

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

Expedient: GPHV 4/24

PRIMERA.- OBJECTE

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

Aquests equipaments està format pels lots següents:

Equipaments d'ecografia

- Lot 1 Ecògraf ginecològic
- Lot 2 Ecògraf de gamma mitja polivalent amb sondes i accessoris

Els equipaments mèdics han de ser nous. 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 d'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 rutinaris, 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'anàlisis 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 per tots els lots.

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

Lot 1 Ecògraf ginecològic

El subministrament de l'ecògraf ginecològic ha de complir, per tal de tenir en compte l'oferta, les característiques que s'especifiquen a continuació:

Característiques tècniques mínimes exigibles

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

Característiques tècniques mínimes a complir	Referència documental i pàgina
1. Característiques bàsiques	
1.1. Plataforma digital i sondes electròniques, teclat QWERTY	
1.2. Plataforma multidisciplinari totalment digital	
1.3. Rang de freqüència de treball de l'ecògraf de 1 a 18 Mhz	
1.4. Rang dinàmic seleccionable ≥ 265 dB.	
1.5. Doppler color, doppler energia, doppler continu i doppler polsat amb alta repetició de polsos sense limitació de nivell de profunditat	
1.6. Segon harmònic de teixit en mode imatge 2D	
1.7. Mínim 3 ports actius pels transductors	
1.8. Filtre automàtic atenuació de soroll i artefactes en la imatge ecogràfica	
1.9. Ajustos profunditat a multi-angular, imatge harmònica, zones focals, Rang Dinàmic, Compressió, Persistència i d'altres.	
1.10. Control de guany en camp proximal i camp llunyà	
1.11. Profunditat per a exploracions de 40 cm com a mínim (en funció de la sonda seleccionada)	
2. Modalitats d'imatge	
2.1. Monitor cristall líquid LCD o TFT d'alta resolució mínim 22"	
2.2. Modes de color	

2.3. Escala grisos: 256	
2.4. Visualització dual en mode 2D.	
2.5. Visualització en mode M.	
2.6. Visualització simultani en 2D i doppler en temps real. Mode 3d i/o 4d	
2.7. Visualització simultani en 2D, doppler i doppler color en temps real (triple mode)	
2.8. Mapa de colors de flux.	
2.9. Visualitzador de velocitat i freqüència.	
2.10. Capacitat de magnificació en imatge en temps real i congelada	
2.11. Capacitat de treball en imatge trapezoidal	
2.12. Capacitat d'angulació major o igual a 10° en mode 2D, doppler color i doppler polsat	
3. Càlculs i mesures	
3.1. Programari específic per obstetrícia i ginecologia, abdominal, vascular, múscul-esquelètic i mama	
4. Transductors	
4.1. Transductors amb multi freqüència 4D Transvaginal amb freqüències de aprox.: 3.8 - 9.3 MHz	
4.2 .Capacitat de variació de profunditat de forma gradual per a cada transductor	
4.3. Transductor electrònic convex 4D de aprox. 2 a 8 Mhz	
4.4. Sistema Wifi i connectivitat a xarxa hospitalària	
4.5. 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	
4.6. Software de connectivitat DICOM 3 Wifi	

Lot 2 Ecògraf gamma mitja polivalent amb sondes i accessoris

El subministrament de l'ecògraf gamma mitja polivalent ha de complir, per tal de tenir en compte l'oferta, les característiques que s'especifiquen a continuació:

El subministrament de l'ecògraf digital multidisciplinari de mitja gamma de nivell-2 amb sondes i accessoris i d'un ecògraf digital multidisciplinari en plataforma mòbil amb sondes i accessoris han de complir, per tal de tenir en compte l'oferta, les característiques que s'especifiquen a continuació:

Característiques tècniques mínimes a complir	Referència documental i pàgina
1. Característiques bàsiques	
1.1. Monitor pla de dimensions $\geq 21''$ amb tecnologia OLED o equivalent antireflexes i separat físicament del teclat de l'ecògraf.	
1.2. Disposar de sistema Windows 10	
1.3. Disposar de Consola amb pantalla tàctil igual o superior a 10"	
1.4. Plataforma multidisciplinar totalment digital	
1.5. Solucions d'emmagatzematge per gels i desinfectants.	
1.6. Sistema de gestió de cables o equivalent per contenir els cables del transductor.	
1.7. Carro de transport integrat a l'ecògraf amb frontissa o equivalent (perquè pugui usar-se en posició horitzontal o en vertical). Serà admissible qualsevol sistema que assoleixi l'objectiu pretès. Capacitat de pujar i baixar el capçal del carro en diverses posicions	
1.8. L'equip ha de ser estanc contra factors externs i resistent contra la intrusió de líquids i cossos estranys.	
1.9. Funcionament de bateries mínim de 3 hores en escaneig continu	
1.10. Rang dinàmic: ≥ 160 dB	
1.11. Rang dinàmic seleccionable	
1.12. Número mínim de canals de processament: 1024	
1.13. Doppler color, doppler energia, doppler continu i doppler polsat amb alta repetició de polsos sense limitació de nivell de profunditat.	
1.14. Segon harmònic en mode imatge 2D	
1.15. Mínim 3 ports actius pels transductors	
1.16. Profunditat per a exploracions de 35 cm. Segons el transductor utilitzat	

