



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'UN PET-TAC PER AL SERVEI DE DIÀGNOSTIC PER LA IMATGE, PER AL
CONSORCI CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ**

Número d'expedient: 24SM0285-PERT

Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec.

Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec quedarà automàticament exclosa de la licitació.

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és el subministrament d'un PET-TAC, per al Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí.

Inclou, a més de la instal·lació de l'equip, les accions prèvies com el desmuntatge de l'equip actual i desballestament, obres d'adequació dels espais i instal·lació, formació, legalitzacions/certificats i posada en funcionament.

L'equip s'instal·larà a les dependències del Servei de Medicina Nuclear de l'edifici Udiat.

El present plec té per objecte establir les prescripcions tècniques particulars que regiran la prestació i definir les qualitats tècniques mínimes generals dels equips a adquirir.

Els productes presentats en aquest procediment seran totalment nous i no podran tenir cap component usat o reutilitzat. En tots els casos s'inclouran tots aquells elements i accessoris que puguin ser necessaris per un correcte funcionament dels equips.

2. PRESCRIPCIONS GENERALS

2.1 L'equip haurà de complir la normativa vigent (Apartat 3)

2.2 L'equip haurà de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com mínimes a l'apartat 4 de característiques tècniques.

2.3 Els licitadors aportaran la documentació descriptiva de les característiques de l'equip ofert amb la finalitat de permetre una adequada valoració de les diferents ofertes presentades. Es obligatori la presentació del Product Data original (amb anglès).

S'haurà de marcar a quina pàgina del document es troba la informació tècnica sol·licitada al plec. La manca de informació sobre les característiques tècniques de l'equip que impedeixi



contrastar la seva adequació als requeriments tècnics descrits en el present plec serà objecte d'exclusió.

2.4 Les empreses licitadores inclouran a la seva documentació una descripció dels protocols a realitzar per les proves d'acceptació de l'equip, a més d'un programa de formació del personal **(Apartat 7)**.

2.5 S' exigirà la presentació de la certificació de Marcatge CE de tots els elements d'aplicació i del conjunt del sistema i la certificació de l'acreditació de la instal·lació per una Entitat de Certificació i Acreditació autoritzada pel ministeri de indústria. L'absència d'aquests documents serà objecte d'exclusió.

2.6 L'empresa que resulti adjudicatària estarà obligada a:

- Entregar e instal·lar, en el termini ofert, l'equip adjudicat amb tots els sistemes addicionals, dispositius i accessoris necessaris per un total i correcte funcionament.
- Realitzar els treballs necessaris per desinstal·lar i retirar l'equip actual, en base als procediments i documentació requerida per la normativa vigent al que pertany aquest tipus d'equipament. **S'exigirà a les empreses licitadores la realització d'una visita obligatòria a les actuals instal·lacions amb certificat de visita. El no compliment d'aquest últim requisit serà objecte d'exclusió.**
- La retirada de l'equip antic i la instal·lació del nou inclourà tots els treballs que hagin de realitzar-se per la fixació i els seus dispositius accessoris, la connexió amb les instal·lacions actualment existents o de les seves possibles adaptacions, de forma que al final del seu treball, la sala de l'equip presenti unes condicions adequades d'operativitat, funcionalitat i aspecte. S'inclou l'acabat de les parets i tot aquell material que es modifiqui ha de ser de la mateixa qualitat o superior al material col·locat actualment.
- S'entén també com equip, tots els accessoris de software i actualitzacions necessàries pel correcte funcionament, així com les llicències d'us.
- Portar a terme les proves d'acceptació corresponents, d'acord amb l' establert a la legislació vigent.
- Procedir a la formació dels professionals d'acord amb el pla de formació que inclourà a la seva oferta **(apartat 7)**.

2.7. Es imprescindible entregar junt a la documentació tècnica del dispositiu, el document DICOM Conformance Statement el qual deu explicitar el format de sortida digital de les corresponents imatges radiològiques.

2.8. Entre la documentació tècnica del dispositiu, ha de figurar la corresponent guia de integració respecte qualsevol sistema d'informació. En aquesta guia de integració ha de figurar el disseny de la missatgeria estàndard que utilitza aquest dispositiu, a més de la seva funció i el corresponent disseny a nivell de perfil de integració.

Un cop complerts els anteriors requisits es signarà l'Acta de Recepció per part de l'empresa adjudicatària i la Corporació Sanitària Parc Taulí.



