

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
CONTRACTACIÓ, SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP
D'URODINÀMIA PER AL SERVEI D'UROLOGIA, CIRURGIA I
GINECOLOGIA DEL CONSORCI SANITARI DE L'ALT
PENEDÈS I GARRAF**

Exp: CSAPG OB 2024/05

ÍNDEX

1. OBJECTE DEL CONTRACTE	3
2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT I UBICACIÓ DE L'EQUIP	3
3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES.....	3
4. SOFTWARE, CONNECTIVITAT I EMMAGATZEMATGE	4
5. FASE DE VALORACIÓ DE MOSTRES EN DEMO	6
6. CONDICIONS I TERMINI DE SUBMINISTRAMENT	6
7. SEGUIMENT I RÈGIM DE PENALITZACIONS	7
8. GARANTIA	7
9. FORMACIÓ	8
10. COMANDES I PRESENTACIÓ DE FACTURES	8
11. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS	9
12. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR	9

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP D'URODINÀMIA PER AL SERVEI D'UROLOGIA, CIRURGIA I GINECOLOGIA DEL CONSORCI SANITARI DE L'ALT Penedès GARRAF

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és el subministrament d'un equip d'urodinàmia per al servei d'urologia, cirurgia i ginecologia del Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf (en endavant CSAPG). D'acord amb les característiques tècniques i condicions definides al present document.

*** El subministrament ha de complir amb tots els requeriments legals vigents en el moment de la seva contractació.

2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT I UBICACIÓ DE L'EQUIP

Es subministrarà l'equipament a consultes externes de l'Hospital Residència Sant Camil:

▪ **Hospital Residència Sant Camil**

Ronda Sant Camil

08810 – Sant Pere de Ribes

El CSAPG podrà sol·licitar que s'entregui el material en qualsevol altre centre o ubicació del CSAPG.

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Les característiques tècniques mínimes de l'equipament a subministrar consta a l'Annex 1 del present Plec de Prescripcions Tècniques.

NOTA IMPORTANT: Caldrà complir amb totes les característiques detallades a l'Annex 1, per tant l'incompliment de qualsevol dels requeriments indicats en els referits annexes, **serà causa d'exclusió** de l'oferta del licitador.

La falta d'informació, absència de fulles de dades del producte o dels seus components o resposta a les qüestions tècniques plantejades que no puguin ser degudament contrastades, podrà ser motiu de que l'oferta no sigui valorada.

L'equip haurà de ser de nova fabricació (fabricat durant l'any 2023 o posterior) i d'última generació i ha de dur el corresponent segell de la Comunitat Europea (CE) acreditatiu del compliment de la normativa comunitària.

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 dels mateixos.

En el supòsit que alguna de les característiques establertes determinés una marca o model exclusiu, aquestes seran preses únicament com a guia o orientació, sense que el fet de no ajustar-se exactament sigui causa d'exclusió.

4. SOFTWARE, CONNECTIVITAT I EMMAGATZEMATGE

Una vegada adjudicada la licitació, es programarà reunió amb el Departament de Sistemes d'Informació per determinar la necessitat/configuració de servidors de base de dades o d'aplicacions, compatibilitat amb versions de productes, unitats compartides, quotes d'emmagatzemament, còpies de seguretat, antivirus, etc...

Funcionalitats per la integració amb el HIS

L'equip ha de permetre la integració d'informació amb el sistema d'història clínica del CSAPG mitjançant protocols estàndard de missatgeria tipus HL7.

Les tasques d'integració no representaran cap cost addicional (incloent totes les llicències necessàries) i estaran incloses a l'abast del contracte, incloent el suport tècnic.

L'abast de la integració de dades amb el HIS del CSAPG es pactarà amb el licitador, i es basarà en la següent proposta:

- Comunicació de dades identificatives i demogràfiques de pacients, unitàriament per número d'Història Clínica o per llistes (associades a una agenda, modalitat, unitat d'infermeria,...) i amb els filtres que es determinin (dates, servei,...).
- Actualització contínua de les dades de pacients. Preveure la unificació (fusió) d'històries clíniques, amb les seves assistències relacionades.
- Comunicació (confirmació) de l'activitat realitzada.
- Enviament d'informes, imatges, resultats, ... en el format que es determini.
- Enviament d'altra informació susceptible d'enregistrar al HIS (anotacions mèdiques per curs clínic, constants,...)

