

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT D'UN ECOGRÀF PORTÀTIL PEL
SERVEI DE UCI DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA**



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES. CONDICIONS GENERALS

El plec d'especificacions tècniques de la licitació està format per:

1. Objecte de la contractació
2. Abast i requisits tècnics
3. Requeriments contractuals obligatoris
4. Condicions de Protecció de dades
5. Condicions d'obres i instal·lacions (si s'escau)
6. Import de licitació
7. Criteris de valoració. Oferta econòmica.
8. Facturació electrònica

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

L'objecte de la contractació és el subministrament d'un ecògraf portàtil dirigit al servei de UCI de l'Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta.

Tots els articles oferts han de ser nous, no s'acceptaran articles, components i/o accessoris de segona mà o que hagin estat prèviament utilitzats en una demostració.

2. ÀMBIT D'ACTUACIÓ

L'àmbit d'actuació serà l'àrea de cardiologia de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta.

3. JUSTIFICACIÓ

El servei de UCI de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta és referent en recerca clínica i bàsica, pel que és essencial que el departament disposi d'un ecògraf portàtil que inclogui funcions específiques d'ecocardiografia com ara quantificació avançada de Strain, Strain Rate i Resincronització Cardíaca. Addicionalment, el servei disposa de transductors transesofàgics de models 6Tc-RS i 6VT-D que són únicament compatibles amb ecògrafs de la casa comercial General Electric.

L'ecògraf portàtil dirigit al servei de UCI haurà de complir amb les següents característiques:

Característiques tècniques

- Ecògraf de disseny compacte portàtil i transportable en mà o sobre un carro amb aplicacions d'ecografia per a estudis de cardiologia.
- Apte per a pacients neonatals, pediàtrics i adults.
- El sistema ha de disposar de proteccions/filtres contra harmònics i interferències.
- Pantalla tàctil de 15" com a mínim, a color i alta resolució amb màxima ocupació per a imatge ecogràfica (indicar l'espai real de la imatge).

- La pantalla d'usuari ha de ser inclinable.
- Cal incloure un carro ergonòmic amb rodes antiestàtiques amb sistema de frenat.
- El carro ha de permetre l'ajustament de l'altura.
- El carro ha d'incloure com a mínim 4 suports per a sondes i un suport per al recipient de gel ecogràfic.
- El pes del carro no ha de superar els 50 kg.
- Rang dinàmic superior a 390 dB.
- Profunditat de treball igual o superior a 30 cm.
- L'ecògraf ha d'incloure com a mínim 4 ports actius per a sondes.
- Ample de banda del sistema igual o superior a 1-18Hz.
- Capacitat del disc dur igual o superior a 1 TB.
- Com a mínim 4 ports USB per a extreure estudis en diferents formats (AVI, JPEG, MPEG, etc..).
- Connexions
 - Equip amb possibilitat de connexió a la xarxa de radiologia del centre, ethernet corporativa.
 - Connector HDMI de sortida de vídeo.
 - Connector d'entrada ECG.
- El pes de l'ecògraf no ha de superar els 6 kg.
- L'ecògraf ha d'estar equipat amb una bateria amb una autonomia mínima de 60 min.
- Modes de treball
 - Mode B.
 - Mode M.
 - Harmònic de teixits.
 - Doppler Color.
 - Doppler Espectral continu (CW) i polsat (PW)
 - Doppler Tissular
 - Mode Dúplex
 - Mode Tríplex en temps real.

Funcionalitats i aplicacions

- Diagnòstic i visualització d'estructures anatòmiques i flux de líquids de l'organisme.
- Aplicable en els següents tipus d'exàmens:
 - Cardíacs en adults i pediàtrics.
 - Abdominals en adults i pediàtrics.
 - Intra-operatius abdominals, toràcics i vasculars.
 - Vasos perifèrics.
 - Estudis ecocardiogràfics.
 - Ecocardiogrames Transtoràcics (TTE).
 - Ecocardiografia Transesofàgica (TEE).