2.9. No s'admetran ofertes procedents de demostracions, segona mà o remanufacturats. No s'admetran ofertes de models anteriors que hagin estat substituïts per un model actual. No es valoraran característiques work-in-progress. El models presentats han d'haver estat "llençats" al mercat durant els últims 4 anys.

2.10 Els licitadors hauran de presentar certificació de la instal·lació d'un equip amb les mateixes característiques al que s'està licitant al present Plec de Prescripcions Tècniques, en un mínim de 3 centres sanitaris.

3. NORMATIVA

L'equip objecte d'aquesta licitació haurà de complir l'estipulat en:

- *Real Decreto 1591/2009, de 16 d' Octubre*, per el que es regulen els productes sanitaris (en la part no derogada) que estableix com obligatòria l'acreditació del Marcatge CE dels equips o productes oferts al moment de la presentació de l'oferta.

- *Real Decreto 192/2023, de 21 de març*, per el que es regulen els productes sanitaris"

Tots els components del sistema hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació, sent responsabilitat del proveïdor l'obtenció dels certificats d'homologació o declaració de conformitat CE; igualment tots els components compliran la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1 o equivalente) sobre nivells de Seguretat Elèctrica, així com les disposicions que li afectin del reglament Electrotècnic de Baixa Tensió de 2002.

- *Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear.*

- *Directiva 2013/59/Euratom del Consejo*, de 5 de Desembre de 2013, així com la transposició que es realitzi a Espanya, realitzant totes les modificacions que siguin necessàries en els equips per el compliment de la mateixa.

- *Protocolos de Control de calidad de la instrumentación de medicina nuclear. Versión 2020*

- *Directiva de compatibilidad electrotécnica 89/336/CEE del 3 de Maig de 1989.*

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

4. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE LA CONTRACTACIÓ

4.1 LOT IN0515 – PET-TAC:



PET-TAC - 1 unitat – 2.850.000,00 € IVA Exclòs

Equip PET-TAC d'altres prestacions amb les següents característiques i configuració:

Característiques mínimes:

- Característiques del Sistema PET
 - Detector PET:
 - El sistema de detecció haurà de basar-se en un anell tancat de vidres al voltant del pacient. No haurà d'haver-hi forats de detecció o àrees de menor sensibilitat en tot l'anell detector.
 - Ha d'utilitzar detector amb vidres centellejadors LSO o LYSO.
 - La mida dels vidres detectors haurà de ser igual o inferior a 5,5 mm x 5,5 mm en els eixos x i y, i la longitud mínima en la direcció radial o profunditat en l'eix z de 20 mm.
 - El número de vidres haurà de ser $\geq$ a 14.000.
 - Geometria de la imatge:
 - El camp axial (AFOV) haurà de ser $\geq$ a 25 cm.
 - El camp de visió transaxial del PET haurà de ser $\geq$ a 70 cm.
 - Rendiment del Tomògraf PET:
 - Sensibilitat NEMA NU-2018 (cps/kBq) $\geq$ 7,5 (valor mesurat, no calculat o equivalent).
 - Sensibilitat efectiva (cps/kBq) $\geq$ 15 (valor mesurat, no calculat o equivalent).
 - Taxa de comptatge efectiva de soroll (NECR) pico NEMA NU-2018 (kcps) $\geq$ 110. Indicar la concentració d'activitat a la que està calculada (valor mesurat, no calculat o equivalent).
 - Fracció de escàter (%) $\leq$ 41.
 - Resolució temporal, ToF $\leq$ 385
 - Resolució espacial axial i transaxial a 1 cm i a 10 cm per mètodes iteratius (mm) $\leq$ 3.8.
- Característiques del Sistema TC
 - Generador de RX:
 - Potència màxima del generador de com a mínim 70 kW.
 - Tub de RX:
 - Voltatge del tub mínim entre 80-140 kV, amb voltatges intermitjos seleccionables.
 - Capacitat calorífica del ànode de com a mínim 7 MHU.
 - Estadiu Tomogràfic:
 - Obertura de gantry mínima de 70 cm.
 - Valor mínim de FOV d'adquisició de 50 cm.
 - Valor mínim de FOV de reconstrucció de 70 cm.
 - Mínim temps per una rotació completa $\leq$ 0,5 s.
 - Sistema d'adquisició TC:
 - Capaç d'adquirir com a mínim 64 talls per rotació 360°.
 - Cobertura física del detector CT $\geq$ 38mm
 - Espessor de tall mínima $\leq$ 0,7mm.
 - Pitch en el rang mínim 0.6-1.5
 - Sistema de reducció de dosi:



- Sistema automàtic de modulació d'intensitat de corrent.
 - Sistema de control de dosi per adults i per pacients pediàtrics.
 - Protocols pediàtrics.
 - Algoritme de reconstrucció iterativa.
 - Informe de dosi en forma de DICOM-DoseSR.
- Sistema de reducció d'artefacte metàl·lic:
 - Ha d'incorporar algoritme de reducció d'artefacte metàl·lic.
- Taula d'exploració:
 - Sistema que minimitzi la deflexió i asseguri la correcta alineació del tauler en l'exploració PET i TC. Indicar deflexió.
 - Pes màxim que ha de suportar la taula sense perdre precisió ha de ser ≥ 190 Kg.
 - Moviments motoritzats i control automàtic de la taula vertical ascendent/descendent, i horitzontal/longitudinal.
 - Possibilitat de moviment de retracció de la taula des de la consola de control.
 - Rang d'exploració en estudis de rastreig de cos sencer de com a mínim 190 cm.
- Consola de control i adquisició de imatge:
 - La consola ha de ser un sistema combinat de PET i TC que integri totalment ambdós subsistemes, presentant un únic protocol per l'adquisició de la imatge PET-TC.
 - Sistema "multitarea". Adquisició i visualització de dades simultànies. Haurà de disposar de la possibilitat de revisar un estudi adquirit mentre s'adquireix altra exploració.
 - Ha de permetre l'enviament automàtic de les imatges tant al PACS com a qualsevol estació de treball.
 - Compatible amb sistema de comunicació DICOM 3.0.
 - Servei de connectivitat amb altres sistemes d'informació hospitalària, integració i selecció de pacients a través de llista de treball del RIS.
 - Teclat en castellà i ratolí.
 - Monitor en color TFT/LCD de mida igual o superior a 19".
- Modes d'adquisició:
 - Adquisició PET estàtica
 - Adquisició PET en mode "lista".
 - Adquisició PET dinàmica.
 - Adquisició PET cardíaca 4D
 - Adquisició PET respiratòria sincronitzada sense dispositius externs.
 - Les mides de la matriu d'imatge PET hauran de ser com a mínim 128x128 i 256x256.
- Reconstrucció:
 - Haurà de disposar de reconstrucció iterativa en PET.
 - Haurà de disposar d'un sistema de correcció de coincidències aleatòries.
 - Haurà de disposar d'un sistema de correcció de escàter.
 - Haurà de disposar d'un algoritme de correcció de funció de dispersió del punt (PSF).
- Accessoris:
 - Hauran de subministrar-se els suports per posicionament de pacients, reposacaps per neuroimatge, matalàs i recolzabraços.



- Hauran de subministrar-se tots els dispositius de seguretat i protecció radiològica necessaris pel correcte funcionament de l'equip
- Hauran de subministrar tots els fantomes de calibració NEMA.
- Software/Llicències:
 - S'hauran de subministrar 8 llicències de revisió, reconstrucció i post-processat i quantificació d'estudis PET-TC oncològic que ha d'incloure: Determinació de Volum Metabòlic Tumoral (MTV), SUV màxim, SUV *medio*, SUV pico, SUL y Glicòlisis Total de la lesió (TLG), avaluació estandaritzada quantitativa de la resposta tumoral metabòlica (criteri PERCIST) i automàtica dels criteris Deauville. Visualització, comparació y navegació síncrona de fins a 8 punts temporals simultanis, incloent dades anatòmiques i funcionals. Segmentació automàtica de tot tipus de lesions sobre estudi TC. *Curves* d'activitat temps d'estudis dinàmics PET.
 - S'hauran de subministrar 1 llicència de revisió, reconstrucció i post-processat i quantificació d'estudis SPECT-TC i PET-TC neurològic, de traçadors metabòlics /FDG, dopaminèrgics / imatge estriatal i de placa amiloide.
 - S'hauran de subministrar dues llicències de segmentació volumètrica de lòbuls pulmonars basades en tècniques d'intel·ligència artificial y *deep learning*.
 - S'hauran de subministrar dues llicències d'anàlisi funcional d'estudis cardíacs PET i SPECT anàlisi de la perfusió miocardiàica i anàlisi funcional dels ventricles esquerre (LV) i drets (RV) per estudis PET.
 - Estaran incloses totes les actualitzacions de software durant el període de garantia.

