

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES RELATIU AL SUBMINISTRAMENT DE
DOS ECOCARDIÒGRAFS PER L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE**

EXPEDIENT NÚMERO: CS/AH02/1101393471/24/PNSP

ÍNDEX

ÍNDEX	2
1. OBJECTE	3
2. REQUERIMENTS MÍNIMS OBLIGATORIS.....	3
2.1 Característiques mínimes obligatòries de l'equipament:	3
2.2 Condicions de garantia, reposició i formació	3
2.3 ALTRES REQUERIMENTS D'OBLIGAT COMPLIMENT	3
3. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	3
4. CONDICIONS D'INSTAL·LACIÓ.....	3
5. OFERTA TÈCNICA.....	4
6. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PER L'EMPRESA LICITADORA.....	4
ANNEX A. PLA DE NECESSITATS	5
ANNEX B. Fitxa tècnica	6
ANNEX C. Condicions de garantia, reposició i formació	11

1. OBJECTE

Subministrament de dos Ecocardiògrafs per l'Hospital Universitari de Bellvitge.

2. REQUERIMENTS MÍNIMS OBLIGATORIOS

2.1 Característiques mínimes obligatòries de l'equipament:

- Veure l'Annex B

2.2 Condicions de garantia, reposició i formació

- Veure l'Annex C

2.3 ALTRES REQUERIMENTS D'OBLIGAT COMPLIMENT

1. El preu de l'oferta ha d'incloure la instal·lació i posada en marxa de les aplicacions i demés aspectes tècnics.
2. Equipament homologat amb Marcatge CE i amb els requisits exigits per la reglamentació oficial d'Indústria.

3. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT

Termini de lliurament

El termini màxim d'entrega és de 4 setmanes des de la data de formalització del contracte.

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.

4. CONDICIONS D'INSTAL·LACIÓ

L'oferta ha de preveure la instal·lació complerta claus en mà dels equips. Inclou la connexió i integració de hardware i software amb altres equips de l'hospital. Totes les operacions van a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament integrats amb la resta d'equipament de l'hospital.

Si és necessària la integració en xarxa del centre es farà seguint les indicacions de la Direcció d'Informàtica i s'inclou totes les necessitats d'ampliació de servidors, protecció i connexió a punts de xarxa estructural.

5. OFERTA TÈCNICA

La documentació tècnica ha d'incloure una fitxa o catàleg del producte, **una fitxa tècnica de producte pròpia (Product Data)**, així com els certificats de compliment de la legislació vigent (marcat CE de producte sanitari) i/o d'altres certificats que acreditin la qualitat del producte.

6. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PER L'EMPRESA LICITADORA

1. Certificacions, si s'escau:

* Certificació que el producte ofert compleix tots els requeriments legals sobre compatibilitat electromagnètica.

2. Declaracions, si s'escau:

* Declaració de compliment del producte de la legislació relativa a productes sanitaris (RD. 192/2023, de 21 de març).

3. Document de compromís on consti el període de garantia de l'equip ofert per l'empresa licitadora

L'Hospitalet de Llobregat,

Sr. Germán Romero Avilés
Director d'Infraestructures i Serveis Generals
Hospital Universitari de Bellvitge

ANNEX A. PLA DE NECESSITATS

RELACIÓ D'EQUIPAMENTS

QUANT	DESCRIPCIÓ	Import unitari s/IVA	Import total s/IVA
1	Ecocardiògraf	100.000,00 €	100.000,00 €
1	Ecògraf avançat especialitat cardiològica	59.000,00 €	59.000,00 €

