



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT D'UN ECÒGRAF OBSTÈTRIC D'ALTA RESOLUCIÓ PEL SERVEI DE
GINECOLOGIA I OBSTETRÍCIA DEL L'HOSPITAL DE MATARÓ (CSdM)**

Expedient: CSdM 9/24ASS



ÍNDEX

1.	INFORMACIÓ GENERAL DEL CONSORCI SANITARI DEL MARESME	3
2.	ANTECEDENTS	3
3.	OBJECTE	3
4.	PRESCRIPCIONS GENERALS	3
5.	NORMATIVA.....	4
6.	CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES	4
7.	CONNECTIVITAT, EMMAGATZEMATGE I INTEGRACIÓ.....	5
8.	MATERIAL FUNGIBLE	6
9.	DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A ENTREGAR (SOBRE B)	6
10.	DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR EN EL SOBRE C	7
11.	EQUIP EN PROVES.....	7
12.	FORMACIÓ.....	7
13.	MANTENIMENT.....	8
14.	CONDICIONS DE GARANTIA	8
15.	MILLORES PUNTUABLES.....	9



1. INFORMACIÓ GENERAL DEL CONSORCI SANITARI DEL MARESME

El Consorci Sanitari del Maresme, en endavant CSdM, és una entitat en la qual participen el Servei Català de la Salut, el Consell Comarcal del Maresme i l'Ajuntament de Mataró.

L'objectiu del Consorci és l'execució d'activitats hospitalàries, assistencials, preventives, rehabilitadores, docents i d'investigació al servei de la població resident en l'àmbit sanitari de la comarca del Maresme i la seva àrea sanitària d'influència.

Són finalitats específiques del Consorci, l'assistència hospitalària integrada, vinculada a la xarxa d'assistència primària i coordinada amb altres nivells sociosanitaris, la prestació de serveis d'atenció primària de salut, la prestació de serveis de salut mental i la prestació de serveis d'atenció sociosanitària i social, la participació en la promoció de campanyes o tasques de medicina preventiva, proporcionar serveis de rehabilitació, la docència relacionada amb la sanitat i, en general, en matèria de salut física i mental.

Es pot complementar la informació descrita en aquest plec des de la pàgina web del CSdM <http://www.csdm.cat>

2. ANTECEDENTS

El present document, que formarà part del contracte, té la finalitat de descriure les tasques a desenvolupar per part de l'empresa adjudicatària per tal de que aquesta pugui presentar proposta tècnic-econòmica per la realització dels treballs encarregats.

3. OBJECTE

Constitueix l'objecte del present contracte, la prestació del subministrament i instal·lació d'un ecògraf obstètric d'alta resolució, amb tots els accessoris necessaris per el seu correcte funcionament pel servei de Ginecologia i Obstetrícia de l'Hospital de Mataró (CSdM).

4. PRESCRIPCIONS GENERALS

L'equip a subministrar haurà de complir la normativa vigent, segons l'estipulat a l'apartat 5.

- L'equip a subministrar haurà de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes en l'apartat 6 de característiques tècniques, així com a l'apartat 7 de connectivitat.
- El compromís i certificació de compliment de les especificacions descrites al present plec es realitzarà mitjançant document/certificat signat pel licitador.
- Els licitadors aportaran la documentació descriptiva de les característiques de l'equip ofert per tal de permetre una adequada valoració de les diferents ofertes presentades. S'ha d'assenyalar en quina pàgina del document hi ha la informació tècnica sol·licitada en el plec
- S'exigirà la presentació de la certificació de Marcat CE de tots els elements d'aplicació i del conjunt del sistema.
- L'equipament ofert haurà de ser nou, no acceptant-se material de demostració o exposició.
- L'equipament haurà de ser actual, en plena vigència de catàleg i en garantia de subministrament de peces de recanvi i reparació per un període mínim de 10 anys.
- La integració del equips es realitzarà de forma prèvia a l'entrega dels mateixos. L'entrega dels equips objecte del contracte sense la integració, no es considerarà com a equips rebuts.



- Un cop complerts tots els requisits d'aquest plec, i amb la satisfacció plena de l'equipament rebut, es signarà l'Acta de Recepció per part de l'empresa adjudicatària i el CSdM.

