

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE DE NEUROESTIMULACIÓ I PER LA CESSIÓ D'UN NEUROESTIMULADOR PEL CONSORCI SANITARI DEL GARRAF

1.- OBJECTE I JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT

L'objecte del contracte és subministrament del material fungible per neuroestimulació i la cessió d'un neuroestimulador per l'Hospital Residència Sant Camil del Consorci Sanitari del Garraf segons les condicions i característiques tècniques definides en el present Plec de Prescripcions Tècniques (en endavant PPT).

En el present PPT s'indiquen les característiques mínimes que haurà de presentar l'aparell neuroestimulador, i s'estableixen quin és el material fungible i una aproximació del seu consum anual per a les dos diferents especialitats de neuroestimulació a que es destinarà a l'Hospital: cirurgia paròtida (nervi facial) i cirurgia tiroïdal (nervi recurrent).

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, les necessitats de material fungible que es detallen al punt 3 que s'especifiquen per als dos tipus d'intervencions són estimatives. Aquesta estimació està realitzada sobre un únic exercici natural. El nombre definitiu anual d'operacions indicades estarà subjecte a les necessitats del Consorci Sanitari del Garraf, en funció de la seva activitat assistencial.

L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, **l'assessorament tècnic** i assistencial per la utilització dels productes subministrats.

Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades, es podran incorporar en el mateix procés de contractació al mateix preu adjudicat, sempre que comportin un interès d'ús o servei, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.

2. MATERIAL FUNGIBLE

El material fungible a subministrar serà tot el necessari per dur a terme, de forma aproximada, les següents intervencions anualment:

- 10 cirurgies de paròtida (nervi facial).
- 30 cirurgies per glàndula tiroïdes (nervi recurrent)

Els licitants interessats en participar en el concurs hauran de presentar dintre del sobre 2 detall de quin és el material fungible proposat per complir amb la correcta prestació objecte del contracte: garantir la perfecta execució de les intervencions de paròtida i glàndules tiroïdes. La funcionalitat de la proposta de material fungible serà avaluada per mitjà dels criteris subjectes a judici de valor.

Si al llarg de la vigència del contracte, el material a subministrar adjudicat sofrís evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran

subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte, sense que això comporti cap despesa addicional al CSG.

Les licitants admeses a participar en el concurs hauran de presentar mostra del material fungible corresponent a l'electrode endotraqueal dintre dels cinc dies següents de recepció de la notificació de l'obertura del sobre 2, en els termes que s'indiquen a la clàusula 15.3 del PCAP. Les mostres s'hauran de presentar a l'adreça de l'Hospital a l'atenció de la Unitat de contractació, i seran objecte de valoració d'acord als criteris d'adjudicació subjectes a judici de valor del Quadre de Característiques.

3. REQUERIMENTS TÈCNICS DEL MATERIAL FUNGIBLE

El material fungible que s'aporti en l'ús del neuroestimulador haurà de complir amb els següents requisits:

- Envasat individual estèril.
- Marcat CE.
- Subministrament amb 48 hores des de la comanda.

Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. En aquells materials on la vida útil dels quals sigui inferior als 60 dies no es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.

És responsabilitat de l'adjudicatari, mantenir les caducitats mínimes dels materials en dipòsit, conforme a l'establert en aquest PPT. Les quantitats dipositades per l'adjudicatari hauran d'estar sempre actualitzades pel mateix, en quant a la seva caducitat.

L'adjudicatari proporcionarà, sense càrrec, l'instrumental necessari per a la utilització del producte de manera fàcil i precisa.

4. REQUERIMENTS TÈCNICS DEL NEUROESTIMULADOR

L'aparell que el licitador proposi per la cessió haurà de complir amb els requeriments tècnics que s'estableixen a l'**Annex 1** d'aquest PPT. Les licitants concurrents hauran d'incloure dintre del sobre 2 l'Annex 1 complimentat, en el qual indiquin el document i pàgina de la documentació presentada on es podrà comprovar el compliment del requisit.

L'equipament cedit serà propietat del proveïdor i garantirà en tot moment l'adequació dels equips a requeriments operatius, normatius i de seguretat.

Durant la vigència del contracte, el cost del manteniment integral dels equips (revisions i reparacions) aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, propietària dels equips, qui haurà de garantir la continuïtat del funcionament de l'aparell.

L'adjudicatari es farà càrrec del servei tècnic preventiu i correctiu de l'equip subministrat durant tota la vigència del contracte. Aquest servei inclourà totes les peces de recanvi, mà d'obra, desplaçaments, etc, que siguin necessaris per al correcte funcionament dels equips així

con l'assistència tècnica immediata davant de les incidències que es produeixin. Es comprometrà a la reparació o substitució, en un termini màxim de 4 dies laborables del neuroestimulador quan el CSG declari com avariat, irreparable o bé obsolet. Totes les despeses derivades de l'esmentada reparació o substitució aniran a càrrec de l'adjudicatari.