- Ecocardiografia Intracardíaca (ICE).

Accessoris

- Totes les sondes demanades hauran de funcionar amb tecnologia multifreqüència.
- Junt amb l'ecògraf serà necessari incloure la sonda següent:
 - Una sonda sectorial amb un rang de freqüències com a mínim comprès entre 1,5 a 4,0 MHz aproximadament per a estudis transcranials i cardíacs.
- Cal incloure tot el fungible necessari per a iniciar l'activitat i per al seu correcte funcionament (gel conductor, etc.)

Software

- Sistema operatiu Windows 7 o superior.
- Sistema que permeti la protecció i anonimat de dades del pacient.
- Sistema que equalitzi o optimitzi la imatge de forma automàtica.
- Revisió digital retrospectiva d'imatges o vídeo que permeti l'ajust de paràmetres de la imatge tant en viu com en congelat.
- Arxiu d'imatge RAW Data, per poder fer post-processament de les imatges.
- Funcions generals:
 - Software pel càlcul de mesures per tots els modes de treball: mesures de volum, morfològiques, mediació automàtica del gruix intima-mitja de l'artèria caròtide i introducció de mesures pròpies.
 - Zoom i allunyament de la imatge.
 - Mode de color sobre la imatge.
 - Congelació de la imatge.
 - Ajustament del guany.
 - Mode Cine loop en mode B i Doppler. Indicar memòria d'imatge en cine.
 - Inserció d'anotacions sobre la imatge.
- Funcions d'ecocardiologia:
 - Càlcul automàtic de la fracció d'ejecció (EF).
 - Mesures cardíques (segons el datasheet hi ha centenars, impossible incloure-les totes).
 - Càlcul de l'*Strain* cardiològic que permeti evaluar la contracció de la paret longitudinal del ventricle esquerre. Els valors obtinguts han de ser comparables amb els valors que actualment obtenen al servei per tal de que es pugui fer un correcte estudi i seguiment de les patologies dels pacients
 - Ecocardiografia de seguiment de taques (Speckle tracking, STE).
 - Resincronització Cardíaca

- Software de control integral de pacients.
- Capacitat de generar perfils d'ajustaments per a pacients de diferents edats i pesos que siguin configurables.
- Enviament d'imatges a dispositius d'emmagatzematge extern, impressores connectades o servidors DICOM.
- DICOM complet (Worklist, Print, Storage Commitment, Q/R, MPPS). Cal incloure DICOM Conformance Statement. Estan incloses totes les instal·lacions i visites de servei tècnic per configurar el DICOM en totes les seves modalitats seguint les indicacions de la direcció d'informació i sistemes del centre
- L'Ecògraf ha de treballar amb llista de treball DICOM (WL DICOM) i enviar les imatges amb DICOM al PACS.

Connectivitat i integració

- Comunicació HL7 i DICOM bidireccional.
- Mòdul WiFi.
- Demogràfics:
 - Lectura de pacients mitjançant codi de barres
 - Cens ADT per pacients programats
- Integració:
- Variables clíniques
 - Ritme cardíac
 - Diagnòstic segons ritme
 - Freqüència cardíaca (FC)
- Exportació de dades d'ECG al Sistema d'Informació de l'Hospital (SAP) per via DICOM i similars.

4. REQUERIMENTS CONTRACTUALS OBLIGATORIS

4.1. Prevenció de riscos laborals i residus

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals i de tractament de residus sanitaris. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà la documentació necessària (Fitxes de Seguretat de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent, certificats de destrucció...etc.).

Compromís de l'adjudicatari gestionar el fi de la vida útil de l'equipament mèdic, sense cost per part de l'Hospital, seguint l'actual llei de gestió de residus i les indicacions de l'ARC (*Agència de Residus de Catalunya*).

4.2. Marcat CE i etiquetat

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat. Obligatorietat de marcat CE i qualsevol altra normativa aplicable.