Connectivitat:

En cas de que l'equip requereixi connectivitat a la xarxa del CSAPG aplicarà els següents requeriments:

Xarxa cablejada:

- Interfície Ethernet amb connector RJ45
- Velocitat: autonegociació 10/100/1000 Mbps
- Mode dúplex: autonegociació half/full

Xarxa sense fils:

- Es valorarà que la interfície sense fils es basi en estàndard 802.11ac. En el cas que aquest no sigui suportat, haurà de suportar els estàndards A i/o B/G/N
- Protocols de roaming: 802.11k, 802.11r i 802.11v
- Suport 802.1x utilitzant usuari i contrasenya i certificat.
- La interfície sense fils ha d'estar integrada en el propi aparell que necessita la connectivitat; no podran fer-se servir punts d'accés externs per connectar-se a la xarxa a través d'ells.

Altres

Cal que el licitador proporcioni informació precisa d'altres mitjans de connectivitat que incorporin els equips, com Bluetooth, NFC o altres tecnologies basades en transmissió radioelèctrica. I complir:

- Encriptació: Tota transmissió sense fils ha de ser xifrada.
- Freqüències: No s'utilitzen bandes de freqüència ja utilitzades a l'Hospital per altres solucions (WiFi, RFID, lectors temperatura)

Protocols de comunicació

Les comunicacions entre diferents elements es realitzaran amb protocol TCP/IP de manera segura, utilitzant sempre rangs de ports acotats que caldrà comunicar per tal que es puguin definir regles d'accés en els tallafocs corporatius.

Adreçament IP i nom d'equip

Qualsevol dispositiu, a excepció dels servidors, ha de poder obtenir IP de forma automàtica mitjançant el servidor DHCP corporatiu.

Tots els dispositius hauran de ser configurats amb un nom d'equip prèviament pactat amb el Departament de Sistemes d'Informació, el servidor DHCP registrarà de forma automàtica en el DNS aquest nom.

Les comunicacions entre diferents elements hauran de realitzar-se sempre a través dels noms d'equip en format FQDN, permetent així que els canvis de IP no suposin incidents de comunicacions.

Imatge digital:

Si l'equip realitza una digitalització de la imatge, aquesta es farà sota l'estàndard de comunicació internacional DICOM 3.0, per poder-se integrar al PACS del CSAPG i treballar amb llistes de treball:

- DICOM 3,0 STORAGE SEND/RECEIVE
- DICOM 3,0 STORAGE COMMITMENT
- DICOM 3,0 WORKLIST
- DICOM 3,0 PRINT
- DICOM MPPS
- DICOM Query/Retrieve

L'emmagatzematge de la imatge digitalitzada s'ha de guardar al PACS sota el protocol STORE-SCU.

La integració ha de ser via Worklist i modalitat sota el protocol DICOM 3.0.

Parametritzacions d'integració contra Worklist, RIS i PACS, personalitzable segons necessitat del centre.

Dicomització de la imatge mèdica, visualitzable a través del visor d'imatge mèdica Raim Viewer.

Facilitar la Guia d'integració del dispositiu respecte els sistemes d'informació contra els que interactua (DICOM Conformance Statement). Aquesta guia ha d'explicar com integrar el dispositiu contra els corresponents sistemes d'informació a nivell de perfil d'integració (casos d'ús, diagrames de seqüència, regles de negoci, missatgeria si s'escau..)

5. FASE DE VALORACIÓ DE MOSTRES EN DEMO

Cada licitador haurà de realitzar una sessió demostrativa de l'equip proposat, amb les mateixes característiques que l'ofert. Aquesta sessió haurà de tenir una durada aproximada d'una hora. El CSAPG citarà a tots els proveïdors.

L'equip objecte de demostració, a més s'haurà de deixar durant un període de dues (2) setmanes per tal que els professionals puguin fer les valoracions sota criteris de judici de valor corresponents, indicades a l'**apartat H** del quadre de característiques específiques del contracte. El licitador haurà de proporcionar també el fungible necessari per poder fer ús de l'equip durant aquest període.

En cas de no disposar d'equip en demo el licitador podrà proposar la visita a un centre de proximitat (màxim 60km) que disposi d'aquest equip. Tots els costos aniran a càrrec de l'empresa licitadora.