5. NORMATIVA

L'equip que s'adquirirà ha de complir l'estipulat en:

- RD 842/2002. Reglament Electrotècnic per a Baixa Tensió (REBT) i les ITC d'aplicació.
- EN 60601-1. Equips electromèdics. Part 1: Requisits generals per a la Seguretat bàsica i funcionament essencial.
- EMC EN 60601-1-2. Estàndard de Seguretat que referit a pertorbacions electromagnètiques.

Aquesta classificació normativa no té caràcter restrictiu, havent d'observar qualsevol altre tipus de reglament, norma o instrucció oficial (de caràcter estatal, autonòmic o municipal) que, encara que no s'esmenti explícitament en aquest document, pugui afectar a l'objecte del contracte, així com les possibles modificacions legals que puguin afectar les normes d'aplicació.

6. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

L'equipament licitat és un ecògraf obstètric d'alta resolució, pel servei de Ginecologia i Obstetrícia de l'Hospital de Mataró (CSdM).

Les següents característiques tècniques seran aspectes imprescindibles a complir per l'equipament ofert.

Els licitadors hauran de certificar aquesta condició per escrit.

Especificacions tècniques

- Ecògraf de consola estacionària de la gamma més alta disponible amb possibilitat de processament i post processament de dades en brut. Ha de suportar sondes amb tecnologia de "cristall únic" i/o "matricials", sonda convex 4D i sonda endocavitària 4D
- Monitor principal de 22.5" o superior
- Segona pantalla tàctil de menú i control, mínim de 10"
- 4 ports actius per a sondes
- Número de canals superior a 1.500.000
- Frame rate superior a 2.500 imatges per segon
- Rang dinàmic mínim de 265 dB
- Profunditat d'escaneig superior a 42 cm
- Ample de banda de freqüències entre 1 – 18 MHz
- Segon harmònic
- Zoom d'alta resolució en temps real
- Optimització tissular automàtica
- Optimització espectral automàtica
- Càlculs automàtics en mode Doppler Polsat tant en viu com en congelat
- Filtre de reducció de gra
- Z-scores de fàbrica



- Disc dur integrat d'almenys 1TB
- Impressora tèrmica blanc i negre integrada a l'equip.

Modes de treball

- Modes 2D, Mode M, Doppler Color, Power Doppler, Doppler espectral pulsat TVI, TDI, Doppler Continu
- Inclosa la combinació dels diferents modes de treball

Software

-
- El sistema operatiu de l'ecògraf ha de ser com a mínim Windows 10
- Paquet de mesures i càlculs, incloent-hi informes per a totes les aplicacions emprades en estudis realitzats en Obstetrícia i Ginecologia, així com comentaris i marques corporals
- Revisió digital retrospectiva d'imatges o cineloops, permetent l'ajustament de paràmetres de la imatge tant en viu com en congelat. El sistema ha de permetre recuperar imatges o vídeos i poder fer mesures i càlculs sense la necessitat d'estar present el pacient
- Facilitat de maneig i possibilitat de poder configurar per diferents usuaris
- Plantilles d'informe personalitzables al sistema
- Visió d'imatges a l'informe
- Paquet avançat 3D/4D que permet talls tomogràfics sobre el volum adquirit, biòpsia 4D, mesura automàtica de volum 3D i línia automàtica de reconstrucció del volum adquirit.
- Software de edició del punt de llum sobre el volum adquirit amb aparença del fetus o estructura amb aparença de fetoscòpia.
- Elastografia qualitativa per sonda endocavitària 4D.

Sondes

- Sonda Convex 2D tecnologia de cristall únic, matricial de banda aproximadament d'3 a 9 MHz.
- Sonda Convex 4D amb ample de banda 2 a 8 MHz. Aproximadament..
- Sonda Vaginal 4D aproximadament d'3 a 9 MHz.

7. CONNECTIVITAT, EMMAGATZEMATGE i INTEGRACIÓ

- Digitalització de la imatge mèdica radiològica sota l'estàndard internacional DICOM. DICOM 3.0 complet en tots els seus protocols.
- Emmagatzemament de la imatge digitalitzada al PACS sota el protocol STORE - SCU.
- Integració via worklist .
- Parametritzacions d'integració contra worklist, RIS i PACS, personalitzables segons necessitat del centre.
- Dicomització de la imatge mèdica, visualitzable a través del visor d'imatge mèdica Raim Viewer.
- Document de conformitat respecte la digitalització de la imatge radiològica. Document Conformance
- Guia d'integració del dispositiu respecte els sistemes d'informació contra els que interacciona (DICOM, Conformance statement). Dita guia ha d'explicitar 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...).



