



**CONSORCI SANITARI
DEL MARESME**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT D'UN ECOCARDIÒGRAF PER AL SERVEI DE CARDIOLOGIA DE
L'HOSPITAL DE MATARÓ PER ENCÀRREC DEL CONSORCI SANITARI DEL MARESME**

CSdM PN 28/24-ASS



ÍNDIX

1.	INFORMACIÓ GENERAL DEL CONSORCI SANITARI DEL MARESME	3
2.	ANTECEDENTS	3
3.	OBJECTE	3
4.	PRESCRIPCIONS GENERALS	3
5.	NORMATIVA.....	4
6.	CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES	4
7.	CONNECTIVITAT, EMMAGATZEMATGE I INTEGRACIÓ.....	5
8.	MATERIAL FUNGIBLE	5
9.	DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A ENTREGAR.....	6
10.	FORMACIÓ.....	6
11.	CONDICIONS DE GARANTIA	7



1. INFORMACIÓ GENERAL DEL CONSORCI SANITARI DEL MARESME

El Consorci Sanitari del Maresme, en endavant CSdM, és una entitat en la qual participen el Servei Català de la Salut, el Consell Comarcal del Maresme i l'Ajuntament de Mataró.

L'objectiu del Consorci és l'execució d'activitats hospitalàries, assistencials, preventives, rehabilitadores, docents i d'investigació al servei de la població resident en l'àmbit sanitari de la comarca del Maresme i la seva àrea sanitària d'influència.

Són finalitats específiques del Consorci, l'assistència hospitalària integrada, vinculada a la xarxa d'assistència primària i coordinada amb altres nivells socio-sanitaris, la prestació de serveis d'atenció primària de salut, la prestació de serveis de salut mental i la prestació de serveis d'atenció socio-sanitària i social, la participació en la promoció de campanyes o tasques de medicina preventiva, proporcionar serveis de rehabilitació, la docència relacionada amb la sanitat i, en general, en matèria de salut física i mental.

Es pot complementar la informació descrita en aquest plec des de la pàgina web del CSdM <http://www.csdm.cat>

2. ANTECEDENTS

El present document, que formarà part del contracte, té la finalitat de descriure les tasques a desenvolupar per part de l'empresa adjudicatària per tal de que aquesta pugui presentar proposta tècnic-econòmica per la realització dels treballs encarregats.

3. OBJECTE

Constitueix l'objecte del present contracte, la prestació del subministrament e instal·lació d'un ecocardiograf amb tots els accessoris necessaris per el seu correcte funcionament pel servei de cardiologia del l'Hospital de Mataró (CSdM).

4. PRESCRIPCIONS GENERALS

L'equip a subministrar haurà de complir la normativa vigent, segons l'estipulat a l'apartat 5.

- L'equip a subministrar haurà de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes en l'apartat 6 de característiques tècniques, així com a l'apartat 7 de connectivitat.
- El compromís i certificació de compliment de les especificacions descrites al present plec es realitzarà mitjançant document/certificat signat pel licitador.
- Els licitadors aportaran la documentació descriptiva de les característiques de l'equip ofert per tal de permetre una adequada valoració de les diferents ofertes presentades. S'ha d'assenyalar en quina pàgina del document hi ha la informació tècnica sol·licitada en el plec
- S'exigirà la presentació de la certificació de Marcat CE de tots els elements d'aplicació i del conjunt del sistema.
- L'equipament ofert haurà de ser nou, no acceptant-se material de demostració o exposició.
- L'equipament haurà de ser actual, en plena vigència de catàleg i en garantia de subministrament de peces de recanvi i reparació per un període mínim de 10 anys.
- La integració del equips es realitzarà de forma prèvia a l'entrega dels mateixos. L'entrega dels equips objecte del contracte sense la integració, no es considerarà com a equipaments rebuts.
- Un cop complerts tots els requisits d'aquest plec, i amb la satisfacció plena de l'equipament rebut, es signarà l'Acta de Recepció per part de l'empresa adjudicatària i el CSdM.



5. **NORMATIVA**

L'equip que s'adquirirà ha de complir l'estipulat en:

- RD 842/2002. Reglament Electrotècnic per a Baixa Tensió (REBT) i les ITC d'aplicació.
- EN 60601-1. Equips electromèdics. Part 1: Requisits generals per a la Seguretat bàsica i funcionament essencial.
- EMC EN 60601-1-2. Estàndard de Seguretat que referit a pertorbacions electromagnètiques.

Aquesta classificació normativa no té caràcter restrictiu, havent d'observar qualsevol altre tipus de reglament, norma o instrucció oficial (de caràcter estatal, autonòmic o municipal) que, encara que no s'esmenti explícitament en aquest document, pugui afectar a l'objecte del contracte, així com les possibles modificacions legals que puguin afectar les normes d'aplicació.

6. **CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES**

L'equipament licitat es un ecocardiògraf pediàtric, pel servei de cardiologia de l'Hospital de Mataró (CSdM).

Les següents característiques tècniques seran aspectes imprescindibles a complir per l'equipament ofert.

Els licitadors hauran de certificar aquesta condició per escrit.