Definició
Ecocàrdio Avançat

Prestacions tècniques i funcionals	
	1. Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses
	<u>CARACTERÍSTIQUES BÀSIQUES:</u>
1	Plataforma ecogràfica digital amb aplicacions d'ecografia pel servei de cardiologia
2	Possibilitat de connectar mínim 4 sondes simultànies. Indicar nombre de ports actius
3	Carro ergonòmic rodable de fàcil transport i amb sistema de frenat, amb penjadors per a les sondes i el gel conductor
4	Mesures del conjunt de com a màxim 60 cm d'amplada, 140 d'altura i 80 cm de profunditat.
5	Voltatge d'entrada nominal 100-240 V amb freqüència de 50 Hz. Consum de potència de com a màxim 600 VA.
6	Elèctrodes i connectors específics d'ECG
7	Indicar ports USB i sortides de vídeo. Ha de tenir com a mínim una sortida de vídeo per connectar a un monitor amb finalitat de projectar les imatges a sales de hemodinàmica i/o quiròfans
8	Fungible necessari per iniciar l'activitat i per al seu correcte funcionament (gel conductor, etc.)
9	Especificar capacitat d'emmagatzematge en disc intern
10	Suport de bateria per a condicions de standby. Posseir un sistema de restauració de l'estat previ del sistema abans d'una fallada elèctrica.
	<u>1.2. Reproducció i processament d'imatge</u>
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses
11	Ha d'incorporar panell tàctil interactiu de com a mínim 12" per a accés directe en temps real a totes les funcions de l'equip. Panell de maneig totalment interactiu i configurable per l'usuari
12	Monitor de com a mínim 21" per a la visualització de les imatges ecogràfiques. Possibilitat que el monitor sigui articulable.
13	Escala de nivell de grisos igual o superior a 256 i 16 milions de colors simultanis disponibles
14	Resolució del monitor de com a mínim 1900x1000 pixels
15	Possibilitat de plegar els monitors i bloquejar la rotació per al transport de l'equip
16	Angle de visió horitzontal del monitor de més de 170°
17	Indicar tipus de processat aplicat a la imatge Capacitat de comparació de les imatges obtingudes amb aquelles d'exàmens passats dels pacients
18	Capacitat de magnificació d'imatge en temps real i congelada
19	Paràmetres estàndards de modificació de la imatge ajustables: profunditat, focus, guany, zoom, freqüència

20 Opcions d'optimització automàtica de la imatge

1.3. Modes de treball

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

Tissue Imaging

21 *Mode 2D amb possibilitat d'obtenir imatges confocals

22 *Mode 4D. Aquest mode pot incloure eines flexibles per a estàndard o dinàmica escapçat de l'imatge

Color Doppler Imaging

23 *Color Flow Imaging

24 *4D Color Doppler Imaging

25 *Multi-Dimensional
Color Doppler Imaging

26 *Color Angio

27 *Color M-mode

28 *Anatomical Color M-mode

29 *B-flow

30 *Blood Flow Imaging

31 *Blood Flow Angio Imaging

32 *Tissue Velocity Imaging

Spectral Doppler

Cardiac Measurements

1.4. Programari

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

33 Permet l'ampliació i actualització futures, així com la incorporació dels canvis de programari que es puguin produir durant el desenvolupament tecnològic de l'equip

34 Disponibilitat de programari com a EchoPAC per a la revisió d'exàmens anteriors de pacients i interpretació, així com la creació i arxivament d'informes dels exàmens.

35 Softwares com a cSound per a processar imatges i millorar la seva qualitat amb intel·ligència Artificial

36 Sistema que permeti la protecció i anonimització de dades del pacient. Mesures personalitzades per pacient

37 Càlculs de mesures estàndards de variables cardiològiques més comunes.
Especificar

38 Programari per a aplicació vascular i mesures associades. Especificar

39 Revisió digital retrospectiva d'imatges o vídeo que permeti l'ajust de paràmetres de la imatge tant en viu com en congelat.

40 Alineació automatitzada, segmentació i mesura de l'anualitat aòrtica a partir de conjunts de dades volumètriques

41 Anàlisi volumètric de diversos batecs per a estudi de pacients amb arrítmia.

42 Càlcul de mesures cardíaques 2D semiautomatitzades a partir de imatges 2D de l'eix llarg paraesternal amb mínima interacció de l'usuari

43 Funció de Doppler automàtic per a paràmetres cardíacs comuns i no cardíacs en temps real, incloent-hi enviament automàtic a la història clínica del pacient així com a gravacions.

