

Expedient: 0325/25

Entitat: EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Tipus: Subministrament

Procediment: obert

Tràmit: ordinari

Objecte: Subministrament d'un equip d'electrofisiologia de la visió, d'un electromiògraf portàtil i d'un equip d'estimulació magnètica transcranial repetitiva pel Servei de Neurofisiologia de Salut Sant Joan de Reus-Baix Camp

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objectiu d'aquest plec és definir de les condicions tècniques que han de reunir els equips que conformen l'objecte del contracte, així com les normes de confecció de les ofertes, les condicions de lliurament i d'instal·lació, les del servei mentre sigui vigent el període de garantia.

L'objecte del contracte és l'adquisició, instal·lació i posada en funcionament d'equipament mèdic divers i el seu material derivat necessari per al seu funcionament, pel Servei de Neurofisiologia Clínica de Salut Sant Joan de Reus-baix Camp.

L'objecte del contracte es divideix en tres lots:

- Lot 1: Subministrament d'un equip d'electrofisiologia de la visió, així com el material necessari per al seu funcionament.
- Lot 2: Subministrament d'un electromiògraf portàtil, així com el material necessari per al seu funcionament.
- Lot 3: Subministrament d'un equip d'Estimulació Magnètica Transcranial Repetitiva, així com el material necessari per al seu funcionament.

2. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES DE L'EQUIP

Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses.

LOT 1: Equip d'electrofisiologia de la visió

Ha de poder dur a terme els següents tests: ERGmf/ERG camp complet/PVEP/PVEPmf/PERG/Flash VEP/EOG/VEP_on/off, Sweep VEP (ssVEP) segons estàndards de la ISCEV.

Hardware: ganzfeld ajustable en alçada. Cambra d'infrarojos amb LEDs IR integrada.

Pc d'adquisició, amplificador (4 canals mínim).

Característiques tècniques:

- Dispositius de calibratge interna automàtica
- Guany d'amplificadors d'ERG i instruments de calibratge d'alta qualitat.
- Els tests s'han de poder pausar periòdicament pel descans del pacient.
- Rebuig del parpelleig ajustable en temps real.
- Monitoratge de la fixació del pacient per mitjà d'una càmera integrada.

- Que sigui fàcilment variable les condicions de registre i estimulació en els diferents tests.
- Que es permeti fer re-test. (repetir l'estudi a la mateixa pantalla, per assegurar la reproductibilitat).
- Alarma audible progressiva integrada per advertir el pacient que es preparin per al següent flash/ o tren de EOG.

Especificacions TIC:

Integració amb SAP i WL:

- Capacitat d'integració amb el sistema de gestió de pacients fent un del estàndard DICOM, ja sigui per a recuperar les dades del pacient de la llista de treball (WL), com per enviar l'estudi resultant al servei de PACS.
- El licitador haurà d'aportar les llicències necessàries per a us de estàndard DICOM, si cal, i hauran de ser vigent en tota la durada del contracte

Les estacions de treball necessàries per al funcionament de la solució aniran a càrrec del licitador.

Tot el software usat en el projecte haurà d'estar suportat i en cicle de vida per cada un dels fabricants en tota la durada del contracte. Caldrà que estigui en manteniment de manera que pugui ser actualitzats per tal de complir les premisses de seguretat de la informació vigents.

El Departament TIC de Hospital Sant Joan de Reus posa a disposició una xarxa Ethernet Cat6 i una xarxa sense fils definida dins de l'estàndard IEEE 802.11ax per a connectar els dispositius.

El sistema operatiu de l'equipament ha de tenir implementat els protocols de Routing de xarxa necessari, de manera que tingui capacitat per de connexió amb la infraestructura de WL/HC ubicada en un segment de xarxa diferent al del propi dispositiu.

El Departament TIC es reserva el dret de instal·lar les solucions de seguretat necessàries per a garantir la continuïtat del negoci i la seguretat de la informació.

