

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL
PROCEDIMENT OBERT PEL SUBMINISTRAMENT D'UN CONJUNT D'EQUIPAMENTS
MÈDICS DEL PIUS HOSPITAL DE VALLS**

Expedient: GPHV 2/24

PRIMERA.- OBJECTE

L'objecte del present expedient de contractació consisteix en el subministrament, instal·lació i posada en funcionament mitjançant adquisició d'un ecocardiògraf del Pius Hospital de Valls.

L'equipament mèdic ha de ser nou. No s'admeten equips de segona mà o amb peces reutilitzades.

Els licitadors no estan obligats a ofertar a tots els lots però sí que és obligatòria la presentació d'oferta a lot sencer.

SEGONA.- CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS BÉNS

Els equips ofertats han de complir les especificacions, composició i característiques establertes en l'**Annex A**, adjunts a aquest document. L'incompliment d'alguna característica mínima especificada als diferents lots suposarà el rebuig de l'oferta completa.

L'incompliment o la manca d'informació per part del licitador d'alguna característica d'obligat compliment serà causa d'exclusió de la licitació per aquell lot.

TERCERA.- PRESTACIONS INCLOSES EN EL CONTRACTE

Instal·lació.- Comprendrà els següents apartats:

La instal·lació dels equipaments i la seva posada en funcionament es farà de manera consensuada amb l'Hospital.

Els equips es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos o autoritzacions que requereixi la legislació vigent.

Seràn instal·lats, verificats i calibrats per l'adjudicatari en el lloc indicat per Gestió Pius Hospital de Valls, SAM en el termini màxim d'1 mes a partir de la data del contracte en condicions de funcionament, incloent la retirada de l'embalatge i, si s'escau, de l'equip vell.

Pel que fa als lots 1 i 2 relatius als equipaments de radiologia, les tasques de muntatge i posada en marxa no finalitzaran fins que el servei UTPR que gestiona amb el Pius Hospital de Valls, no doni el seu vist i plau en les certificacions i requeriments de treball, de les proves necessàries de seguretat en el treball que marca l'actual legislació en els equips d'emissió de rajos ionitzants.

L'adjudicatari haurà d'entregar un breu cronograma de les operacions a realitzar durant el procés d'instal·lació, així com dels requisits tècnics que ha de tenir i dels subministres de que ha de disposar l'espai on s'hagin d'allotjar els equips.

L'adjudicatari haurà de realitzar, si és necessari, la integració completa de l'equip amb els sistemes d'informació de l'hospital.

Un cop dut a terme, de forma satisfactòria, les operacions d'instal·lació i posta en marxa de l'equip, l'empresa proveïdora haurà de lliurar els corresponents certificats d'instal·lació.

Totes les operacions van a càrrec de l'adjudicatari de l'equip.

Es considerarà la data de posada en marxa a tots els efectes (facturació i inici del període de garantia) quan es donin les condicions següents:

- El proveïdor ha lliurat tota la documentació tècnica.
- El proveïdor ha realitzat la formació.
- S'ha realitzat la posada en marxa de l'equip.

Lliurament del material.- En cas que s'hagi d'efectuar en palets, hauran de complir les condicions i característiques d'embalatges següents: Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, amb un màxim de 750 Kg, i alçada màxima de 170 cm. (paleta inclosa).

En el cas que en una mateixa paleta s'ubiquin diferents articles, hauran d'anar degudament ordenats i identificats externament.

Informació tècnica.- L'adjudicatari haurà de lliurar la informació següent en castellà o català.

- Manual d'instruccions i operacions
- Manual de manteniment de l'usuari
- Esquemes electrònics i mecànics
- Documentació de seguretat
- Llista de desglossament de les peces amb indicació de la vida útil aproximada de cada peça.
- Possibles utilitzacions de les diferents parts
- Regulació de l'equip
- Muntatge d'accessoris
- Accionament i funcionament
- Precaucions
- Mesures en cas d'avaries

També haurà d'actualitzar els manuals quan s'incorpori alguna modificació a les característiques dels equips.

Els manuals es subministraran en una còpia en paper i una còpia en suport digital. La còpia en format digital estarà muntada sobre un únic arxiu en format PDF.

Formació.- L'empresa adjudicatària oferirà un programa de formació de les prestacions i maneig de l'equip al personal del servei.

Qualsevol modificació de l'equip comportarà un període de formació al personal.

El curs de formació haurà d'anar dirigit als responsables del manteniment diari i a l'equip

encarregat de l'ús i, per tant, haurà de permetre que els diferents usuaris puguin ser autònoms pel que fa el maneig dels equips. Els responsables dels equips hauran de ser també instruïts en el manteniment i ajust rutinari, així com en el diagnòstic i solució de problemes, incidències i d'avaries comuns.

