

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

CONCURS PRIVAT:

LOT 2

**SUBMINISTRAMENT D'UN ECÒGRAF D'ALTA RESOLUCIÓ PER
L'HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU D'ESPLUGUES**

Expedient SJD 73/22_LOT 2: ECÒGRAF

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**CONCURS PRIVAT: SUBMINISTRAMENT D'UN ECÒGRAF D'ALTA RESOLUCIÓ PER L'HOSPITAL
SANT JOAN DE DÉU D'ESPLUGUES**

INDEX

1. OBJECTE	3
2. REQUERIMENTS TÈCNICS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT DE L'EQUIPAMENT	3
3. CLÀUSULES D'OBLIGAT COMPLIMENT DE CARÀCTER GENERAL	5
3.1. CERTIFICACIONS	5
3.2. FORMACIÓ.....	5
3.3. CONNECTIVITAT	6
3.4. GARANTIA DE L'EQUIPAMENT	6
3.5. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DE L'EQUIP	7
3.5.1. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT	7
3.5.2. MANUALS I DOCUMENTACIÓ.....	8
3.5.3. CONDICIONS D'INSTAL·LACIÓ I POSADA EN SERVEI DE L'EQUIPAMENT	8
3.5.4. CONDICIONS DE RECEPCIÓ DE L'EQUIP	8

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques.

CONCURS PRIVAT: SUBMINISTRAMENT D'UN ECÒGRAF D'ALTA RESOLUCIÓ PER L'HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU D'ESPLUGUES

1. OBJECTE

L'objecte de la contractació és el subministrament i posada en servei d'un ECÒGRAF D'ALTA RESOLUCIÓ pel departament de Diagnòstic per la Imatge (en endavant DxI) de l'Hospital Sant Joan de Déu (en endavant HSJD) i amb l'objectiu d'aconseguir un increment de la capacitat diagnòstica i una reducció de les llistes d'espera tan de tècniques convencionals com de proves ultra-complexes, així com la millora de la funcionalitat de les sales d'ecografia i optimització de recursos.

El contracte també inclou la retirada de l'equip actual marca PHILIPS, model IU22.

L'equip a subministrar, que ha de ser nou, ha de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes a l'apartat 2 de "Requeriments tècnics mínims d'obligat compliment". L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes podrà suposar l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

El licitador haurà d'adjuntar en els diferents sobres de la licitació la següent documentació tècnica en format electrònic:

- **Document tipus taula d'Excel_Criteris mínims (Annex I)** acompanyat de memòria tècnica de l'equip amb tota la documentació tècnica necessària (catàlegs, data sheet, fitxes,) per justificar aquestes característiques sense incloure cap informació relativa als criteris d'avaluació.
- **Document tipus taula d'Excel FITXA CRITERIS VALORABLES SUBJECTIUS (Annex II)** acompanyat de memòria tècnica dels criteris d'avaluació subjectius de l'equip amb tota la documentació tècnica necessària per justificar degudament aquests criteris sense incloure cap informació relativa als criteris d'avaluació automàtics.
- Document **tipus taula d'Excel FITXA CRITERIS TÈCNICS VALORABLES AUTOMÀTICS** (Annex III) que s'inclourà en el sobre C conjuntament amb la resta de criteris d'avaluació automàtics.

La no entrega d'aquestes taules excel (Annex I i Annex II) implicarà l'exclusió a aquest procediment

2. REQUERIMENTS TÈCNICS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT DE L'EQUIPAMENT

Les clàusules d'obligat compliment són requisits imprescindibles. Qualsevol incompliment pot implicar l'exclusió de l'oferta.

Haurà de completar-se amb un SI/NO el compliment del requeriment tècnic mínim i indicar la pàgina de l'oferta on estigui documentat i degudament justificat aquest compliment. Si no figuren correctament completades les columnes "Document" i "Índex" serà considerat motiu d'exclusió. (Annex I)

Nota: en la columna "Requeriments" s'indica si és característica d'exclusió, en la columna "dada", l'empresa indicarà si /no o la dada demanada i a les columnes "Document" i "Índex", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben degudament justificades les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.

A continuació s'especifiquen els criteris mínims. Es considerarà que els següents criteris seran motiu d'exclusió en cas de no complir un o més d'ells. Haurà de completar-se amb un SI/NO del compliment de l'exclusió i la pàgina de l'oferta on estigui degudament documentat i justificat aquest compliment.