El licitador ha de facilitar una relació detallada de l'arquitectura (servidors, estació de treball, capacitat, sistema d'emmagatzematge) adequat per assegurar un rendiment òptim del sistema un cop implantat.

Aquesta solució serà validada per el Departament TIC prèviament a la seva instal·lació.

El licitador haurà d'aportar el software necessari per a realitzar informes

LOT 2: Electromiògraf portàtil

Electromiògraf. 4 canals. PORTÀTIL

Amb un carro per a col·locar l'aparell, de forma estable, quan fem estudis a l'hospital.
EMG/PES/EMT/STC/PEMVc/PEATC

Característiques tècniques:

- Ha de poder fer estudis de conducció nerviosa (motora i sensitiva) i electromiografia.
- Programes específics:
 - Resposta simpàtico-reflexa
 - R-R'
 - MultiMUP
 - SF-EMG (fibra simple)
 - MUNE i MUNIX (contar unitats motores)
 - Potencials evocats auditius

Especificacions TIC:

Integració amb SAP i WL:

- Capacitat d'integració amb el sistema de gestió de pacients fent un del estàndard DICOM, ja sigui per a recuperar les dades del pacient de la llista de treball (WL), com per enviar l'estudi resultant al servei de PACS.
- El licitador haurà d'aportar les llicències necessàries per a us de estàndard DICOM, si cal, i hauran de ser vigent en tota la durada del contracte

Les estacions de treball necessàries per al funcionament de la solució aniran a càrrec del licitador.

Tot el software usat en el projecte haurà d'estar suportat i en cicle de vida per cada un dels fabricants en tota la durada del contracte. Caldrà que estigui en manteniment de manera que pugui ser actualitzats per tal de complir les premisses de seguretat de la informació vigents.

El Departament TIC de Hospital Sant Joan de Reus posa a disposició una xarxa Ethernet Cat6 i una xarxa sense fils definida dins de l'estàndard IEEE 802.11ax per a connectar els dispositius.

El sistema operatiu de l'equipament ha de tenir implementat els protocols de Routing de xarxa necessari, de manera que tingui capacitat per de connexió amb la infraestructura de WL/HC ubicada en un segment de xarxa diferent al del propi dispositiu.

El Departament TIC es reserva el dret de instal·lar les solucions de seguretat necessàries per a garantir la continuïtat del negoci i la seguretat de la informació.

El licitador ha de facilitar una relació detallada de l'arquitectura (servidors, estació de treball, capacitat, sistema d'emmagatzematge) adequat per assegurar un rendiment òptim del sistema un cop implantat.

Aquesta solució serà validada per el Departament TIC prèviament a la seva instal·lació.

El licitador haurà d'aportar el software necessari per a realitzar informes.

LOT 3: Equip d'Estimulació Magnètica Transcranial Repetitiva

Estimulador magnètic transcranial repetitiu de polsos bifàsics 100Hz

Possibilitat de realitzar estímul d'un sol pols, estímul repetitiu, ràfega o sessions programades.

Ha de poder fer freqüències d'estímul de fins a 100 Hz amb una resolució de 0,1Hz per als primers 30Hz.

Amb amplificador d' EMG de dos canals, amb programari d' adquisició integrat que ens permeti el mesurament de l' amplitud i la latència dels potencials.

Sistema de suport per mantenir la pala d'estimulació fix al cap del pacient durant llargs períodes de temps.

Capacitat per ampliar l'equip amb un sistema de neuronavegació.

Modes d' operació:

- Standard - de pols únic
- Superior – de pols únic d'alta energia
- Repetitiu
- Ràfega (Burst)
- Sessió

Voltatge fins a 230V

- Tipus d' ona: Bifàsic
- Ample de pols: 400µs
- Max. voltatge 1,670V [1800V – pols únic augmentat]
- Max. estimulador output (potència): 100%
- Max. Taxa de repetició @ max. potència : 25Hz
- Opcions d'Interface: Trigger Extern / Programari de control extern

Programari per a triple estimulació, llindar motor i mapping motor per a Electromiògrafs.