L'esmentada formació s'haurà d'impartir en el propi lloc d'instal·lació dels equips i ha de constar d'una part teòrica i una de pràctica, amb una durada suficient com per assolir l'especialització desitjada. Caldrà que el tècnic responsable de la formació executi mètodes d'anàlisi per a cadascuna de les aplicacions que la configuració de l'equip permeti dur a terme, i ho farà d'acord amb les necessitats i interessos dels usuaris. La formació no es donarà per acabada fins que el responsable de l'equip així ho consideri.

Es proporcionaran, en suport digital, tots els manuals tècnics, d'ús, manteniment i aplicacions de l'equip i els seus accessoris. Addicionalment es proporcionarà, en suport paper, els manuals bàsics d'ús i manteniment.

Garantia.- La garantia comercial dels equips es fixa a tot risc, incloent els seus components i accessoris.

El termini mínim serà de dos anys.

El còmput del termini de garantia s'iniciarà des de la recepció formal dels equips en la qual ha de constar la conformitat de la instal·lació, funcionament i ha d'haver superat el test d'acceptació. El licitador podrà ampliar-la si ho considera convenient.

La garantia comercial a tot risc inclourà la substitució de tots els components de l'equip, elements auxiliars, i peces de recanvi (per exemple, cables, interruptors, pantalles...), necessaris pel seu correcte funcionament per deteriorament o deficiències d'origen.

També inclou el manteniment preventiu d'acord amb el fabricant i el manteniment correctiu per a la reparació d'avaries incloent-hi totes les peces de recanvi.

Així mateix, estan inclosos tots els costos de mà d'obra, desplaçaments, dietes i altres costos que poguessin derivar-se del compliment de la mateixa.

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 de notificació de la incidència.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'hospital els fulls de les revisions realitzades especificant les peces substituïdes i es detallaran les intervencions realitzades.

Manteniment integral.- El manteniment integral a tot risc de tots els equips, components i software estarà inclòs durant tot el període de garantia.

Test d'acceptació.- L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació en presència del personal tècnic responsable de Gestió Pius Hospital de Valls, SAM. En un període no superior a 10 dies laborables, es lliurarà un informe escrit en el que constin els resultats de la prova de test d'acceptació efectuada, i que servirà de referència per establir el nivell de qualitat base de rendiment dels equips.

QUARTA.- CERTIFICATS DE COMPLIMENT DE NORMATIVA.

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

Tots els components de l'equip compliran la normativa espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació, sent al mateix temps de total responsabilitat de l'adjudicatari l'obtenció dels certificats d'homologació o declaració de conformitat CE corresponents.

ANNEX A

EQUIPAMENTS D'ECOGRÀFIA

Lot 1 Ecocardiògraf

El subministrament de l'ecocardiògraf per al servei de cardiologia ha de complir, per tal de tenir en compte l'oferta, les característiques que s'especifiquen a continuació:

L'equip ha de ser un equip generador-receptor d'ultrasons mitjançant un capçal amb una angularitat i mides definides, el qual utilitza dites ones d'alta freqüència per generar seqüències d'imatges de llesques en dos dimensions del cor per permetre l'exploració d'estructures concretes amb més precisió i imatges en temps real 3D per estudis determinats.

Característiques tècniques mínimes exigibles

La manca d'aquestes característiques serà motiu d'exclusió del procediment.

Característiques tècniques mínimes a complir	Referència document i pàgina
1. Característiques bàsiques	
1.1. Plataforma movable amb 4 rodes i control de rotació amb bloqueig de fre.	
1.2. Blindatge resistent a impactes en plataforma i sondes, teclat tipus "QWERTY", temps d'inicialització $\leq$ a 15 Seg.	
1.3. Monitor cristall líquid LCD d'alta resolució $\geq 19''$	
1.4. Pantalla d'alta definició i ampli camp de visió amb articulació total que permeti mobilitat independent respecte la plataforma i poder regular l'alçada preferible de treball.	
1.5. Modalitat 2D, mode M, Doppler a color, Doppler d'ones d'impulsos (PW), Doppler PW d'alta freqüència de repetició d'impulsos (PRF), Doppler d'ones contínues (CW), color Power Angio (CPA), Triplex, totalment independent i de mode múltiple	
1.6. Revisió d'imatges en cine estàndard CineLoop, Mode M, i revisió Doppler	
1.7. Mode M: tres velocitats de mostreig amb opcions de visualització codificat per colors tipus "Color Power Doppler"	
1.8. Alt frame rate	
1.9. Alta resolució i uniformitat dels teixits a lo llarg de la imatge amb alts nivells de detall i gran penetració amb bona resolució i contrast, tot millorant el contorn de dits teixits.	
2. Modalitats d'imatge	
2.1. Processament fins a 144.000 canals totalment digitals	

