de manteniment post-garantia: El licitador ha de garantir el subministrament de peces i servei tècnic durant un mínim de 10 anys des de la instal·lació.

Modalitats Manteniment post-garantia: Obligatorietat de presentar preus de les diferents modalitats de manteniment post garantia (com a mínim): Preventiu, Correctiu i Integral.

Llistat de preus de recanvis i consumibles: Obligatorietat de presentar un catàleg de preus vigents dels components crítics (bateries, sondes...). Especificant quin descompte lineal aplica sobre el catàleg oficial.

Respecte al període de garantia obligatori de 2 anys les ofertes tècniques han de detallar específicament:

- Localització i estructura del Servei Tècnic més proper i descripció del mateix.
- Ubicació més propera de l'estoc de recanvis complet i de material fungible
- Termini de lliurament de qualsevol possible material o component a substituir
- Préstec d'un altre equipament en cas d'avaria.

Calibracions. Incloent les calibracions necessàries recomanades pel fabricant

INTERVENCIONS CORRECTIVES DURANT EL PERIODE DE GARANTIA:

S'hauran de realitzar les necessàries, sense cap límit, per tal de corregir les avaries i els desajustos i/o defectes que es puguin produir.

Caldrà canviar les peces, mecanismes o sistemes defectuosos per a que l'aparell quedi en perfectes condicions d'ús. Tant l'import de la mà d'obra, desplaçament i els materials estarà inclòs en aquest contracte.

En cada revisió l'adjudicatari realitzarà els ajustaments, reparacions i substitucions necessàries per a un correcte funcionament de l'equip.

Després de cada intervenció, haurà de lliurar un informe d'estat general del sistema especificant les accions realitzades i les peces substituïdes així com les hores invertides en la resolució de l'avaria.

Les intervencions correctives tindran una garantia d'un any, com a mínim, per peces i mà d'obra, que serà vàlida també en el cas que hagi finalitzat la vigència d'aquest contracte.

MITJANS DE COMUNICACIÓ D'INCIDÈNCIES

A la seva oferta, l'empresa licitadora indicarà el sistema de comunicació a utilitzar per BSA amb l'objectiu de minimitzar el temps de resposta en cas d'incidència. El licitador haurà de facilitar les dades i horaris de comunicació per al seguiment de les incidències.

8. COMPLIMENT DE LA NORMATIVA VIGENT

El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material i ho haurà de justificar mitjançant els certificats oportuns expedits per organismes oficials.

En tot cas, si la normativa aplicable es modifiqués en el període de vigència del contracte, l'empresa adjudicatària restarà obligada a l'adequació dels béns adjudicats a la normativa que, si escau, fos de nova aplicació.

9. SEGURETAT I SALUT

L'adjudicatari serà responsable de l'adopció de les mesures de seguretat i salut amb l'objecte d'evitar accidents i perjudicis de tot ordre, obligant-se a complir la legislació i normativa vigent en matèria de seguretat i salut. En l'execució es tindrà en compte:

- Riscos professionals
- Condicions del mitjans de protecció personal i col·lectiva
- Equips de protecció personal i equips de protecció col·lectiva
- Servei de prevenció
- Instal·lacions mèdiques.

10. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR PER LES EMPRESES LICITADORES

10.1. SOBRE A:

Els licitadors hauran de presentar:

1. **ANNEX A** que inclourà:
 - Les característiques tècniques mínimes requerides del material objecte de la licitació. Aquestes característiques són d'obligat compliment. A tal efecte els licitadors hauran d'especificar obligatòriament les dades tècniques sol·licitades a l'Annex indicant la pàgina i el document on es recull la dada demanada i l'adjuntaran dins del sobre de l'oferta tècnica en format PDF i EXCEL (només cal omplir les cel·les de color blau), a més

d'acreditar-les documentalment. L'incompliment o acreditació insuficient d'algun dels requisits d'obligat compliment comportarà l'exclusió.

- El compliment dels criteris subjectius degudament complimentat i tota aquella documentació tècnica que acrediti el compliment d'aquests criteris.
2. Memòria tècnica, 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.
 3. Document descriptiu de les dades de servei tècnic durant el període de garantia, manteniment i reposició. Pel que fa a les condicions de garantia, els licitadors podran optar per ampliar el termini de garantia respecte al mínim previst en el quadre de característiques del contracte, expressant ho únicament en el sobre C, juntament amb l'oferta econòmica, mai en el sobre B, donat que comportaria l'exclusió del producte de la licitació.
 4. Altra documentació: condicions de muntatge, instal·lació i altra informació dels productes (si s'escau).

En cas de discrepància entre la documentació tècnica aportada i el contingut de l'annex corresponent, es donarà prioritat a la informació aportada a la documentació tècnica.

La no explicitació dels valors d'aquests paràmetres ni l'aportació d'acreditació documental i en la forma especificada comportarà la no valoració dels mateixos, i conseqüentment l'exclusió automàtica del licitador.

IMPORTANT: No incloure en el sobre A informació que ha de ser valorada en el sobre C, doncs és motiu d'exclusió de la licitació.

10.2. SOBRE C:

Els licitadors hauran de presentar:

- Annex de l'oferta econòmica i altres criteris automàtics.
- Documentació acreditativa dels criteris automàtics (qualitat ambiental dels vehicles).

11. CRITERIS DE VALORACIÓ

Els criteris de valoració de les ofertes presentades són els detallats a:

Criteris automàtics (Sobre C): ANNEX de l'oferta econòmica i altres criteris automàtics.

L'incompliment o acreditació insuficient d'algun dels requisits comportarà l'exclusió