Característiques valorables:

- Tecnologia ToF real no equivalent inclosa.
- Millor resolució temporal mesurada o ToF real (ps).
- Longitud del vidre en l'eix $z \geq 20$ cm.
- Mides de la matriu d'imatge del PET.
- Valor de la sensibilitat NEMA NU-2018 > 15 cps/kBq.
- Disposar de reconstrucció respiratòria lliure de moviment sense dispositius externs.
- Es valorarà que l'equip disposi d'adquisició amb moviment continu de la llitera.
- Es valorarà que l'obertura del gantry sigui superior a 70 cm.
- Disposar d'eines d'intel·ligència artificial. S'han de descriure quines són.
- Realització per part de l'equip de controls de qualitat diaris sense necessitat de manipulació de fonts.
- Número de vidres de l'equip.



NOTA IMPORTANT: S'haurà de marcar/indicar a quina pàgina del document es troba la informació tècnica sol·licitada al plec. La manca de informació sobre les característiques tècniques de l'equip que impedeixi contrastar la seva adequació als requeriments tècnics descrits en el present plec serà objecte d'exclusió.

4.2 GARANTIA

El període de garantia de l'equip serà de com a mínim 36 mesos.

4.3 INSTAL·LACIÓ DE L'EQUIPAMENT I MANTENIMENT

L'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.

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa dels equips, incloses totes les actuacions i gestions que puguin ser necessàries a fi de deixar els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament muntats els accessoris corresponents.

L'empresa adjudicatària serà l'encarregada del manteniment preventiu i correctiu de tots els equips subjectes al contracte, durant el període de garantia.

La tipologia del contracte de manteniment serà a TOT RISC, durant el període de garantia. S'haurà de detallar tot el que inclou la garantia d'aquest tipus de contracte. En aquest cas concret serà obligatori que estigui inclòs a la garantia el tub de RX.

INTERVENCIIONS PREVENTIVES:

El manteniment preventiu dels equips serà d'un mínim de 2 visites anuals. Les visites es faran en dies laborables o en dies festius locals, amb acord del servei implicat i del servei de manteniment, previ avís amb un mínim de 7 dies d'antelació. Cada 6 mesos es presentarà un certificat de qualitat de les revisions realitzades, que inclourà el detall de les accions realitzades.

S'hauran de realitzar les revisions anuals que incloguin:

- Comprovació completa de l'aspecte general i neteja.
- Mesures de prevenció (revisions de calibració i ajustaments).
- Canvi de parts de desgast
- Prova de seguretat elèctrica (fuites de corrent).
- Funcions de control



- Proves funcionals
- Medició de flux si s'escau
- Control de tensió d'alimentació
- Control de funcions neumàtiques
- Dades i valors obtinguts en cada prova
- Proves de qualitat
- Informe dels resultats obtinguts
- Altres proves necessàries pel correcte funcionament.

Aquestes proves s'hauran de fer seguint les recomanacions de seguretat i del fabricant amb l'objecte de comprovar el correcte funcionament de l'equip.

El PROGRAMA-CALENDARI de revisions es determinarà de mutu acord amb els serveis tècnics del Servei de Manteniment del CCSPT, sempre a intervals raonablement espaiats dins de cada període anual contractat.

Després de cada manteniment preventiu, l'adjudicatari es compromet a lliurar un informe d'estat general de la màquina especificant les accions realitzades i les peces substituïdes així com les hores invertides en el manteniment.

Després de cada intervenció preventiva el tècnic de l'empresa adjudicatària lliurarà una còpia del full de treball a la persona responsable del Servei de Manteniment que hi hagi a la Corporació en aquell moment per a la seva signatura. Si la intervenció és preventiva també es lliuraran els informes i/o protocols acordats.

Si bé en el Manteniment Preventiu el licitador proposarà, segons el seu criteri professional, els serveis concrets de manteniment per a cada element i/o sistema, en el cas del Manteniment Normatiu s'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent.

INTERVENCIONS CORRECTIVES:

S'hauran de realitzar les necessàries, sense cap límit, per tal de corregir les avaries i els desajustos i/o defectes que es puguin produir.

Caldrà canviar les peces, mecanismes o sistemes defectuosos per a que l'aparell quedi en perfectes condicions d'ús. Tant l'import de la mà d'obra com el dels materials estarà inclòs en aquest contracte.



En cada revisió l'adjudicatari realitzarà els ajustaments, reparacions i substitucions necessàries per a un correcte funcionament de l'equip.