4.3. Requeriments de subministrament

Entrega d'1 mes de material fungible necessari donat el volum de treball de l'Hospital i les característiques de l'equipament. En cas de no existir registre dins l'ICS, es deure de l'empresa adjudicatària registrar-ho. En cas de no requerir ús de material fungible, aquest punt no té validesa.

L'adjudicatari haurà de garantir el subministrament de peces de recanvi durant un mínim de 10 anys des de la posada en funcionament de l'equip. En cas contrari l'haurà de substituir per un altre de les mateixes característiques sense cap cost pel centre. Aquests materials hauran de lliurar-se a l'Hospital i serà aquest últim qui decideixi quin servei tècnic durà a terme l'acció de manteniment.

En el moment del subministrament o de manera anticipada després de l'adjudicació, l'empresa que en resulti adjudicatària haurà de presentar desglossat tot l'equipament inventariable amb dades, models, números de sèrie d'identificació, codificació ECRI i preu.

Pel que fa al lloc de lliurament del material, serà el magatzem de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta. Tot l'equipament i/o material que no sigui lliurat al magatzem de l'Hospital, es considerarà com a no rebut i per tant, no serà facturat.

El subministrament s'efectuarà dins l'horari que estableixi el centre. La recepció del material s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

El lliurament del material vindrà acompanyat de l'albarà corresponent i tota la documentació tècnica pertinent que permeti relacionar cada material amb l'abast d'aquest plec abans de desembalar cap paquet.

És imprescindible aportar un certificat de bon funcionament de l'equipament i acreditar que l'equip ha superat totes les revisions, certificacions i proves necessàries en compliment de la normativa actual per poder utilitzar l'equipament correctament i amb total seguretat un cop realitzada la instal·lació i formació descrita dels punts 3.4 i 3.6. En cas de no aportar aquesta documentació, el període de garantia no començarà a comptabilitzar-se fins que s'aporti el document.

El termini de subministrament dels equips adjudicats serà inferior als 30 dies naturals següents a la data de formalització del contracte. En cas que el lliurament sobrepassi aquest termini l'adjudicatari estarà obligat a cedir un equip de les mateixes característiques fins a l'entrega de l'equip adjudicat.

L'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost de la retirada i baixa de l'equip anterior, si s'escau.

4.4. Instal·lació i integració a l'Hospital

A continuació es detallen els requeriments mínims indispensables i instal·lacions que es realitzaran sense cost per a l'Hospital i a càrrec de l'empresa adjudicatària:

1. Desembalatge, muntatge i registre de l'equip a magatzem de l'Hospital.
2. Instal·lació, configuració, connexió i posada en marxa incloses que haurà de ser realitzada per personal tècnic qualificat. Inclòs tot el hardware, software, servidors, llicències i medis humans necessari per a la completa integració dels equips al sistema informàtic del Hospital. Es considerarà incompliment greu del contracte si la integració no obté el vist i plau de l'Hospital. L'Hospital es reserva el dret a programar la integració en qualsevol moment dins del període de garantia.

4.5. Actualització del programari dels equips

Serà obligació de l'empresa adjudicatària, en cas que l'equip suporti un programari, mantenir-lo actualitzat durant el període de garantia, així com a posteriori, si es contractés el manteniment de l'equip amb aquesta mateixa entitat.

4.6. Formació

El proveïdor es compromet a formar adequadament a tot el personal assistencial i de manteniment del centre (tots els torns). Els cursos inclouran la documentació tècnica adient i seran sempre presencials, llevat que el centre sol·liciti expressament un altre tipus de formació.

El proveïdor es compromet a formar tècnicament amb personal especialitzat, al personal d'Electromedicina en el manteniment de l'equip, mitjançant cursets i la documentació tècnica adient.

L'horari de la formació la proposarà l'Hospital. Les despeses corresponents aniran a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'haurà de realitzar en el propi Hospital. La formació serà continuada durant tot el període de vida de l'equipament, a requeriment de l'Hospital, i com a mínim cada dos anys.