44 Reconeixement automàtic dels tracats Doppler més habituals i inici automàtic de la mesura Auto Doppler

45 Mesures cardíaques i càlculs de les dimensions, propietats de flux i d'altres paràmetres funcionals del cor

46	Capacitat d'obtenir Doppler automàticament amb la mínima guia dels usuaris
47	Mesures automàtiques de volum amb imatges 4D
48	Possibilitat de seleccionar la freqüència Doppler per una major optimització
49	Capacitat de realitzar un postprocessat de dades 4D: mesura automàtica de volums ventriculars, anatomia de les vàlvules mitral, aòrtica...
50	Optimització dels modes de visualització per cardiologia (Mode M anatòmic per exemple)
	<u>1.5. Sondes</u>
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses
51	La sonda ha de ser sectorial matricial en fase
52	Ha de tenir aplicacions cardíaca, abdominal, coronària, contrast i ecografia d'esforç.
53	Resolució d'imatge uniforme i maneig confortable
54	Camp de visió de com a màxim
55	Pes lleuger i flexible
56	Sondes matricials amb un rang de freqüències ample entre 1-5 MHz
	<u>1.6. Connectivitat i integració</u>
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses
57	Equip amb possibilitat de connexió a la xarxa del centre, Ethernet corporativa.
58	Cal incloure la llicència per gestió d'imatge RAW Data
59	Compatibilitat amb el sistema de gestió d'imatges i generació d'informes del que disposa actualment el servei, que permeti la correcta integració de tots els equips al sistema i, per tant, el correcte seguiment i estudis dels pacients
60	DICOM complet (Worklist, Print, Storage Commitment, Q/R, MPPS). Cal incloure DICOM Conformance Statement.
61	Permet exportar imatges en formats estàndard. Especificar quins.
62	Estan incloses visites de servei tècnic a totes les instal·lacions i recursos necessaris per la completa i correcta configuració del DICOM en totes les seves modalitats seguint les indicacions de la Direcció d'Informàtica i Sistemes d'Informació

Definició
Ecògraf general avançat (Ecocàrdio)

Prestacions tècniques i funcionals	
	1. Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses
	<u>CARACTERÍSTIQUES BÀSIQUES:</u>
1	Plataforma ecogràfica digital amb aplicacions d'ecografia pel servei de cardiologia
2	El sistema disposa de proteccions/filtres contra harmònics i interferències
3	Possibilitat de connectar mínim 4 sondes simultànies. Indicar nombre de ports
4	Port per a connectar un catèter per a realitzar una ecografia intracardíaca. Especificar tipus de connexió i catèters compatibles.
5	Carro ergonòmic rodable de fàcil transport i amb sistema de frenat, amb pàrquing per a les sondes i el gel conductor
6	Com a màxim 60 kg de pes