Després de cada intervenció el tècnic de l'empresa adjudicatària lliurarà una còpia del full de treball a la persona responsable del Servei de Manteniment que hi hagi a la Corporació en aquell moment per a la seva signatura. Si la intervenció és preventiva també es lliuraran els informes i/o protocols acordats.

Les intervencions correctives tindran una garantia d'un any, com a mínim, per peces i mà d'obra, que serà vàlida també en el cas que hagi finalitzat la vigència d'aquest contracte.

El responsable del Servei de Manteniment del CCSPT establirà si existeix la necessitat de lliurar, periòdicament, el resum d'actuacions realitzades a compte del contracte especificat tals com:

- Número de comunicats d'avaries enviat pel CCSPT.
- Número d'hores utilitzades en cada reparació.
- Recanvis utilitzats en cada reparació.
- Data d'inici i final de la reparació.

SUBSTITUCIÓ DE COMPONENTS:

L'adjudicatari ha de garantir el subministrament de peces de recanvi originals que pertanyen als equips en "Contracte".

La substitució de components es pot detectar en un Manteniment Preventiu o pot ésser objecte d'una intervenció correctiva. En ambdós casos queden incloses la mà d'obra i els materials necessaris per a substituir-los.

COBERTURA DE MATERIALS I MÀ D'OBRA:

El contracte inclou el cost de la mà d'obra, dels desplaçaments, i dels material de totes les reparacions correctives i/o de les intervencions derivades de les inspeccions preventives.

INSPECCIONS DE SEGURETAT:

Les necessàries per a mantenir els estàndards de seguretat necessaris.

CONDICIONS GENERALS DE LA CONTRACTACIÓ DELS MANTENIMENTS

L'adjudicatari designarà a una persona responsable pels contactes necessaris amb els gestors d'Electromedicina del Servei de Manteniment del CCSPT.



L'adjudicatari ha de garantir el subministrament de peces de recanvi originals que pertanyen als equips en Contracte. S'inclouen totes les despeses d'enviament de recanvis o equips de préstec.

Cas que el Servei de Manteniment del CCSPT ho requereixi l'adjudicatari haurà de disposar de Centre d'Atenció al Client per a comunicar peticions d'avaries i altres tals com reclamacions. El Centre d'Atenció al Client proporcionarà la informació del Pla d'Intervenció en el temps establert, així com el temps estimat per a que l'equip quedi preparat pel seu funcionament correcte.

L'empresa adjudicatària disposarà dels dispositius necessaris per a que els professionals del CCSPT puguin fer peticions de suport tècnic, ja sigui per via telefònica, mitjançant plataforma web, o amb accés remot des del mateix equip. En aquest últim cas el CCSPT proporcionarà l'accés telemàtic.

Les avaries que puguin produir-se durant el període de validesa del present contracte seran ateses segons la seqüència que es detalla:

- Horari per a comunicar avisos d'incidències: atenció telefònica personalitzada de dilluns a divendres entre les 8 h i les 20 h. Fora d'aquest horari es disposarà d'una bústia a on es puguin registrar els avisos.
- Horari laboral: De les 8 AM de Dilluns a les 8 PM de Divendres. S'exclouen festius. L'horari laboral és el que s'emprà per a mesurar el temps de resposta.
- Temps de resposta: és el temps transcorregut des de que el client comunica la incidència fins que el Centre d'Atenció al Client de l'empresa adjudicatària confirma la visita d'un tècnic o soluciona la incidència en remot. El temps de resposta serà inferior a 2 hores d'horari laboral.
- Temps d'atenció presencial: temps que transcorre des de que es comunica un incident fins que es confirma la presència d'un tècnic a la Corporació Parc Taulí. El temps d'atenció presencial serà inferior a 8 hores d'horari laboral.
- Temps màxim de reparació: és el temps transcorregut des de que el client comunica la incidència fins que queda totalment solucionada. El temps màxim de reparació serà de 24 hores d'horari laboral. En aquells casos en els quals aquest temps hagi d'ésser superior, l'empresa adjudicatària enviarà un informe al gestor del Servei de Manteniment explicant les actuacions realitzades, informant de la causa de la demora, i quantificant el termini de compromís per a solucionar l'avaria. L'informe serà avaluat



pel Cap del Servei de Manteniment i, en cas necessari, s'aplicaran les condicions de "lucre cessant" corresponents.

Amb la finalitat de minimitzar el temps de reparació, l'adjudicatari haurà de mantenir un estoc de peces a les nostres instal·lacions i instrumental que facilitin i agilitzin la feina dels tècnics en totes les seves intervencions.

