



Consorci Sanitari
Alt Penedès-Garraf

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I
TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT D'UN
BIOMETRE PER AL SERVEI D'OFTAMOLOGIA DEL
CONSORCI SANITARI DE L'ALT Penedès I GARRAF**

Exp: CSAPG OB 2024/14

ÍNDEX

1. OBJECTE DEL CONTRACTE.....	3
2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT I UBICACIÓ DELS EQUIPS.....	3
3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES	3
4. CONDICIONS I TERMINI DE SUBMINISTRAMENT	4
5. REQUIRIMENTS SISTEMES D'INFORMACIÓ.....	4
6. GARANTIA	6
7. FASE DE VALORACIÓ D'EQUIPS EN DEMO	6
8. FORMACIÓ	7
9. COMANDA I PRESENTACIÓ DE FACTURA.....	7
10. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS.....	7
11. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR	8

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT D'UN BIÒMETRE PER AL SERVEI D'OFTALMOLOGIA DEL CONSORCI SANITARI DE L'ALT Penedès I GARRAF

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és el **subministrament d'equipament necessari per al Servei de d'Oftalmologia del Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf** (en endavant CSAPG).

Biòmetre de coherència òptica

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

2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT I UBICACIÓ DELS EQUIPS

Els equips s'hauran de subministrar a les consultes externes de l'Hospital Comarcal de l'Alt Penedès de Vilafranca del Penedès.

Els equips s'hauran d'entregar a:

- **Hospital Comarcal de l'Alt Penedès**
C/ Espirall 61
08720 – Vilafranca del Penedès

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Els licitadors que presentin ofertes hauran d'aportar dintre del sobre A, l'**Annex 1** del present PPT complimentat. A l'Annex s'indiquen les característiques mínimes que s'exigeixen, i cada licitant haurà de detallar a quina pàgina de la documentació s'acredita el compliment de cada característica.

NOTA IMPORTANT: Caldrà complir amb totes les característiques detallades a l'Annex 2 i/o 3, 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.

Els equips hauran de ser de nova fabricació i d'última generació; hauran de dur el corresponent segell de la Comunitat Europea (CE) acreditatiu del compliment de la normativa comunitària i garantir el subministrament de peces de recanvi com a mínim durant 10 anys.

En prova del compromís de compliment d'aquests requisits, els licitadors aportaran el certificat de compromís que s'incorpora com a **Annex 1** al present document degudament complimentat dintre del sobre A de la seva proposta.

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. 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:

- Equips de nova fabricació i última generació.
- 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 aparells 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.
- 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.

Un cop instal·lats els equips, l'empresa realitzarà una prova de funcionament en presència del personal tècnic d'electromedicina així com del servei d'anestèsia, 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.

5. REQUIRIMENTS SISTEMES D'INFORMACIÓ

El sistema ha de disposar de programari específic per l'anàlisi, tractament de dades i elaboració d'informes, així com de les aplicacions de càlculs en tots els modes d'exploració i les llicències corresponents.

Caldrà una reunió prèvia 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...

El sistema ha de permetre l'exportació d'imatges, informes, etc... a dispositius d'emmagatzematge externs (per port USB). Aquesta funcionalitat es tindrà com a mesura de contingència per poder accedir a les dades en cas d'incidència en la xarxa i/o les integracions.

S'ha de complir l'establert al Reglament General de Protecció de dades.

Connectivitat:

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

Xarxa cablejada:

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

Xarxa sense fils:

- 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.

L'empresa adjudicatària ha de complir amb els següents requisits:

- Protecció de dades del pacient segons estàndards RGPD.
- Unitat d'emmagatzematge en CD/DVD, i/o USB.
- Port USB per connexió amb dispositius d'emmagatzematge extern.
- Es podran guardar els informes en una unitat de xarxa automàticament.
- Capacitat de realitzar còpia de seguretat automàtica en una unitat de xarxa.
- Cal disposar d'un programa específic per l'anàlisi, tractament de dades i elaboració d'informes.
- Disposar de programes complets de càlculs en tots els modes d'exploració.
- L'equip ha de tenir la capacitat de connectar-se a la xarxa del CSAPG a través del protocol TCP/IP.
- Amb connexió cablejada o sense fils a la xarxa

6. GARANTIA

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

Durant la garantia el proveïdor es farà càrrec de:

- Qualsevol reparació de defectes i substitució de l'equip 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.