7	<p>Especificar característiques elèctriques</p> <p>Indicar ports USB i sortides de vídeo. Ha de tenir com a mínim una sortida de vídeo per connectar a un monitor amb finalitat de projectar les imatges a sales de hemodinàmica i/o quiròfans</p>
8	
9	<p>ECG intern i elèctrodes i connectors específics d'ECG</p>
10	<p>Fungible necessari per iniciar l'activitat i per al seu correcte funcionament (gel conductor, etc.)</p>
	<p><u>1.2. Reproducció i processament d'imatge</u></p>
11	<p>Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses</p>
12	<p>Pantalla de visualització plana de mínim 21" a color i alta resolució, amb màxima ocupació per a imatge ecogràfica. Indicar l'espai real de la imatge</p>
13	<p>Ha d'incorporar panell tàctil interactiu d'almenys 12" per a accés directe en temps real a totes les funcions de l'equip. Panell de maneig totalment configurable per l'usuari</p>
14	<p>Escala de nivell de grisos igual o superior a 256</p>
15	<p>Fondària de treball màxima igual o superior a 30 cm</p>
16	<p>Freqüència de treball d'aproximadament entre 1-18 MHz</p>
17	<p>Indicar nombre de canals de processat</p>
18	<p>Capacitat de magnificació d'imatge en temps real i congelada</p>
19	<p>Paràmetres estàndards de modificació de la imatge ajustables: profunditat, focus, guany, zoom</p>
20	<p>Opcions d'optimització automàtica de la imatge</p>
21	<p>Cine loop en modos 2D, doppler, doppler color, doppler tisular, Tissue Tracking. Indicar memòria d'imatge en cine.</p>
22	<p>Capacitat d'emmagatzematge intern de l'equip de mínim 500 GB</p>
	<p><u>1.3. Modes de treball</u></p>
	<p>Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses. Especificar modes de treball.</p>
23	<p>* Mode B (2D)</p>
24	<p>* Doppler espectral premut</p>
25	<p>* Doppler espectral continu</p>
26	<p>* HPRF</p>
27	<p>* Doppler color</p>
28	<p>* Mode Duplex</p>
29	<p>* Mode Triplex</p>
30	<p>* Doppler tisular</p>
31	<p>* Doppler de potència</p>
32	<p>* Mode M</p>
	<p><u>1.4. Programari</u></p>
	<p>Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses</p>
33	<p>Permet l'ampliació i actualització futures, així com la incorporació dels canvis de programari que es puguin produir durant el desenvolupament tecnològic de l'equip</p>
34	<p>Disponibilitat de programari com a EchoPAC per a la revisió d'exàmens anteriors de pacients i interpretació, així com la creació i arxivament d'informes dels exàmens.</p>
35	<p>Softwares com a cSound per a processar imatges i millorar la seva qualitat amb intel·ligència Artificial</p>

- 36 Capacitat de generar perfils d'ajustaments per a pacients de diferents edats i pesos que siguin configurables
- 37 Sistema que permeti la protecció i anonimització de dades del pacient
- 38 Programari específic per a les sondes transtoràciques, transesofàgiques 2D i 4D i lineals per als dos equips
- 39 Càlculs de mesures estàndards de variables cardiològiques més comunes. Especificar
- 40 Programari per a aplicació vascular. Especificar
- 41 Revisió digital retrospectiva d'imatges o vídeo que permeti l'ajust de paràmetres de la imatge tant en viu com en congelat.
- 42 Programari necessari per a realitzar una ecografia vascular perifèrica
- 43 Programari necessari per a realitzar una ecografia Transesofàgica 2D
- 44 Càlcul de Z-scores
- 45 Mesures cardíques automàtiques 2D
- 46 Mesures cardíques automàtiques espectrals
- 47 Mesura de la deformació cardíaca logitudinal automàtica
- 48 Capacitat de visualitzar de Doppler color en imatges de 3D zoom
- 49 Capacitat de realitzar un postprocessat de dades 2D amb strain: Anàlisis automàtic de l'strain longitudinal de les cavitats cardíques.
- 50 Capacitat de realitzar un postprocessat de dades 3D: anatomia de les vàlvules mitral, aòrtica i tricuspídea, etc.
- 51 Optimització dels modes de visualització per cardiologia (Mode M anatòmic i altres)

1.5. Sondes

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

- 52 La sonda ha de ser sectorial matricial de cristal unic
- 53 Rang de freqüències d'entre 1.5 i 4.6 MHz.
- 54 Camp de visió fins a 120°
- 55 Ha de tenir aplicacions cardíaca, abdominal, coronària, contrast opacificació del ventricle esquerra, transcranial i stress
- 56 Profunditat de com a màxim 35 cm