- Compliment amb perfils d'integració de radiologia de IHE.
- Protecció de dades de pacient segons estàndard HIPAA.
- Mòdul WIFI de transmissió de dades a PACS.
- Arxiu digital de pacients
- Connexió Ethernet 1GB
- Facilitat en exportació d'imatges als diferents formats (Dicom, AVI, JPEG, MPEG, etc.) en suport CD, DVD o en unitats de memòries USB
- Ports USB disponibles per exportar estudis

8. MATERIAL FUNGIBLE

En cas d'existir material fungible, vinculat al producte/servei ofert serà imprescindible la seva especificació i l'aportació dels preus del mateix.

9. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A ENTREGAR (SOBRE B)

Cal presentar la oferta de forma estructurada i breu, evitant informació comercial que no sigui imprescindible.

La documentació a aportar (2 punts de l'índex) serà en format electrònic (format pdf) i inferior a **30 pàgines**.

Les ofertes hauran de contenir la següent informació en l'**INDEX** següent:

1. **Certificat de compliment** de les característiques del punt 6 i 7 del present plec. S'entén per certificat un document únic signat i segellat per l'empresa manifestant el compliment.
2. **Descripció del grau de compliment** dels aspectes de valoració subjectiva, segons el quadre de característiques, que caldrà descriure punt a punt.

ANNEXOS. Documentació vinculada a l'equipament (*documentació no sotmesa a paginació mínima*):

- a. Memòria descriptiva de les necessitats de manteniment associades a l'equipament, en cas d'existir. Modalitats de manteniment existents amb preus orientatius.
- b. Manual d'usuari, català / castellà.
- c. Manual tècnic, català / castellà
- d. Declaració de conformitat
- e. Marcatge CE

IMPORTANT:

- **No aportar el certificat de compliment de les característiques del punt 6 i 7 del plec, implicarà l'exclusió de la present licitació. Igualment, serà motiu d'exclusió la no presentació de la documentació tècnica que acrediti el compliment de totes les característiques d'obligat compliment enumerades i descrites a l'esmentat apartat.**
- **La informació que no estigui recollida amb la numeració sol·licitada, el paginat descrit, i amb l'índex següent, no serà llegida ni valorada, per tant obtindrà zero punts en tota la valoració subjectiva. Igualment, les ofertes que no incorporin informació relativa a algun**



dels criteris d'adjudicació obtindran zero punts en el criteri de valoració respecte del qual no s'hagi aportat informació, o bé si aquesta és insuficient per a valorar.

- **IMPORTANT:** No aportar en el sobre B documentació que ha de ser objecte de valoració en el sobre C (criteris automàtics). Seria motiu d'exclusió de la licitació.

10. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR EN EL SOBRE C

En el sobre C caldrà aportar la documentació següent:

- Annex OE degudament complimentat
- Documentació acreditativa del compliment dels criteris de valoració automàtics.

11. EQUIP EN PROVES

Serà necessari aportar per part de l'empresa licitadora un equip demostratiu igual a l'ofert, durant una setmana, per a poder fer les corresponents valoracions tècniques, a on es retornaran els equips en proves.

L'equip en proves haurà de ser entregat amb TOTS els components, accessoris o fungibles (en cas que en tingui) vinculats a la oferta.

IMPORTANT:

- ***L'entrega de l'equip es farà segons planificació, durant el calendari de valoracions tècniques que designarà l'hospital.***
- ***En cas de no entregar l'equip en proves o aquest sense tots els seus components i accessoris l'oferta no podrà ser valorada, per tant obtindrà zero punts.***

S'haurà d'enviar un correu a compresmag@csdm.cat per coordinar la demostració de l'equip. Aquesta demostració es farà un cop finalitzi el període de presentació d'ofertes.

Juntament amb l'entrega i cessió de l'equip, caldrà aportar el **"DOCUMENT DE CESSIÓ D'EQUIPAMENT"** degudament emplenat i signat per part de l'empresa.

12. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària oferirà un programa de formació adequat, immediatament després de la instal·lació i verificació del correcte funcionament de l'equip, dirigit al personal del Centre.