Arribat el moment de la seva valoració, el CSAPG indicarà a les empreses licitadores la data i lloc per a la sessió i el seu lliurament.

Tots els costos derivats del lliurament i recollida dels equips aniran a càrrec de l'empresa licitadora.

A més de ser un dels criteris d'avaluació sotmès a judici de valor, la fase de demostració és condició essencial del present contracte. La no assistència de les empreses licitadores en aquesta fase, suposarà la seva exclusió del procediment de licitació.

En cas de necessitat, el CSAPG podrà ampliar el termini de les demostracions amb l'equip.

6. CONDICIONS I TERMINI DE SUBMINISTRAMENT

L'empresa adjudicatària del present procediment de licitació haurà de garantir el compliment de les següents condicions del subministrament, que estaran incloses en l'import final d'adjudicació del contracte i no suposarà cap tipus de contraprestació econòmica a favor de l'adjudicatari.

Per tant, l'adjudicatari haurà de:

- Subministrar l'equip (inclosos els accessoris imprescindibles pel seu funcionament) en el termini de quatre (4) setmanes a comptar des de la data de cada comanda.
- Embalar els equips convenientment per tal que arribin en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats als equips durant el seu transport fins al lloc de subministrament, els assumirà l'empresa adjudicatària.
- Entrega de material fungible suficient per treballar durant 2 setmanes.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Muntatge en cas de ser necessari.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat i muntatge dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava.
- L'empresa adjudicatària haurà de presentar un manual amb les indicacions per a la neteja i desinfecció de l'aparell, tot indicant els productes aptes.

- La instal·lació i posada en marxa es realitzarà de forma coordinada amb l'hospital i amb presència del personal del servei a qui va dirigit.
- S'haurà d'informar al departament de compres cinc (5) dies hàbils abans que s'efectuï l'entrega.

Un cop instal·lats els equips, l'empresa realitzarà una prova de funcionament en presència del personal tècnic d'electromedicina, així com del cap de servei d'urologia, i realitzada la prova amb resultats satisfactoris es signarà l'acta de recepció de l'equip, des del punt de vista tècnica i assistencial. Aquestes tasques s'hauran de realitzar com a màxim en 10 dies després de la posta en marxa.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament i muntatge de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin, l'empresa adjudicatària precisarà la seva aprovació, per el que ho haurà de comunicar prèviament per escrit a CSAPG.

7. SEGUIMENT I RÈGIM DE PENALITZACIONS

En cas que l'adjudicatari incompleixi amb els termes fixats en aquest contracte, el CSAPG podrà aplicar les següents penalitzacions:

Descripció	Criteri	Penalització
Incompliment del termini de lliurament	Entrega superior a la estipulada en el PPT	25%
Temps de resposta o de resolució	Temps superior al marcat al PPT	0,50%
Incompliment del manteniment preventiu	No es realitza en la seva totalitat o una de les parts	2%
Incompliment del manteniment correcte	No es realitza en la seva totalitat o una de les parts	5%
Neteja i ordre	No es realitza segons l'indicat en aquest PPT	2%

En cas d'incompliment de qualitat del producte subministrat: CSAPG retornarà l'equip lliurat que no compleixi amb les característiques mínimes i/o ofertes per l'adjudicatari. En aquest cas el CSAPG podrà desestimar el contracte i adjudicar al segon proveïdor amb major puntuació.

8. GARANTIA

El termini de garantia de l'equip haurà de ser, com a mínim, de dos (2) anys i començarà a comptar a partir de la data de l'acta de recepció.

Durant la garantia el proveïdor es farà càrrec de:

- Qualsevol reparació de defectes i substitució de l'equip o peces per avaries provocades per un mal funcionament del mateix.
- Manteniment preventiu: Inspecció, calibratge i substitució de peces. Actualitzacions de software.
- Manteniment correctiu: reparacions il·limitades, peces, ma d'obra i desplaçaments inclosos.

Aquesta garantia **inclourà** les actualitzacions de l'equip, així com la resolució de totes les anomalies i possibles vicis ocults dels recanvis o nous programes i/o actualitzacions dels llits, com a mínim durant el període de garantia de l'equip.

