

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES RELATIU AL SUBMINISTRAMENT D'UN
EQUIPAMENT PER UNA SALA D'EPILÈPSIA DEL SERVEI DE NEUROLOGIA DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE**

EXPEDIENT NÚMERO: CS/AH02/1101356754/23/PNSP

ÍNDEX

ÍNDEX.....	2
1. OBJECTE	3
2. REQUERIMENTS MÍNIMS OBLIGATORIOS.....	3
2.1 Característiques mínimes obligatòries de l'equipament:.....	3
2.2 Condicions de garantia, reposició i formació	3
2.3 ALTRES REQUERIMENTS D'OBLIGAT COMPLIMENT	3
3. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	3
4. CONDICIONS D'INSTAL·LACIÓ	3
5. OFERTA TÈCNICA	4
6. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PER L'EMPRESA LICITADORA	4
ANNEX A. PLA DE NECESSITATS	5
ANNEX B. Fitxa tècnica	6
ANNEX C. Condicions de garantia, reposició i formació	7

1. OBJECTE

Subministrament d'un equipament per una sala d'epilèpsia del servei de neurologia de l'Hospital Universitari de Bellvitge.

DESCRIPCIÓ	QUANTITATS
Equipament per una sala d'epilèpsia	1

2. REQUERIMENTS MÍNIMS OBLIGATORIS

2.1 Característiques mínimes obligatòries de l'equipament:

- Veure l'Annex B

2.2 Condicions de garantia, reposició i formació

- Veure l'Annex C

2.3 ALTRES REQUERIMENTS D'OBLIGAT COMPLIMENT

1. El preu de l'oferta ha d'incloure la instal·lació i posada en marxa de les aplicacions i demés aspectes tècnics.
2. Equipament homologat amb Marcatge CE i amb els requisits exigits per la reglamentació oficial d'Indústria.

3. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT

Termini de lliurament

El termini màxim per a l'entrega i instal·lació serà de 8 setmanes des de la signatura del contracte i/o des de la notificació de la comanda.

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

4. CONDICIONS D'INSTAL·LACIÓ

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa claus en mà dels equips. Inclou la connexió i integració de hardware i software amb altres equips de l'hospital. Totes les operacions van a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser

necessàries a fi de deixar els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament integrats amb la resta d'equipament de l'hospital.

Si és necessària la integració en xarxa del centre es farà seguint les indicacions de la Direcció d'Informàtica i s'inclou totes les necessitats d'ampliació de servidors, protecció i connexió a punts de xarxa estructural.

5. OFERTA TÈCNICA

La documentació tècnica ha d'incloure una fitxa o catàleg del producte, una fitxa tècnica de producte pròpia (Product Data), així com els certificats de compliment de la legislació vigent (marcat CE de producte sanitari) i/o d'altres certificats que acreditin la qualitat del producte.

6. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PER L'EMPRESA LICITADORA

1. Certificacions, si s'escau:

* Certificació que el producte ofert compleix tots els requeriments legals sobre compatibilitat electromagnètica.

2. Declaracions, si s'escau:

* Declaració de compliment del producte de la legislació relativa a productes sanitaris (RD. 192/2023, de 21 de març).

3. Document de compromís on consti el període de garantia de l'equip ofert per l'empresa licitadora.

L'Hospitalet de Llobregat,

Francesc Velarde Cecilia
Director d'infraestructures i
Serveis Hospital Universitari de Bellvitge

ANNEX A. PLA DE NECESSITATS

RELACIÓ D'EQUIPAMENTS

DESCRIPCIÓ	QUANTITATS	IMPORT UNITARI MÀXIM S/IVA	IMPORT TOTAL S/IVA
Equipament per una sala d'epilèpsia	1	75.000,00€	75.000,00€

ANNEX B. Fitxa tècnica

Nota: en la columna "Índex documental", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.