4.7. Requeriments respecte condicions de garantia

El termini de garantia mínim de l'equipament s'estableix en 24 mesos i comptarà a partir de la data de posada en funcionament, prèvia acceptació per part de l'Hospital.

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

- La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials i/o de funcionament).
- La reparació, o a petició de l'Hospital, la substitució de les parts defectuoses serà a càrrec de l'adjudicatari.
- Disponibilitat d'equip en préstec en cas d'avaria segons es detalla a l'apartat "*Servei tècnic durant el període de garantia*" descrit a la fitxa tècnica.
- Manteniment preventiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament.
- Dins de l'oferta tècnica cal incloure el número d'intervencions de manteniment preventiu.
- Així mateix, cal detallar en l'oferta tècnica el Servei tècnic ofert:
 - Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius així com temps de resposta mínim garantit. Màxim 48 hores presència física.
 - Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinat a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.

4.8. Requeriments en finalitzar el període de garantia mínima

Mantenir de l' apartat 3.7 els punts 3 i 6 en matèria de préstec i atenció servei tècnic.

S'inclourà una proposta de contracte de manteniment integral sense exclusions de tots els elements que componen el sistema. Aquesta proposta es farà per elements de forma individualitzada o conjuntament.

S'aportarà una relació detallada i valorada dels elements amb substitució periòdica així com la seva vida estimada i preu.

4.9. Documentació tècnica complementària

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

- Manual complet d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- Manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- Manual d'instrucció de manteniment que ha de contenir els següents punts:
 - Instruccions de manteniment preventiu, amb esment particular de les instruccions per a la neteja preventiva (compromís revisió anual).
 - Plànols i esquemes, amb dimensions.
 - Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència.
 - Descripció tècnica, que expliqui el muntatge dels accessoris i recanvis.
 - Instruccions de manteniment correctiu, que ha d'incloure una relació d'avaries més usuals i la seva solució.

Tota la documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o castellana; quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües esmentades, en cas contrari, s'entendran com a no presentats.

5. CONDICIONS DE PROTECCIÓ DE DADES

5.1. Requeriments de seguretat

L'empresa adjudicatària es compromet a prendre totes les mesures tècniques i organitzatives al seu abast per garantir l'objectiu de seguretat de la informació, que es basa en els tres principis següents:

- **La confidencialitat** de la informació, assegurant que només hi accedeixen les persones que han estat autoritzades a fer-ho.
- **La integritat** de la informació, assegurant que la informació i els mètodes que la processen són exactes i complets.
- **La disponibilitat** d'aquesta informació, assegurant que els usuaris autoritzats tenen accés a aquestes dades, mòduls i aplicacions quan ho necessitin.

Igualment, es compromet a prendre les mesures que preveu la normativa en vigor en matèria de seguretat de la informació i protecció de dades de caràcter personal.

5.2. Accés a dades personals o de caràcter reservat

L'empresa adjudicatària es compromet a no accedir innecessàriament a aquelles dades a les quals tingui accés per raó de la tasca que té encomanada.

Sempre que calgui manipular dades, es treballarà amb dades de proves, simulades o fictícies. Un cop acabat el desenvolupament o prova, s'esborraran totes les dades manipulades, tant si són fictícies com reals.

En cas que sigui necessari accedir a les dades reals, l'empresa i els seus treballadors es comprometen a mantenir la confidencialitat respecte a la informació coneguda, a no alterar-ne el contingut i a no revelar, comunicar, ni posar a disposició de tercers, per cap mitjà, escrit, electrònic, verbal o per qualsevol altre procediment, cap d'aquestes dades o part d'elles, o la informació que se n'hagi pogut extreure.

L'accés a aquestes dades reals haurà de ser autoritzat pel responsable del fitxer o pel responsable de seguretat de l'Hospital.