3. CONDICIONS DE LLIURAMENT I INSTAL·LACIÓ

El termini de lliurament de l'objecte del contracte s'estableix en 1 mes a comptar des de

la formalització del contracte.

4.1. Instal·lació

Inclou el lliurament dels aparells, la seva instal·lació i muntatge, i la seva posada en funcionament, que inclou la retirada dels embalatges o qualsevol altre residu que es produeixi durant el muntatge.

S'entendrà per instal·lació l'entrega del material ofert, la seva distribució física, el procés de col·locació d'ancoratges i empotraments, la connexió dels subministres (elèctrics o gasos, etc.) a l'equip, fins als quadres generals de distribució dels mateixos, la connexió i la posada en marxa de l'equip en la seva ubicació definitiva.

4.2. Prova d'acceptació

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip i en presència del Responsable del Contracte o personal tècnicament qualificat autoritzat pel Centre, realitzarà la prova necessària que acrediti el funcionament de l'aparell subministrat, quedant reflectida en l'Acta degudament signada pel responsable autoritzat pel Centre i el contractista, document que condicionarà l'inici de la garantia, el contracte de manteniment i els pagaments de les factures corresponents, i alhora acreditarà la correspondència de l'equip i dels seus components amb l'oferta realitzada i adjudicada, així com la correcta instal·lació i posada en funcionament.

4.3. Formació

Inclou la complerta formació per l'ús dels equips d'EMTr i electrofisiologia de la visió, en la seva òptima utilització, tant del punt de vista operatiu com funcional.

Aquesta formació haurà d'anar dirigida al personal mèdic, personal d'infermeria i personal tècnic per utilitzar l'equip en la forma prevista pel fabricant i efectuar les rutines de servei.

La formació s'iniciarà abans de que l'equip comenci a donar servei efectiu i on estigui ubicat l'equip.

Així mateix, l'adjudicatari haurà de facilitar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que efectuarà les inspeccions i de manteniment preventiu necessaris un cop finalitzat el contracte.

Un cop l'equip hagi estat degudament instal·lat, s'hagi comprovat el seu correcte funcionament, i s'hagi impartit la corresponent formació es signarà una acta de recepció.

4. GARANTIA

S'estableix un període de garantia mínim de trenta-sis (36) mesos per cada equip.

Aquest termini es començarà a comptar des de la data de l'acta de recepció, que serà quan hagi tingut lloc la recepció del material en condicions òptimes, un cop es completi la seva instal·lació i posada en funcionament efectiu i es realitzin les proves corresponents i la formació del personal.

La garantia inclourà la substitució, sense càrrec, de qualsevol material, instal·lació o parts i components d'aquests que presentin deficiències per al seu correcte funcionament; així com els recanvis, la mà d'obra, el desplaçament, dietes, transport i altres despeses derivades del compliment d'aquesta garantia.

5.1. Servei tècnic durant el període de garantia

Si el manteniment requereix de connexió remota:

- Especificar el tipus de connexió.
- Especificar les característiques de la connexió:
 - Periodicitat.
 - Credencials dels tècnic que es connecten i la característiques de la autenticació.
 - Característiques de la connexió (internet, ample de banda necessària, port necessari per la connexió).
- La connexió s'ha de poder adaptar a les polítiques de seguretat del centre.

En cas de manteniment preventiu:

- Si existeix un enviament de dades per el manteniment:
 - Quines dades es reporta.
 - Periodicitat.
 - Requeriments de connectivitat.
 - Característica de la seguretat de la connectivitat (xifrat, tipus de xifrat...).
- La connexió s'ha de poder adaptar a les polítiques de seguretat del centre.

En cas de vulnerabilitat de seguretat identificada o notificada per el centre, compromís per fer la mitigació de la vulnerabilitat en un temps inferior a 48h.

Compromís d'ampliació i actualització futura, així com la incorporació dels canvis de programari durant el període de garantia.