Definició i disseny bàsic
Definició
Unitat d'exploració per ultrasons per a l'obtenció d'imatges en estudis ecogràfics
El sistema ha d'incloure la instal·lació completa del sistema respecte al maquinari, programari (licències) i connexió a la xarxa informàtica del centre
1- Prestacions tècniques i funcionals
Plataforma ecogràfica digital
El sistema disposa de proteccions/filtres contra harmònics i interferències i SAI intern o extern
Pantalla 19", en color i alta resolució amb màxima ocupació per a imatge ecogràfica
Pantalla sobre braç articulat orientable (basculant) i alçada variable
Pantalla tàctil interactiva de 9" com a mínim
Indicador de pantalla o teclat de: dades del pacient, data, mode de funcionament, dades d'escombrat i posició, etc.
Carro rodable amb sistema de frenat
Equip ajustable en alçada i posició per l'usuari
Quatre ports actius per a sondes
2- Modes de funcionament
Mode B (2D)
Imatge dual
Mode M
Doppler Color
Doppler continuo (CWD)
Doppler color velocitat
Doppler Power
Doppler Tissular
Doppler Espectral (Polsat PW, Polsat HPRF)
Mode dúplex i tríplex
Rang dinàmic superior a 250 dB
Escala de nivell de grisos de 256
Processador digital capaç de processar més de 1000 d'imatges acústiques per segon
Estudis en profunditat igual o superior a 40 cm
Imatge trapezoidal
Rang de freqüències de l'equip de 1 a 18 MHz aprox.
3- Configuració de sondes
Les sondes hauran de ser amb tecnologia multifreqüència
Incloure les següents sondes. Els rangs de freqüències són aproximats i s'ha d'entendre que s'han d'oferir solucions similars:
Incloure el catàleg complet de sondes compatibles amb l'equip (microconvex, endocavitària, endorectal, 3D, "estic d'hoquei", etc.), indicant el rang de freqüències i les modalitats ecogràfiques de cada sonda. Indicar també el preu s/IVA de cada sonda no inclosa en l'oferta
Una sonda lineal amb un marge de freqüències almenys de 7-8 a 14 MHz, que permeti visualitzar amb nitidesa qualsevol part tova, sistema múscul esquelètic i vascular perifèric, entre d'altres
Una sonda convexa abdominal amb un marge de freqüències almenys de 1- 2 a 6-8 MHz, que permeti visualitzar amb nitidesa qualsevol tipus de pacients, incloent els pediàtrics

Una sonda micro-convex amb un marge de freqüències d'almenys 3 a 12 MHz, que permeti visualitzar amb nitidesa qualsevol tipus de pacients, incloent els pediàtrics i neonatals.

Una sonda d'alta resolució, lineal o stick, de més de 18 MHz de freqüència, per a la visualització de qualsevol part tova, sistema múscul esquelètic i vascular perifèric, entre d'altres.

Fungible necessari per iniciar l'activitat i per al seu correcte funcionament (gel conductor, etc.)

4-. Programari, tractament i emmagatzematge d'imatges

Preprocessament i postprocessament

Incloure el programari necessari per a poder utilitzar totes les sondes incloses en l'oferta. Cal especificar tot el programari ofert

Programari per a estudis abdominals, mama, parts toves, vasculars, musculoesquelètic, neonatologia, pediatria, cardio fetal

Programari per realitzar mesures i càlculs que inclogui informes per a totes les aplicacions incloses

Incloure el catàleg complet de programari compatible amb l'equip, indicant el preu s/IVA del programari no inclòs en l'oferta

Paràmetres de control d'imatge ajustables (profunditat, focus, TGC, guany, zoom, freqüència) amb opcions d'equalització o optimització automàtica de la imatge

Zoom d'alta resolució en temps real

Possibilitat de registre de vídeo

Revisió digital retrospectiva d'imatges o vídeo que permeti l'ajust de paràmetres de la imatge tant en viu com en congelat

Disc dur intern amb capacitat mínima de 500GB. Indicar capacitat.

Port USB per a extreure estudis en diferents formats (AVI, JPEG, MPEG, etc..)

Arxiu d'imatge RAW Data , per poder fer post-processament de les imatges

5-. Integració

Capacitat de connexió per Ethernet (RJ45)

Equip amb integració a la xarxa de radiologia del centre RIS/PACS segons planificació del centre, sota l'estàndard DICOM v3

L'equipament ha de quedar configurat per enviar els estudis al PACS, amb un enviament de compressió de les imatges sense pèrdues (RLE)

L'equipament ha de treballar amb els següents serveis DICOM:

Ha de ser compatible amb l'estàndard DICOM 3.0, amb els següents serveis: DICOM verification SCU/SCP, DICOM Storage SCU/SCP, DICOM Query/Retrieve, DICOM StC (Storage Commitment), DICOM Worklist SCU, Basic Greyscale Print SCU, DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step) i DICOM TLS (DICOM Transport Layer Security)

Cal incloure DICOM Conformance Statement

3. CLÀUSULES D'OBLIGAT COMPLIMENT DE CARÀCTER GENERAL

3.1. CERTIFICACIONS

El licitador proporcionarà tota la documentació i les certificacions que acreditin el compliment de la normativa europea de tot l'equipament (marcatge CE) i els programes de software tal com la certificació DICOM.

3.2. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig de l'equip al personal tècnic i assistencial de l'HSJD **de com a mínim dues setmanes**. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic i assistencial adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús de l'equip.