2. Sistemes de visualització	
2.1. Visualització dual en mode 2D.	
2.2. Visualització en mode M.	
2.3. Visualització simultani en 2D, doppler en temps real i doppler color en temps real (triple mode).	
2.4. Imatges bidimensionals amb la tecnologia multi feix	
2.5. Imatges Doppler Color de velocitat i Power Doppler de potència en color. Mode doppler polsat i doppler continu per a valoració del flux sanguini.	
2.6. Visualitzador de velocitat i freqüència.	
2.7. Capacitat de magnificació en imatge en temps real i congelada	
2.8. Capacitat de treball en imatge trapezoidal	
2.9. Capacitat d'angulació major o igual a 20° en mode 2D, doppler color, doppler continu i doppler polsat	
2.10. Imatge harmònica tissular (THI) i reducció de soroll macular i potenciar les interfases tissulars, millorant la resolució de contrast i estructural.	
3. Càlculs i mesures	
3.1. Càlcul automàtic de mesures doppler	
3.3. Programari que incorpori mesures per a modes B, B+M, B+M+D, M, doppler, obstètrics, càlcul de volums, càlculs morfològics per a vascular perifèric i introducció de mesures pròpies	
3.4. Programari específic per l'elastografia quantitativa (shearwave). Que permeti mesurar de forma automàtica la deformació i el grau de resistència del teixit i es representi mitjançant gràfiques. Prova de característica diagnòstica que permeti treballar a nivell abdominal i superficial.	
3.5. Softwares de contrast, per ajustament automàtic de la imatge en 2D i per composició d'imatge multiespaial o en multifreqüència	
3.6. WiFi, port Ethernet, sortida de vídeo digital de 1080p compatible amb pantalles de 1080p, (4) ports USB 2.0, (2) ports USB 3.0, (1) port USB dedicat per impressora.	
3.7. Programari en llengua catalana o castellana	
3.8. Connectivitat WiFi de 2,4 i 5 GHz per transmetre imatges i informació de l'examen.	
3.9. Possibilitat de comparació d'imatges digitals després d'una exploració	
3.10. Capacitat de preelecció de la zona anatòmica a explorar.	
3.11. Capacitat d'emmagatzematge en cine-loop en mode imatge i mode doppler.	
3.12. 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 Software de connectivitat DICOM 3 Wifi	
3.13. Capacitat de lectura i emmagatzematge d'imatges en DVD/USB	

3.14. Arquitectura oberta a possibles ampliacions i actualitzacions de l'equip	
3.15. Estació de treball integrada amb protocols DICOM 3.0 per al tractament, l'arxiu centralitzat i la impressió d'imatges (DICOM Storage i Print, Worklist, Query & Retrieve).	
3.16. Capacitat de disc dur igual o superior a 80 GB	
3.17. Impressora B/W integrada en l'equip	
4. Transductors (veure quadre annex de composició)	
4.1. Capacitat de variació de profunditat de forma gradual per a cada transductor	
4.2. Transductors de tipus electrònic amb capacitat de treballar en mode B, doppler polsat, doppler color i color potència.	
4.3. Sondes amb certificat IPX7 que permetin la desinfecció per immersió completa de la sonda i fins a 5 cm de cable	
4.4. Sondes resistents a caiguda accidental de mínim 1 metre d'alçada que es pugui contrastar mitjançant certificats externs o documents de validació	
4.5. Transductors amb multifreqüència en mode imatge 2D, harmònics, doppler color, doppler energia, doppler continu i doppler polsat	
4.6. Transductor convex de banda ampla multifreqüència d'aprox. de 5-1 MHz amb una profunditat d'exploració de 30 cm aprox. Les mesures ofertades seran admissibles si els tècnics consideren que el transductor és idoni per efectuar els exàmens següents: Abdominal, ginecològic, pulmonar, nerviós, musculoesquelètic, obstètric precoç, obstètric i de columna.	
4.7. Transductor lineal de banda ampla multifreqüència d'aprox. 12-3 MHz amb una profunditat d'exploració d'aprox. de 6 cm. Les mesures ofertades seran admissibles si els tècnics consideren que el transductor és idoni per efectuar els exàmens següents: Arterial, caròtida, mama, pulmonar, musculoesquelètic, nervi, oftàlmic, superficial i venós.	
4.8. Transductor sectorial de banda ampla multifreqüència d'aprox. 5-1 MHz amb una profunditat d'exploració d'aprox. de 35 cm. Les mesures ofertades pel licitador seran admissibles si els tècnics consideren que el transductor és idoni per efectuar els exàmens següents: Abdominal, cardíac, cardíac focalitzat, pulmonar, obstètric, orbital i Doppler transcranial (DTC).	

Dr. Jordi Reguera Giró
Direcció d'atenció Hospitalària i Sociosanitària
Gestió Pius Hospital de Valls, SAM

Valls, 3 de maig de 2024