Tot i que la responsabilitat dels equips recau en el proveïdor en la seva qualitat de propietari, aquest haurà d'acreditar la cobertura mitjançant assegurança pels danys que poguessin derivar-se pel mal funcionament de l'equipament.

Si al llarg de la vigència del contracte, l'aparell sofrís evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components o software, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte, sense que això comporti cap despesa addicional al CSG.

Les licitants, dintre del sobre 3, podran aportar declaració per mitjà de la qual es comprometen a entregar en propietat el neuroestimulador al CSG un cop finalitzat el contracte. Dit compromís serà avaluat per criteris automàtics d'acord amb l'establert al Quadre de Característiques.

5. CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

L'aparell objecte de cessió haurà de ser subministrat i instal·lat en el termini d'un mes, un cop formalitzat el contracte.

Un cop subministrat l'aparell, s'iniciaran les comandes de material fungible.

Les comandes ordinàries de material fungible se serviran en un termini màxim de dos dies laborables.

En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, el proveïdor ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible al CSG. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme a l'establert al PCAP.

L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec per al CSG.

El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.

El lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.

El lliurament de material es realitzarà en la data que s'indiquin a cada comanda i s'haurà d'entregar a:

Hospital Residència Sant Camil
Ronda Sant Camil, s/n, Sant Pere de Ribes

Per canvis organitzatius i/o logístics, el CSG, durant el contracte i pròrrogues, podrà canviar la ubicació dels magatzems i horaris d'entrega del material, sense que aquests canvis puguin suposar en cap cas una modificació del preu d'adjudicació.

Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme l'establert al PCAP.

6. DOCUMENTACIÓ OBLIGATÒRIA

La documentació que les empreses licitadores han d'aportar són les següents:

- Descripció tècnica de l'aparell en la que es concreti el compliment de les característiques mínimes exigides.
- Descripció de la proposta de fungible a subministrar: descripció dels materials a subministrar i característiques dels mateixos.

7. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació al personal del CSG sobre les característiques tècniques i el funcionament del material a subministrar. En el sobre 2 les licitants hauran d'incloure la seva proposta de pla de formació, que es valorarà d'acord als criteris subjectes a judici de valor establerts al Quadre de Característiques.

8. SERVEI TÈCNIC

L'empresa adjudicatària ha de garantir la disponibilitat 100% dels subministraments ofertats, dels recanvis i del servei tècnic.

Serà necessària la presència d'un tècnic durant el procés terapèutic a requeriment dels facultatius, sense que això comporti cap cost addicional per al CSG.

9. PREGUNTES ALS PLECS

Els licitadors podran realitzar tantes qüestions com estimin necessàries per poder elaborar les seves millors propostes.

El procediment serà el següent:

- Els licitadors enviaran per escrit i via correu electrònic les seves preguntes a perfilcontractant@csg.cat
- En cas de que les preguntes es considerin d'interès general, aquestes es publicaran conjuntament amb les respostes a la web del csg: <http://www.csg.cat/perfil-de-contractant/> en un document sota el nom de "Consultes licitadors".

ANNEX 1
CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES DEL
NEUROESTIMULADOR

Característiques mínimes	Document i pàgina
Neuroestimulador Comunes	
Monitorització de tiroides i facial	
Pantalla addicional inalàmbrica (mínim de 10")	
Impresora sense cables per imprimir els registres	
Facial	
Monitorització mínim de 4 zones nervioses (frontal, orbicular dels ulls, orbicular del llavi i marginal)	
Colors diferenciats per cada àrea facial a la gràfica del monitor i en correlació amb els colors dels elèctrodes	
Registre continu de l'activitat d'estimulació	
Possibilitat de sonda monopolar i bipolar d'estimulació amb caixa de connexió comuna per les dues sondes	
Reducció d'artefactes de freqüències altes (mutesensor)	
Que hi hagi avisador acústic per les senyals d'estimulació	
Intensitat de corrent d'estimulació modulable automàtica per evitar lesió del nervi facial durant la seva estimulació	
Opció de gravar la gràfica de la monitorització (que quedi registrat a la memòria de l'aparell, que es pugui passar a PDF, a USB i que es pugui incorporar al sistema d'HC general de l'hospital)	
Possibilitat d'editar la gràfica d'estimulació durant el procés quirúrgic	
Tiroides	
Possibilitat d'estimulació continua del nervi vagus	
Registre continu de l'activitat d'estimulació	
Reducció d'artefactes de freqüències altes (mutesensor)	
Que hi hagi avisador acústic per les senyals d'estimulació	
Intensitat de corrent d'estimulació modulable automàtica per evitar lesió del nervi facial durant la seva estimulació	
Opció de gravar la gràfica de la monitorització (que quedi registrat a la memòria de l'aparell, que es pugui passar a PDF, a USB i que es pugui incorporar al sistema d'HC general de l'hospital)	
Possibilitat d'editar la gràfica d'estimulació durant el procés quirúrgic	