Igualment, l'empresa adjudicatària ha d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les inspeccions periòdiques i el manteniment preventiu necessaris un cop transcorregut el termini de garantia. A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar formació sobre el manteniment de l'equip al personal de manteniment i electromedicina de l'HSJD.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització de l'equip, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal de l'HSJD tal i com s'ha previst en els apartats anteriors.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta, el pla de formació amb la descripció dels cursos que es realitzaran, el professorat que impartirà els cursos i la seva planificació. També ha d'aportar la programació de formació d'un any que realitzarà l'empresa adjudicatària al personal que presti el servei de manteniment.

El contractista haurà d'entregar un certificat acreditant la formació realitzada amb la signatura del docent i els continguts més importants.

3.3. CONNECTIVITAT

Caldrà deixar tots els sistemes funcionant conjuntament i integrats (ex.: xarxes, impressores, equips, pacs, HIS/RIS, DICOM, etc...) sent el departament d'informàtica de l'HSJD el responsable de validar-ne la correcta instal·lació/integració.

El contractista haurà d'adjuntar el "DICOM Conformance Statements" dels sistemes.

3.4. GARANTIA DE L'EQUIPAMENT

El termini de garantia de l'equip inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, serà de mínim un any, comptat a partir de la signatura de l'acta de recepció de l'equip, havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

En el cas que hi hagi components de l'equip que gaudeixin d'una garantia complementària l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

La garantia ha d'incloure:

- La substitució de l'equip o dels elements de l'equip tals com, components, accessoris, hardware i software i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vicis, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes de l'equip, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos la mà d'obra i tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia associats a les actuacions de manteniment indicats anteriorment i a la resolució de problemes de tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions.

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 en que es realitza la comunicació de la incidència.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals, l'HSJD ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu durant el període de garantia amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'Hospital els fulls de les revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

3.5. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DE L'EQUIP

3.5.1. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

S'entén per equip el conjunt complet de l'equip, màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclòs el programari (software). L'equip ofert es subministrarà amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió i accessoris necessaris per a un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent i degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa l'Hospital.

L'equip s'ha de subministrar, instal·lar i posar en marxa en el lloc que indiqui el responsable del contracte i abans de la data indicada en les ordres de convocatòria i resolució SLT/82/2022 i SLT/65/2021 de la convocatòria pública per a la concessió de subvencions en règim de concurrència competitiva destinades al cofinançament d'inversions en renovació d'equipament sanitari i aparells mèdics als centres hospitalaris d'aguts integrats al sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) en el marc del Programa específic de suport a la renovació tecnològica (PERT) promogut pel Servei Català de la Salut, durant el període 2021-2022 (ref. BDNS 544648) i que com a màxim serà el 15/06/2023.

Una vegada finalitzada la posada en funcionament de l'equip, l'empresa adjudicatària farà la prova o test d'acceptació en presència dels responsables de HSJD i abans de 10 dies lliurarà tota la documentació corresponent a l'objecte d'aquest contracte. El test d'acceptació formarà part de l'acta de recepció de l'equip (document administratiu necessari per a la validació de la factura de l'equip) així com el full de retirada de l'equip actual.

L'adjudicatari, serà responsable de la retirada de l'equip actual i del seu desballestament d'acord a la normativa actual.

L'equip nou ha d'anar convenientment embalat per tal que arribi en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en l'equip durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport de l'equip fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'emballatge.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació de l'equip, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada de l'equip.
- Desinstal·lar i retirar l'equip actual que serà substituït pel nou i gestionar-ne els residus d'acord amb la normativa aplicable en matèria de residus.
- Presentar el certificat de conformitat del nº de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.

L'empresa adjudicatària ha de facilitar el pes i el volum de tots els components embalats que configuren el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha de venir correctament identificat amb codis i textos a efectes de facilitar la seva localització i manipulació.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin, l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit a l'HSJD per a la seva acceptació.

El termini de garantia de l'equip ha de començar a comptar a partir de la data d'instal·lació de l'equip i la signatura de l'acta de recepció.

3.5.2. MANUALS I DOCUMENTACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb l'equip, a la Direcció d'Infraestructures de l'HSJD, tots els Manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat de l'equip, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre l'equip que representin un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuais de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'averies, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic de l'equip.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic i en qualsevol suport excepte el CD.

3.5.3. CONDICIONS D'INSTAL·LACIÓ I POSADA EN SERVEI DE L'EQUIPAMENT

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies pel funcionament i posada en marxa de l'equip i els requisits necessàries que ha de complir l'HSJD per al correcte funcionament de l'equip. Com a mínim ha d'indicar:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.
- L'espai físic útil necessari. La posada en funcionament de l'equip s'ha de realitzar de forma coordinada amb l'HSJD i en presència del personal designat per la Direcció d'Infraestructures que n'autoritza i supervisa el funcionament.

El temps d'instal·lació de l'equip és el comprés entre l'arribada de l'equip a l'HSJD i que es trobi instal·lat per poder dur a terme el test d'acceptació de l'equip.

3.5.4. CONDICIONS DE RECEPCIÓ DE L'EQUIP

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal tècnicament qualificat de l'HSJD.