El subministrament ha de complir en tot moment, amb els requeriments legals vigents en la matèria en el moment de la seva contractació

Aquest contracte per tant es considerarà extingit un cop s'hagi esgotat el període de garantia dels esmentats equips.

9. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació completa sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig de l'equip al personal tècnic de manteniment, electromedicina i assistencial del CSAPG. L'objectiu de la formació és que el personal adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat i òptim ús de l'equip, tant a nivell operatiu com funcional.

Quan es produeixi qualsevol modificació, actualització de l'equip o així ho requereixi el CSAPG, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal del CSAPG, en els mateixos termes senyalats més amunt.

L'adjudicatari haurà de proporcionar un vídeo on s'expliqui breument el funcionament de l'equip per tal que sigui utilitzat en formacions internes del CSAPG.

10. COMANDES I PRESENTACIÓ DE FACTURES

La plataforma e.FACT és el punt general d'entrada de factures electròniques de l'Administració de la Generalitat de Catalunya i del seu Sector Públic (Acord GOV/151/2014, d'11 de Novembre). Als efectes de la factura electrònica, s'informa que la unitat tramitadora és (A09006563), l'òrgan gestor és (A09006563) i l'oficina comptable (A09006563).

El seguiment de l'estat de les factures es podrà consultar a la web del Departament de la Vicepresidència d'Economia i Hisenda a l'apartat de Tresoreria i Pagaments (consulta de l'Estat de les factures i pagaments de documents), a partir de l'endemà del registre de la factura.

És d'obligat compliment indicar en les factures el número de comanda i l'expedient contractual de referència. Sense aquestes dades la comanda pot ser retornada.

11. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

L'empresa o empreses adjudicatàries i els seus empleats resten obligats a complir en tot moment, amb la normativa vigent en matèria de prevenció de riscos laborals, conforme el Reial Decret de 30 de gener pel qual es desenvolupa l'article 24 de la Llei 31/1995 de 8 de novembre, de prevenció de Riscos Laborals, en matèria de coordinació d'activitats; adoptant les mesures oportunes a tal efecte i durant l'execució del subministrament, seguint les directius especificades pel Consorci Sanitari de l'Alt Penedès Garraf.

12. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR**SOBRE A**

- Documentació que sigui requerida als Plecs de Clàusules Administratives del contracte.

SOBRE B

- Certificat CE en vigor i certificats compliment normativa vigent.
- Fitxa tècnica equip.
- Annex 1 del present ples de prescripcions tècniques.
- Oferta tècnica

SOBRE C

- Import de l'oferta econòmica i els criteris tècnics de valoració automàtica.

ANNEX 1 - CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES TÈCNIQUES

Descripció breu
Equip modular i ampliable per estudis d'urodinàmica de 8 canals per pacients adults i/o pediàtrics
Unitat de pacient dotada amb els seus corresponents preamplificadors següents: 1 Canal fluxometria 1 Canal volum 1 Canal volum infós 4 Canals per pressions 1 Canal per electromiografia (EMG)
Font d'alimentació
Bomba de perfusió rotatoria compatible per cistometria amb capacitat d'infusió de 0 a 1000ml amb velocitats del 1ml/min fins a 150 ml/min.
Equip automàtic de retirada de sondes per perfil ureteral amb velocitats 0,5-1-2-3... mm/seg.
Fluxòmetre amb connexió sense fils i funcionament amb bateries
Accessoris
Carro de transport amb suport per transductors de pressió amb cable de connexió, retirador,...
Sensor de volum infós
Cadira de micció per dones
Cadira micció per homes
Mòdul EMG per elèctrode de contacte o agulla
Software
Software amb entorn windows per estudis i càlculs específics de fluxometria, cistometria, perfil de la pressió ureteral, pressió del detrusor, biofeedback, funció de tancament ureteral, electromiografia, estudis de pressió/flux, funcions d'informes en format PDF.
DICOM-intercanvi d'imatges
Software per manometria ano-rectal

Les empreses licitadores admeses a participar en la licitació hauran de dur a terme una sessió demostrativa de l'equip ofert un cop realitzada l'obertura del sobre B.

L'adreça de correu electrònic on notificar data i lloc de la sessió és:

-

I per que així consti, signa el present annex,

(data, signatura i segell de l'empresa)