7. FASE DE VALORACIÓ D'EQUIPS EN DEMO

Cada licitadora haurà de realitzar una sessió demostrativa dels seus equips amb les mateixes característiques que els proposats al concurs. Aquesta sessió haurà de tenir una durada aproximada d'una hora.

Els aparells objecte de demostració s'haurà de deixar durant un període de dues setmanes per tal que els professionals puguin fer les valoracions subjectives indicades **a l'apartat H** del quadre de característiques.

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 subjecta 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 demanar ampliar el termini de demostració sense cap cost addicional.

8. FORMACIÓ

L'empresa o empreses adjudicatàries hauran de realitzar formació completa sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig de l'equip al personal tècnic de manteniment i electromedicina, de sistemes d'informació 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.

A més a més l'empresa adjudicatària ha de realitzar formació a nivell clínic dels professionals que indiqui el CSAPG.

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

Durant el primer any el CSAPG podrà requerir una nova formació sense cap cost per al CSAPG.

9. COMANDA I PRESENTACIÓ DE FACTURA

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 la factura el número de comanda i l'expedient contractual de referència. Sense aquestes dades la comanda pot ser retornada.

10. 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.

11. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

SOBRE A

- DEUC.

SOBRE B

- Fitxa tècnica equip.
- Annex 1 del present plec de prescripcions tècniques (Certificat de compromís).
- Annex 2 del present plec de prescripcions tècniques (Característiques mínimes).

SOBRE C

- Annex 2 al Plec de Clàusules Administratives del contracte, que inclourà l'import de l'oferta econòmica i els criteris tècnics de valoració automàtica.

ANNEX 1 – CERTIFICAT DE COMPROMÍS

El Sr/a. _____, major d'edat, amb domicili al carrer
_____ número _____ de _____ i amb DNI
_____, en nom i representació de l'empresa
_____ en qualitat de _____ amb domicili al
carrer _____ número _____ de _____ i amb NIF número
_____.

DECLARA

Que l'entitat a la que representa es compromet al compliment dels requisits i característiques exigits en els Plec de Prescripcions tècniques, consistents en:

Equips de nova fabricació i última generació.	
Segell de la Comunitat Europea (CE) acreditatiu del compliment de la normativa comunitària.	
Garantia de subministrament de peces de recanvi durant com a mínim 10 anys.	
Garantia mínima 1 any.	
En cas d'avaria de l'equip durant el període de garantia, la licitadora haurà de proporcionar una torre de les mateixes característiques o superior en un termini de 48 hores com a màxim.	
Temps de resposta màxim de 24 hores presència física.	
Temps de resolució de l'avaria no superior a 72 hores.	
Temps de resposta telefònica inferior a 1 hora.	

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 certificat de compromís,

(data, signatura i segell de l'empresa)

ANNEX 2 - CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES TÈCNIQUES BIOMETRE

Característiques mínimes tècniques

Realització de mesures sense necessitat de contacte físic amb el globus ocular
Realització de medició longitudinal per tomografia de coherència òptica (swept source)
Determinació de longitud axial amb un rang establert entre 14 i 38mm
Determinació de profunditat de càmera anterior amb un rang establert entre 0,7 i 8mm
Determinació de radi de curvatura corneal amb un rang establert entre 5 i 11mm
Determinació de la distància "blanc/blanc" amb un rang establert entre 8 i 16mm
Incloure com a mínim les següents fòrmules de càlcul de LIO: SRK II, SRK/T, HOLLADAY I, HOLLADAY II, HOFFER Q I FÒRMULES HAIGIS (HAIGIS L, HAIGIS T I HAIGIS) I FÒRMULES BARRETT (TORIC I UNIVERSAL II)
Tecnologia SWEPT Source Biometry com a mínim 2000 escàners per segon
Càlcul LIOs fàquiques de recolzament iridià, angular o de càmera posterior
Possibilitat de realitzar càlcul de lents en pacients amb cirurgia refractiva prèvia (fórmules, mètode, història clínica,...)
Personalització de les dades d'usuari
Detecció de la fixació visual en fòvea per evitar medicions incorrectes
Revisions d'imatge de la secció anterior i posterior de l'ull amb imatge d'OCT
Medicions de queratometria anterior i posterior de la còrnia
Impressió de dades i transmissió dels mateixos al sistema de gestió hospitalària
Pantalla tàctil incorporada al propi equip
Taula asimètrica elèctrica apta per l'ús amb cadira de rodes

I per que així consti, signa el present annex en mostra de la seva conformitat,

(data, signatura i segell de l'empresa)