2.2. Imatges de feixos composta multi-angular en temps real Doppler High Definition i que permeti recopilar més informació reduint els artefactes generats.	
2.3. Ajustos profunditat a multi-angular, imatge harmònica, zones focals, Doppler High Definition, Rang Dinàmic, Compressió, Persistència.	
2.4. Relació senyal soroll configurable amb un rang dinàmic fins 180 dB per millorar el 2D	
2.5. Control de guany en camp proximal i camp llunyà	
2.6. Filtre automàtic atenuació de soroll i artefactes en la imatge ecogràfica	
2.7. Contrast per LVO (opacitat de ventricle esquerre)	
2.8. Zoom d'escriptura i lectura d'alta definició.	
2.9. Capacitat d'adquisició de dos imatges ortogonals en 2D podent inclinar el pla lateral o pla d'elevació i que es puguin rotar igualment.	
2.10. Mitjançant opció 3D capacitat per abastar tot el cor podent realitzar-se si es en escala de grisos o amb Doppler a color	
2.11. Modes de color i escala grisos: 256	
2.12. Format d'imatge lineal, convex, Phased Array	
2.13. Modes d'imatge bidimensional 2D	
2.14. Imatge Dual que permeti treballar amb imatge bidireccional doble i/o zoom panoràmic	
3. Càlculs i mesures	
3.1. Obtenció d'imatge Doppler dels teixits	
3.2. Eco d'esforç, amb funcions diferides i comparacions en viu.	
3.3. Capacitat de poder realitzar imatge en 3D en temps real, 3D dinàmic, que permeti avaluar estructures i la relació que té aquestes amb l'anatomia, en escala de grisos i amb Doppler. Funcionalitat de Zoom per l'adquisició detallada en dita funció.	
3.4. Aplicacions clíniques • Eco en adults • Eco pediàtrica • Eco fetal • Vascular • TCD	
4. Transductors	
4.1. Mínim de tres ports d'entrada per transductors connectables.	
4.2. Capacitat de rotar electrònicament l'adquisició d'imatges 2D, sense rotar transductor i tot reduint el temps d'adquisició i millorar de reproduir les imatges en diferents etapes	
4.3. Lents de baixa pèrdua per una millor penetració con menys defectes.	
4.4. Transductors de Banda Ampla sense selecció de freqüència	
4.5. Ample de banda de fins a 18 MHz en diferents disposicions: sectorial, lineal, convex, microconvex, 2D i 3D.	
4.6. Transductor per realitzar exploracions 2D i 3D amb cristalls d'ona pura, rang de freqüència de 1 a 5 MHz para aplicacions d'eco en adults, en els modes 2D i 3D en temps real..	

4.7. Transductor sectorial amb tecnologia cristalls d'Ona pura amb rang de freqüència de 1 a 5 MHz per aplicacions cariològiques en adults i Doppler transcraneal (TCD).	
5. Arxius d'imatge i connectivitat	
5.1. NetLink/DICOM 3.0 Llicències necessàries per impressió i emmagatzematge en xarxa, commitment, worklist, generació d'informes estructurats per eco en adults i aplicacions vasculars. Captura retrospectiva i prospectiva de clips en un dispositiu intern o en un mitjà extraïble. Impressió de DICOM 3.0 i capacitat d'emmagatzematge en un dispositiu intern o en DVD/CD.	
5.2. La modalitat ha de ser DICOM v3.0 Compliant i així s'ha de verificar mitjançant el DICOM Conformance Statement. La modalitat ha de disposar dels següents serveis DICOM: Verification, Storage, Storage Commitment, Dicom print management, Modality Worklist Management, Performed Procedure Step, Media Storage, Query/Retrieve SCU	
5.3. Capacitat de gravació de DVD/CD para l'emmagatzematge d'imatges DICOM o per l'exportació en formats JPEG o .AVI per la compatibilitat amb PC o sistemes integrats quirúrgics.	
5.4. Capacitat per exportar dades nadius de QLAB.	
6. Accessoris	
6.1. Càlculs definits per l'usuari, seleccions de marcatge corporal, específiques per cada aplicació	
6.2. Varis modes d'adquisició disponibles en opció 3D, cicles cardíacs d'1 a 6 batecs	
6.3. Possibilitat de definir programes per usuari i guardar amb capacita de fins 45 programes per transductor	
6.4. Anotació automàtiques definides per l'usuari i especifica per cada aplicació	
6.5. Programaris d'ajut a usuari com rastreig automàtic de flux, que permeti corregir l'angle de manera automàtica a partir dels moviments del volum de mostra, estudi automàtic en doppler en temps real i adquisició de forma automàtica en informes posteriors del pic de velocitat màxima, i d'altres similars	
7. Complementes i recanvis	
7.1. Incloure cable per ECG i un protector d'un sol ús per la punta	
7.2. S'haurà de proporcionar els següents accessoris i recanvis: - Joc d'eines necessaris per poder dur a terme el manteniment rutinari de l'equip. - Documentació i/o protocols d'activitats bàsiques en el seu manteniment (vida útil bateries, canvi oli si fos menester,...)	

Dra. Josefina Fernandez Muixi
Cap del Servei de Medicina Interna
Gestió Pius Hospital de Valls, SAM

Valls, 8 d'abril de 2024