Els tècnics de l'empresa adjudicatària acompliran les normes assenyalades pels responsables del Servei de Manteniment del CCSPT en tot moment, i assumiran les necessàries segons les condicions del centre i/o dels pacients i usuaris.

En el cas que hi hagués algun equip que es doni de baixa durant l'execució del contracte, només es rescindirà el contracte d'aquest equip, sense que hi hagi cap altra contraprestació econòmica. Els equips que entrin en estat d'obsolescència o presentin discontinuïtat en la substitució d'alguna de les seves peces rebran el mateix tractament.

MITJANS PERSONALS I TÈCNICS

MITJANS PERSONALS

L'empresa adjudicatària haurà de certificar que el seu personal ha estat format pel fabricant dels equips objecte d'aquest contracte. Així mateix ha de justificar documentalment que disposa del personal suficient per a garantir el servei objecte de la contractació.

Aquest personal ha d'anar degudament identificat i es requereix l'autorització dels tècnics del Servei de Manteniment per a substituir-lo en cas de necessitat.

Els operaris han d'anar degudament uniformats amb identificatiu de l'empresa adjudicatària i s'hauran d'acreditar a les oficines dels Serveis Generals del CCSPT sempre que hagin d'accedir a qualsevol recinte del CCSPT.

El personal que desenvolupi qualsevol tipus de feina a les instal·lacions del CCSPT hauran de tenir obligatòriament la documentació de prevenció de riscos laborals introduïda i actualitzada a la plataforma del CCSPT.

MITJANS TÈCNICS

L'empresa adjudicatària haurà d'aportar la maquinària, les eines i els estris necessaris per a dur a terme les tasques objecte d'aquesta contractació.

L'empresa adjudicatària haurà de certificar que disposa dels recanvis originals del fabricant de la marca.

DOCUMENTACIÓ TÈCNICA



Les empreses licitadores hauran d'aportar la documentació següent:

- Documentació acreditativa dels recursos tècnics i humans de que disposa l'empresa.
- Relació del personal de l'equip proposat per a aquest servei degudament documentada.
- Relació de mitjans tècnics que aportarà per a aquest servei: maquinària, eines, etc.
- Relació dels Protocols de Manteniment Preventiu a aplicar a les revisions de cadascun dels equips.
- Calendari "proposta" per a les revisions de cadascun dels equips.
- Manual d'usuari i Manual Tècnic.

Es valorarà la presentació del llistat de preus dels recanvis no inclosos en el contracte i del preu unitari de la mà d'obra.

4.4 FORMACIÓ

L'adjudicatari de la licitació es compromet a realitzar abans de la posada en marxa formació per a l'ús dels equipaments al personal assistencial, en tots els torns de treball de la CCSPT i formació tècnica a l'equip de manteniment per la resolució de possibles incidències i primeres actuacions davant d'avaries. La formació s'ha de fer en el propi centre sanitari. L'horari de formació el proposarà el Centre.

També farà un acompanyament durant la primera setmana de posada en marxa del nou equipament.

5. ALTRES REQUERIMENTS

5.1. REQUERIMENTS D'INTEGRACIÓ

El software ha de tenir la capacitat d'integrar-se amb els sistemes d'informació de l'hospital, inclosa la sincronització de catàlegs, a través de protocols reconeguts internacionalment (HL7/DICOM/GTD estàndard/...), la configuració i implantació de la integració ha d'estar inclosa dintre de la licitació.

Concretament l'equip ha de complir amb els següents requeriments per garantir la integració i correcta protecció de dades:

El proveïdor ha de garantir la capacitat d'integració amb el HIS corporatiu de la CCSPT (HPC-HCIS), i qualsevol altre sistema que es consideri necessari pel marc del concurs com poden ser



sistemes logístics i de gestió, mitjançant HL7 de versions preferiblement 2.5 o posteriors en format XML i/o ER7 de tipus estàndard.

En tots aquells casos que apliquin per la tipologia de dades que es gestionin, la missatgeria englobarà el nivell de ADT (Dades demogràfiques de pacients), peticions (OMG/OMP/OML), resultats (ORU / MDM), i tots aquells que ajudin a la confecció de la llista de treball, tal com els missatges de citació (SIU) si calen. També ha de garantir la possibilitat de utilització de missatgeria de consulta (QBP/RQC/MFQ/SQM). En els casos que apliqui, es garantirà la missatgeria necessària per construir el circuit complet de petició, llistes de treball i enviament de resultats, incloent manteniment de taules mestres si així es considerés (MFN).