6. MOSTRES

Un cop obert el sobre B, pel que fa als lots 1 i 3 es duran a terme demostracions de l'equipament objecte dels dos lots a centres on les empreses licitadores ja tinguin instal·lats els equips.

Pel que fa al lot 2, es requerirà a les empreses la presentació de demostracions dels

equips ofertats, al centre Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

Els productes presentats com a demostració han de ser iguals al productes oferts, i s'han d'acompanyar de tots els accessoris requerits en aquest plec.

La manca de presentació de demostracions o la presentació de demostracions que no s'ajustin a les condicions establertes serà motiu d'exclusió de la licitació en relació al lot afectat.

Tota la informació relativa a les demostracions que han de realitzar-se es comunicarà mitjançant un avís al perfil de contractant de l'entitat.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament de les demostracions aniran a càrrec del proveïdor.

5. ALTRES OBLIGACIONS DE L'ADJUDICATARI

Assumir la instal·lació del material comprat, modificar el lloc físic quan sigui necessari, controls de qualitat i connexió amb el sistema informàtic del centre. Les despeses que originin aquesta connexió les haurà de sufragar l'adjudicatària (maquinari, programari, cablejat i llicència d'ús).

6. SEGURETAT I SALUT, PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I SENYALITZACIÓ DE TREBALLS

6.1. Seguretat i salut

L'adjudicatària està obligada a adoptar el personal necessari per a la realització dels subministraments objecte del contracte i oferir garanties de qualitat de la prestació. Tots els treballadors/es de l'empresa adjudicatària hauran d'estar contractats d'acord amb el conveni col·lectiu del sector corresponent, si n'hi hagués, tot disposant de la titulació, formació, acreditacions i certificacions necessàries i exigides per fer efectiva l'activitat.

Així mateix, s'ha de garantir l'acompliment de la normativa i legislació vigent en matèria de seguretat i salut.

6.2. Prevenció de riscos laborals

L'adjudicatària haurà d'acreditar la realització de l'avaluació de riscos laborals, la planificació de les actuacions preventives, la informació i formació en prevenció de riscos laborals dels treballadors/es, tot respectant l'acompliment estricte de les prescripcions de la legislació sobre prevenció de riscos laborals (Llei 31/1995, de 8 de novembre, de Prevenció de Riscos Laborals).

6.3. Senyalització de treballs

L'adjudicatari haurà de senyalitzar, quan escaigui, els llocs de treball que comporti el funcionament i manteniment del subministrament, a fi de garantir la seguretat dels treballadors, usuaris i tercers, tot assegurant el seu bon funcionament.

Aquesta senyalització haurà de seguir les instruccions, directrius i indicacions del cap de manteniment o responsable del contracte i haurà d'estar autoritzada prèviament.

8. GESTIÓ DE RESIDUS

L'adjudicatària serà responsable de la gestió correcta dels residus. Conseqüentment, estan obligats a retirar del centre qualsevol residu que s'hagi generat fruit de la seva tasca professional i se'ls hauran d'emportar als centres de tractament de residus, reciclatge o dipòsit corresponents, donant compliment a la normativa vigent. Tanmateix, també podran facilitar-los al gestor de residus autoritzat per la Junta de Residus de la Generalitat de Catalunya per al seu reciclatge o destrucció, sense cap cost addicional.

9. DOCUMENTACIÓ A APORTAR EN EL MOMENT DE LLIURAMENT DE L'EQUIPAMENT

L'adjudicatari, al moment de la instal·lació de l'equip, haurà d'aportar la documentació tècnica següent:

- Manual de funcionament
- Manual tècnic de manteniment
- Manual de prevenció i seguretat de l'equip
- La declaració CE de conformitat de l'equip

El que signo als efectes oportuns, a Reus, a data de signatura digital.

Dr. Vicenç Pascual Rubio
Servei de Neurofisiologia Clínica
Salut Sant Joan de Reus-Baix Camp