Un cop formalitzat el contracte, l'adjudicatari realitzarà una presentació de la formació prevista a les persones que el CSdM designi, les quals analitzaran la idoneïtat del contingut per a les necessitats del centre i realitzaran les modificacions necessàries, establint els requisits mínims que ha de complir la formació.

S'ha de verificar per part del personal del CSdM el compliment dels requisits de formació. En el cas que s'entengui que no es compleixen els requisits mínims, el CSdM podrà sol·licitar a l'adjudicatari que realitzi de nou la formació.



El programa de formació comprendrà una completa formació en el maneig de l'equip, per la seva òptima utilització, tant des del punt de vista operatiu com funcional i comprendrà com a mínim el següent:

- Formació de maneig de l'equip
- La formació donarà cobertura a tot el personal que l'hagi d'utilitzar.
- La formació haurà de realitzar-se per personal qualificat.

No es considera que l'equip hagi estat subministrat de manera efectiva fins que no s'hagi rebut aquesta formació per part del personal del CSdM.

El licitador presentarà en l'oferta el pla de formació on es detallarà:

- Lloc i hores previstes per a la formació.
- Tipus de formació.
- Qualificació del personal que imparteix la formació (titulacions).
- Contingut de la formació
- Documentació suport per a la formació en castellà i / o català.

Es valorarà l'oferta presentada.

13. MANTENIMENT

Les empreses licitadores hauran de presentar a les seves ofertes les diferents modalitats de manteniment, informant dels seus preus establerts, a títol informatiu.

També hauran de presentar una breu memòria explicativa del funcionament del servei de manteniment així com els recursos humans disponibles, el temps mínim de resposta amb presència física en el hospital, etc.

14. CONDICIONS DE GARANTIA

Serà d'obligat compliment, per part dels licitadors, la inclusió d'un contracte de garantia sobre la totalitat del equipament objecte d'aquest contracte al annex corresponent de la oferta tècnica.

Les condicions de la garantia sobre la totalitat de l'equipament objecte d'aquest contracte, i de tots els seus components, accessoris i instal·lacions, seran establertes per la legislació vigent que sigui d'aplicació.

El termini de garantia sobre la totalitat de l'equipament objecte d'aquest contracte, i de tots els seus components, accessoris i instal·lacions serà especificada per l'adjudicatari en la seva oferta (**mínima de 2 anys**), comptant des del dia següent a la data de signatura de l'Acta de Recepció.

Durant el termini de garantia l'empresa adjudicatària realitzarà sobre la totalitat de l'equipament, i de tots els seus components i accessoris, les següents activitats que aniran a compte de l'adjudicatari:

- Accions de correcció sobre qualsevol defecte dels equips que facin disminuir el seu rendiment i/o disponibilitat de funcionament, produeixi un major cost d'energia, consumibles, etc, o pugui posar en perill als usuaris i/o pacients. Hauran de realitzar-se sobre els equips tot tipus d'actuacions per la seva reparació i posada en servei als terminis de temps més curts possibles. Inclourà la substitució de peces, ma d'obra, desplaçaments i dietes necessàries.
- Actualitzacions de software.



15. MILLORES PUNTUABLES

Es considerarà com a millores puntuables les següents:

- Ampliació de garantia, segons puntuació establerta.
- Obertura de l'angle de visió de les sondes convex ofertes superior a 87°. Per tenir més visió d'exploració reduir el temps d'exploració
- Obertura de l'angle de visió de la sonda intracavitària 4D superior a 170°. Per tenir més visió d'exploració reduir el temps d'exploració
- Que incorpori software de vascularització 4D, tant com per vasos grans, com per baixa vascularització. Per poder un millor diagnòstic del pacient
- Que incorpori software de classificació de tumoració ovàrica integrat a la consola. Per poder un millor diagnòstic del pacient
- Que incorpori software de classificació de neoplàsia d'endomètric. Per poder un millor diagnòstic del pacient
- Que tingui la possibilitat d'incorporar en un futur software de recompte fol·licular automàtic i semiautomàtic amb anàlisis de fol·licles centrals. Per poder predir la fertilitat d'una pacient
- Que disposi de plataforma de connexió remota amb connexió directe amb l'especialista d'aplicacions durant la vida de l'equip, i connexió amb Servei tècnic. Per agilitzar qualsevol incidència d'aplicacions o servei tècnic, per reduir temps de resposta i de reparació de l'equipament.