En cas de generar-se informes de resultats, el sistema haurà de ser capaç de comunicar i enviar aquests al HIS corporatiu, tant mitjançant pdf en base64, com per dades estructurades, incloent la possibilitat de incorporar tots ells en l'enviament del missatge HL7 que correspongui. Al mateix temps, ha de garantir que aquesta informació manté el corresponent control de versions, i ser capaç de adjuntar aquesta informació en el propi missatge.

Les integracions hauran de ser implementades via TCP/IP Sockets, API REST o SOAP/Webservices, no s'admetrà en cap cas una gestió mitjançant carpetes compartides.

El sistema haurà de proporcionar la possibilitat que les dades quedin emmagatzemades en un servidor central que garanteixi els processos de còpia i recuperació.

El sistema haurà de proporcionar la possibilitat de comunicació per connexions directes a xarxa, no únicament mitjançant sistemes wifi.

En el cas d'aparells d'electromedicina es considera convenient que el proveïdor proporcioni capacitats de connexió mitjançant protocol GDT estàndard.

En cas d'haver-hi integració per missatgeria, el sistema subministrat haurà de ser capaç de gestionar els ACK de resposta de cadascú dels missatges, tant a nivell de recepció, com de aplicació (sistema de doble ACK). I al mateix temps haurà de garantir el reenviament d'aquests controlat si no hi ha ACK de recepció, i la gestió correcta per part del usuari final si es dona algun error en el ACK de aplicació.

Totes les integracions hauran de seguir les recomanacions IHE, i els estàndards HL7.

5.2. REQUERIMENTS DELS NOUS S.I. DEL CCSPT

Implantació:

- Per a cada nou sistema d'informació a instal·lar, el CCSPT nomenarà un membre de l'àrea de S.I. que serà el responsable del projecte / producte. La seva funció serà la d'interlocució i coordinació entre el proveïdor extern de l'aplicació, la resta d'àrees de S.I. i els usuaris finals.



- Tot sistema que el proveïdor adjudicatari proposi haurà d'estar instal·lat en la infraestructura corporativa de servidors virtuals del CCSPT seguint les directrius i polítiques que la Direcció d'Organització i Sistemes d'Informació aplica, no acceptant la instal·lació de servidors físics.
- La Direcció d'Organització i Sistemes d'Informació del CCSPT custodiarà l'accés i les gestió sobre els potencials servidors que es requereixin instal·lar.
- Previ a cap tasca tècnica es realitzaran les reunions presencials necessàries amb l'àrea d'Explotació del CCSPT i el responsable del projecte/producte, per reunir tota la informació necessària i poder realitzar un correcte Disseny de la Solució (DSO), així com la presa de requeriments tècnics per validar les necessitats d'infraestructura, emmagatzemament, monitoratge, etc. del nou aplicatiu.
- El proveïdor adjudicatari haurà de detallar en la seva proposta el dimensionament de servidors (CPU i memòria) i emmagatzemament requerit pel correcte funcionament del nou sistema d'informació així com la previsió de creixement. També haurà de detallar (en cas de ser requerida) tota llicència de software base i/o base de dades necessària. Per part de la CSPT, si no es disposa prèviament, no s'assumirà cap cost de llicència addicional al de l'aplicatiu de l'empresa adjudicatària.
 - No es permetrà la instal·lació de versions de sistema operatiu o programari base (gestió de base de dades, servidors d'aplicacions, etc) sense suport actiu dels respectius fabricants. Les versions de sistema operatiu suportades són Windows Server i SUSE Linux Enterprise Server. Les bases de dades suportades són Oracle DB i Microsoft SQL Server. Els servidors d'aplicacions suportats són JBoss EAP i Tomcat. Els servidors web suportats són Microsoft IIS i Apache.
- El nou sistema haurà d'instal·lar-se en almenys dos entorns del CCSPT (Preproducció i Producció).
- El proveïdor haurà d'instal·lar la seva aplicació conjuntament amb l'equip d'Explotació del CCSPT en entorns no-productius del CCSPT on es validarà el seu correcte funcionament i integració, així como proves de rendiment, si s'escau.
- El proveïdor proporcionarà documentació tècnica, funcional i quaderns de prova per verificar el correcte funcionament de l'aplicatiu. També proporcionarà un manual de desplegament per que l'equip d'Explotació del CCSPT instal·li el nou sistema al entorn de producció.
- El proveïdor proporcionarà documentació tècnica del backup i còpies de seguretat necessàries per evitar pèrdues d'informació en cas de fallida així com manual de recuperació del sistema des de la còpia de seguretat.