Definició				
Equipament de la sala d'epilèpsia				
Prestacions tècniques i funcionals		Valoració / causa d'exclusió	Característiques de l'equip ofertat, descripció curta.	Índex documental de la descripció.
1. Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses				
<u>Equip d'adquisició</u>				
1	L'equip ha de disposar d'un sistema d'adquisició de dades, software d'adquisició, ports de comunicació i un sistema de registre	SI		
2	Posibilitat d'adquirir dades de EEG tant en la superfície com intracranealment	SI		
3	Amplificador de 128 canals	SI		
4	256 canals referencials	SI		
5	16 entrades diferencials configurables	SI		
6	Trigger digital de 8 bits	SI		
7	Conexió integrada en l'amplificador pel neuroestimulador cortical	SI		
8	Freqüència de mostreig de 16 KHz per canal pel registre de microelectròdes HFO	SI		
9	Integra un pulsioxímetre que inclou SpO2, freqüència de puls i pletismografia	SI		
10	Capacitat d'adquisició amb dues freqüències de mostreig diferents de manera simultània.	SI		
11	Capacitat per iniciar una prova d'impedància, canvi d'umbral i visualització del resultats	SI		
12	Resolució de la videometria igual o superior a 1280 x 720	SI		
13	Permet enregistrar simultàniament amb dues càmeres	SI		
14	Permet a l'usuari commutar diverses càmeres en temps real per gravar diferents angles del pacient	SI		
15	Sistema automàtic d'encesa i represa del registre quan es produeixen talls del subministrament elèctric	SI		
16	Permet enregistrar directament les dades contra el Servidor	SI		
17	Permet monitoritzar qualsevol altre estudi que s'estigui realitzant en una altra màquina i controlar les càmeres instal·lades	SI		
18	Software automàtic de detecció de pics/puntes, esdeveniments a temps real i anàlisi automàtica del son.	SI		
19	Compatible amb tots els sistemes de vídeo EEG existents a la unitat d'epilèpsia, permetent compartir i integrar a la xarxa de l'hospital la base de dades de pacients així com test, protocols i informes.	SI		
20	Programa d'Anàlisi Automàtica del Son amb creació automàtica d'hipnograms on-line, quantificació segons estàndards reconeguts (AASM o Rechtschaffen i Kales), amb detecció i anàlisi automàtica de fases de son, apnees/hipoapnees, esdeveniments de desaturació i arousals, entre altres.	SI		
21	Informes personalitzats, configuracions múltiples	SI		
22	Permet la visualització i el registre de tots els canals en temps real.	SI		
23	Permet el calibratge, mesures d'impedàncies, canvi de filtres i la inserció de notes i esdeveniments.	SI		
24	Permet fer anàlisis durant el registre.	SI		
25	Possibilitat del registre de tendències.	SI		
26	Generació automàtica de hipnograms.	SI		
<u>Estació de revisió</u>				
27	Base de dades de gestió de pacients i generació d'informes	SI		
28	Incloure estació de treball amb 2 monitors de 24"	SI		
29	Llicència NeuroWorks de revisió i monitorització EEG	SI		
30	Llicència SleepWorks de revisió i monitorització PSG	SI		

ANNEX C. Condicions de garantia, reposició i formació

DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA

El termini de garantia de l'equip comptarà a partir de la data de començarà a comptar a partir de la data de signatura d'una Acta de recepció, instal·lació, posada en marxa i formació inicial, signada pel Cap de la Unitat d'Electromedicina, o la seva delegació responsable, i serà com a mínim de 2 anys. La garantia dels accessoris i de les diferents parts del producte serà de dos anys com la resta de l'equip.

Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (material, mà d'obra i desplaçaments) què inclouen els següents punts:

1. La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials i funcionament).
2. La reparació, o a petició del Centre, la substitució de les parts defectuoses serà a càrrec de l'adjudicatari.
3. Manteniment preventiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament, segons les especificacions de fabricant, com a mínim 1 cop a l'any i aproximadament 1 mes abans de la finalització del període de garantia.
4. Les condicions citades en el plec de manteniment preventiu i integral.

Dins de l'oferta tècnica cal descriure detalladament les actuacions i el nombre de visites de manteniment preventiu. Cal oferir contracte de manteniment integral, segons condicions plec adjunt. Així mateix, cal detallar qualitat del Servei tècnic ofert:

- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinats a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
- Temps de resposta, presència, màxim 24 hores
- Temps de resolució de l'avaria o reposició no superior a 72 hores
- Procediment documentat corresponent a la resolució de defectes i avaries

REPOSICIÓ

El proveïdor ha de garantir tant la reposició com el servei de manteniment de les diferents parts del producte durant un període mínim de **deu anys**. L'oferta ha d'incloure la relació desglossada i codificada dels principals recanvis, amb el corresponent cost unitari i termini de subministrament.

DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA

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, ús, reprocessat, 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 usals 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, en especial si es tracta d'equipament que necessita preinstal·lació, obra o connexions especials
- Còpia digital de tota la documentació per a facilitar-ne la distribució entre tots els professionals
- És responsabilitat del proveïdor que tant el projecte com la seva instal·lació compleixi amb la normativa actual.
- Cal incloure el Product Data.
- Cal incloure programa de formació indicant la durada i el contingut d'aquest, segons les especificacions del següent punt.

FORMACIÓ

El proveïdor es compromet a formar adequadament a tot el personal assistencial, d'electromedicina i de manteniment del Centre (tots el torns), adaptant-se als requeriments horaris. Els cursos inclouran la documentació tècnica adient i seran sempre presencials en el propi Centre, a no ser que el centre sol·liciti expressament un altre tipus de formació. Passats 30 dies aproximadament es farà una segona formació de revisió i solució de dubtes.

El proveïdor es compromet a organitzar una tercera formació a petició del Centre, a realitzar abans de la finalització de la garantia.

Les despeses corresponents van a càrrec de l'adjudicatari.