1.6. Connectivitat i integració

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

- 57 Equip amb possibilitat de connexió a la xarxa de radiologia del centre, Ethernet corporativa.
- 58 Cal incloure la llicència per gestió d'imatge RAW Data
- 59 Compatibilitat amb el sistema de gestió d'imatges (com a MUSE NX) i generació d'informes del que disposa actualment el servei, que permeti la correcta integració de tots els equips al sistema i, per tant, el correcte seguiment i estudis dels pacients
- 60 DICOM complet (Worklist, Print, Storage Commitment, Q/R, MPPS). Cal incloure DICOM Conformance Statement.
- 61 Permet exportar imatges en formats estàndard. Especificar
- 62 Estan incloses visites de servei tècnic a totes les instal·lacions i recursos necessaris per la completa i correcta configuració del DICOM en totes les seves modalitats seguint les indicacions de la Direcció d'Informàtica i Sistemes

ANNEX C. Condicions de garantia, reposició i formació

DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA

El termini de garantia de l'equip comptarà a partir de la data de començar a comptar a partir de la data de signatura d'una Acta de recepció, instal·lació, posada en marxa i formació inicial, signada pel Cap de la Unitat d'Electromedicina, o la seva delegació responsable, i serà com a mínim de 2 anys. La garantia dels accessoris i de les diferents parts del producte serà de 2 anys com la resta de l'equip.

Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (material, mà d'obra i desplaçaments) què inclouen els següents punts:

1. La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials i funcionament).
2. La reparació, o a petició del Centre, la substitució de les parts defectuoses serà a càrrec de l'adjudicatari.
3. Manteniment preventiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament, segons les especificacions de fabricant, com a mínim 1 cop a l'any i aproximadament 1 mes abans de la finalització del període de garantia.
4. Les condicions citades en el plec de manteniment preventiu i integral.

Dins de l'oferta tècnica cal descriure detalladament les actuacions i el nombre de visites de manteniment preventiu. Cal oferir contracte de manteniment integral, segons condicions plec adjunt. Així mateix, cal detallar qualitat del Servei tècnic ofert:

- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinats a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
- Temps de resposta, presència, màxim 24 hores
- Temps de resolució de l'avaría o reposició no superior a 72 hores
- Procediment documentat corresponent a la resolució de defectes i avaries

REPOSICIÓ

El proveïdor ha de garantir tant la reposició com el servei de manteniment de les diferents parts del producte durant un període mínim de **deu anys**. L'oferta ha d'incloure la relació desglossada i codificada dels principals recanvis, amb el corresponent cost unitari i termini de subministrament.

DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA

Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català, i /o castellà:

- 1 manual complet d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, ús, reprocessat, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- 1 manual tècnic i de manteniment complet, incloent instruccions de manteniment preventiu, instruccions de manteniment correctiu, relació d'avaries més usuals i llur solució, codi dels indicatius d'error, plànols i esquemes, relació de components i recanvis (amb núm. de referència) i detall del muntatge dels accessoris i recanvis
- 1 manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació, en especial si es tracta d'equipament que necessita preinstal·lació, obra o connexions especials
- Còpia digital de tota la documentació per a facilitar-ne la distribució entre tots els professionals
- És responsabilitat del proveïdor que tant el projecte com la seva instal·lació compleixi amb la normativa actual.
- Cal incloure el Product Data.
- Cal incloure programa de formació indicant la durada i el contingut d'aquest, segons les especificacions del següent punt.

FORMACIÓ

El proveïdor es compromet a formar adequadament a tot el personal assistencial, d'Electromedicina i de manteniment del Centre (tots el torns), adaptant-se als requeriments horaris. Els cursos inclouran la documentació tècnica adient i seran sempre presencials en el propi Centre, a no ser que el centre sol·liciti expressament un altre tipus de formació. Passats 30 dies aproximadament es farà una segona formació de revisió i solució de dubtes

El proveïdor es compromet a organitzar una tercera formació a petició del Centre, a realitzar abans de la finalització de la garantia.

Les despeses corresponents van a càrrec de l'adjudicatari.