- En cas que la CSPT ho requereixi el proveïdor haurà d'estar físicament durant el procés d'implantació no significant cap cost addicional per a la CSPT. Durant la fase de desenvolupament del projecte (DPR), i davant de qualsevol canvi posterior, qualsevol petició de suport / visita presencial per part del proveïdor ha de ser en data i hora pactada prèviament per mitjà del responsable del projecte / producte.

Manteniment:

- El proveïdor no podrà accedir als entorns de producció del CCSPT. Qualsevol actuació sobre ells haurà de venir de la mà d'una petició (RFC) que executarà l'equip d'Explotació del CCSPT a la que el proveïdor haurà de donar suport. La CSPT proporcionarà al proveïdor la plantilla requerida per sol·licitar aquests canvis (RFC).
- En els casos que apliqui (nova versió, etc.) aquesta petició caldrà fer-se prèviament en els entorns no productius.
- Les empreses licitadores identificaran dins la seva proposta com tenen previst articular el manteniment del sistema d'informació durant la vigència del contracte, és a dir, caldrà explicitar el tipus/horari de suport, els Acords de Nivell de Servei, etc.

L'horari de les actuacions es faran segons la planificació que marqui el CCSPT i que seran acordades amb el proveïdor per mitjà del responsable del projecte / producte.

6. TERMINI DE LLIURAMENT

L'entrega de l'equipament s'haurà de realitzar, a partir de la formalització del contracte, prèvia comanda del CCSPT, dintre dels 120 dies naturals posteriors.

7. OBLIGACIONS DE L'EMPRESA ADJUDICATÀRIA EN MATÈRIA DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I COORDINACIÓ D'ACTIVITATS EMPRESARIALS

L'adjudicatari serà responsable de complir els requisits legals vigents en matèria de Prevenció de Riscos Laborals respecte l'activitat dels seus treballadors i de complir de les normes internes de la CCSPT.

L'adjudicatari haurà de justificar la gestió en riscos laborals en la seva empresa i la modalitat d'organització preventiva així com el nom i càrrec de la persona designada en matèria preventiva de l'empresa, junt amb els telèfons o mitjans de contacte.

L'adjudicatari serà responsable de comunicar els accidents dels seus treballadors que tinguin lloc a les instal·lacions del CCSPT.

Abans de l'inici de l'activitat, l'adjudicatari complirà amb la legislació relacionada amb la Coordinació d'Activitats Empresariales i intercanviarà la documentació i la informació actualitzada que se li demanarà. Entre la documentació que haurà de lliurar al CCSPT es troba:



1. Relació de treballadors que desenvoluparan les seves tasques en el centre de treball del CCSPT i la corresponent aptitud actualitzada en la vigilància mèdica.
2. Avaluació de riscos de l'activitat que realitzen els treballadors de l'adjudicatari a les instal·lacions del CCSPT i que poden afectar als treballadors o instal·lacions del CCSPT, o bé a terceres empreses coincidents en l'espai de treball.
3. Mesures de protecció i prevenció sobre els riscos anteriors que adopten els treballadors de l'adjudicatari quan són al CCSPT (p.ex. equips de protecció individual que l'adjudicatari dona als seus treballadors i que utilitzen per la seva activitat al CCSPT).
4. Relació actualitzada de maquinària/aparells i de productes químics utilitzats i amb les corresponents fitxes de seguretat (p.ex. en aquest cas, són especialment importants les fitxes de seguretat dels productes fitosanitaris i plaguicides).
5. Formació/Informació que els treballadors han rebut sobre riscos i mesures preventives. El CCSPT podrà demanar a l'adjudicatari documentació addicional un cop revisada aquesta documentació.

Abans de l'inici de l'activitat, el CCSPT lliurarà a l'adjudicatari:

1. La descripció dels riscos generals als centre/s de treball del CCSPT i les mesures preventives a adoptar.
2. Actuació en cas d'emergències als centres del CCSPT.
3. Carta de certificació de rebut de la informació lliurada a l'adjudicatari que ell retornarà signada al Servei de Manteniment del CCSPT.

L'adjudicatari es compromet a lliurar aquesta informació a la totalitat dels treballadors propis (i subcontractats, si s'escau) que s'incorporin a treballar a les instal·lacions del CCSPT. Alhora, es compromet al compliment de les normes i a la col·laboració amb els professionals del CCSPT en matèria preventiva.