5.3. Col·laboració en les auditories periòdiques

L'empresa adjudicatària es compromet a facilitar tota la informació necessària per realitzar les auditories periòdiques que dugui a terme l'Hospital, així com a aportar els coneixements i informacions que tingui a fi de millorar els aspectes relacionats amb la seguretat i la protecció de dades de caràcter personal.

5.4. Mesures organitzatives

L'empresa adjudicatària informará al Comitè de Seguiment de les mesures organitzatives i tècniques que ha pres per assegurar la confidencialitat, integritat i disponibilitat de la informació i les dades de caràcter personal propietat de l'Hospital.

6. CONDICIONS D'OBRES I INSTAL·LACIONS (si s'escau)

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip (elèctrica, gasos, evacuació d'aigües i d'alarmes si s'escau). Inclou la connexió i integració de maquinari i programari amb altres equips del centre. Totes les operacions va 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 del Centre Sanitari.

Si és necessària la integració en xarxa del centre, es farà seguint les indicacions de la unitat d'informàtica i haurà d'incloure totes les necessitats d'ampliació de servidors, protecció, connexió a punts de xarxa estructural i les ampliacions en termini dels diferents recanvis/accessoris.

Les obres que requereixin la instal·lació es faran seguint les indicacions de la Direcció de Serveis Generals. Aquestes intervencions inclouen la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els elements.

L'empresa adjudicatària, una vegada instal·lats els equips, haurà de realitzar les proves d'acceptació corresponents. Les proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat, autoritzat pel centre.

7. IMPORT DE LICITACIÓ

El preu màxim de licitació es fixa en:

CODI SAP	Descripció	Unitats	Import unitari	Subtotal
110002362	Ecocardiògraf portàtil	1	31.317,56 €	31.317,56 €

Import total sense IVA	31.317,56 €
IVA	6.576,69 €

Import total IVA inclòs	37.894,25 €
--------------------------------	--------------------

El pagament es farà per comanda, un cop lliurat el material.

8. CRITERIS DE VALORACIÓ. OFERTA ECONÒMICA. Puntuació màxima de 100 punts.

L'oferta econòmica s'haurà de presentar obligatòriament en el model d'oferta econòmica.

La valoració econòmica es farà segons la fórmula següent:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

P_v = Puntuació de l'oferta a valorar

P = Punts criteri econòmic

O_m = Oferta millor

O_v = Oferta a valorar

IL = Import de licitació

VP = Valor de ponderació (1)

9. FACTURACIÓ ELECTRÒNICA

Les empreses adjudicatàries poden enviar les seves factures mitjançant qualsevol dels següents formats electrònics:

- Format **facturae**
- Format **EDIFACT**

En cas de voler utilitzar aquest últim, abans de començar a enviar les factures el seu proveïdor EDI haurà d'haver demanat la interconnexió de la seva bústia amb la de l'Institut Català de la Salut. L'intercanvi de missatges es realitza utilitzant procediments comuns amb d'altres administracions, tal com es descriu al Servei eFact del Consorci d'Administració Oberta de Catalunya (Consorci AOC).

Per obtenir més informació referent a les particularitats de l'ICS referents a aquest intercanvi electrònic i contingut dels missatges, les empreses poden accedir a:

<http://www.gencat.cat/ics/proveïdors/factura.html>



o sol·licitar informació complementària a :

atenciocreditors.ics@gencat.cat

Tenim establert un canal d'informació a proveïdors, relacionat amb el procediment de factura electrònica, especialment per tractar temes relacionats amb :

- Com adherir-se al procediment de factura electrònica del Institut Català de la Salut
- Certificat de factura electrònica, per aquells proveïdors que ja ens envien les factures electrònicament

registre.efact.ics@gencat.cat

Girona, a 30 de maig de 2024

Jaume Fernàndez Baró
Cap d'Unitat de Manteniment

Marc Rulló Besora
Responsable d'Electromedicina