Especificacions tècniques

Ergonomia

- Control del sistema mitjançant panell tàctil de com a mínim 12".
- Gir de consola de treball de 360 °.
- Consola instal·lada sobre braç multiarticulat amb capacitat de gir d'almenys 350°, independentment del monitor que també estarà muntat sobre braç articulat i capacitat de posicionar-lo en qualsevol posició de l'espai.
- Monitor pla panoràmic de 21 polzades amb girs als tres eixos de l'espai amb resolució de 1920 x 1080.
- Mínima generació de soroll durant el seu funcionament: Max. 45 Db.
- Control TGC (De guany vertical) de com a mínim 8 escales amb controls físics i LGC control de guany horitzontal.
- Baix consum d'energia, max: 500 Watts.

Modes de treball

- Modes d'imatge 2D. COLOR, DTI, PW i CW
- Doppler Color que possibiliti l'ajust automàtic de la freqüència de Doppler depenent de la profunditat d'estudi.
- Ajust automàtic de paràmetres usant una sola tecla.
- Zoom Acústic.
- Segon harmònic de pols invertit.
- Possibilitat de diagnosticar i configurar el sistema i els transductors de manera remota.



- Programari de DTI.

Imatge

- Sistema Digital de formació de feixos d'ultrasons amb almenys 4.000.000 de canals digitals.
- Capacitat de processament mínim de 1.800 imatges per segon
- Rang dinàmic d'almenys 275 dB.
- Programari específic per a estudis d'ecocardiografia en adults.
- Profunditat d'exploració mínima (dependent del transductor) fins a 39 cm.

Sondes

- Transductor sectorial transtoràcic per realitzar estudis d'ecocardiografia 2D, adults i pediàtrics, amb variació automàtica i manual de freqüències 2-4MHz
- Quatre ports per a connexió de transductors i un per a transductor cec.

7. CONNECTIVITAT, EMMAGATZEMATGE I INTEGRACIÓ

- Digitalització de la imatge mèdica radiològica sota l'estàndard internacional DICOM. DICOM 3.0 complet en tots els seus protocols.
- Emmagatzemament de la imatge digitalitzada al PACS sota el protocol STORE - SCU.
- Integració via worklist i modalitat sota el protocol QUERY – RETRIEVE
- Parametritzacions d'integració contra worklist, RIS i PACS, personalitzables segons necessitat del centre.
- Dicomització de la imatge mèdica, visualitzable a través del visor d'imatge mèdica Raim Viewer.
- Document de conformitat respecte la digitalització de la imatge radiològica. Document Conformance
- Guia d'integració del dispositiu respecte els sistemes d'informació contra els que interactua (DICOM, Conformance statement). Dita guia ha d'explicitar com integrar el dispositiu contra els corresponents sistemes d'informació a nivell de perfil d'integració (casos d'ús, diagrames de seqüència, regles de negoci, missatgeria si s'escau...).
- Protecció de dades de pacient segons estàndard HIPAA.
- Mòdul WIFI de transmissió de dades a PACS.
- Que en la integració, el joc de caràcter que disposa accepti la ISO IR_100.
- Emmagatzematge d'imatges en DVD, USB i CD en dades brutes, DICOM i PC compatible.
- Emmagatzematge intern al disc dur d'almenys 512 Gb de capacitat.
- Estació de treball integrada per a emmagatzematge i gestió d'imatges.
- Mòdul DICOM per a connexió a PACS hospitalaris, mitjançant Ethernet i WIFI incloent-hi l'enviament d'informe estructurat de cardiologia.

8. MATERIAL FUNGIBLE

En cas d'existir material fungible, vinculat al producte/servei ofert serà imprescindible la seva especificació i l'aportació dels preus del mateix.



9. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A ENTREGAR

Cal presentar la oferta de forma estructurada i breu, evitant informació comercial que no sigui imprescindible.

Les ofertes hauran de contenir la següent informació en l'**INDEX** següent:

1. **Certificat de compliment** de les característiques del punt 5 i 6 del present plec.

S'entén per certificat un document únic signat i segellat per l'empresa manifestant el compliment.

ANNEXOS. Documentació vinculada a l'equipament (*documentació no sotmesa a paginació mínima*):

- a. Declaració de conformitat
- b. Marcatge CE

IMPORTANT:

- **No aportar el certificat de compliment de les característiques del punt 6 del plec, implicarà l'exclusió de la present licitació. Igualment, serà motiu d'exclusió la no presentació de la documentació tècnica que acrediti el compliment de totes les característiques d'obligat compliment enumerades i descrites a l'esmentat apartat.**

10. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària oferirà un programa de formació adequat, immediatament després de la instal·lació i verificació del correcte funcionament de l'equip, dirigit al personal del Centre.

Un cop formalitzat el contracte, l'adjudicatari realitzarà una presentació de la formació prevista a les persones que el CSdM designi, les quals analitzaran la idoneïtat del contingut per a les necessitats del centre i realitzaran les modificacions necessàries, establint els requisits mínims que ha de complir la formació.

S'ha de verificar per part del personal del CSdM el compliment dels requisits de formació. En el cas que s'entengui que no es compleixen els requisits mínims, el CSdM podrà sol·licitar a l'adjudicatari que realitzi de nou la formació.

El programa de formació comprendrà una completa formació en el maneig de l'equip, per la seva òptima utilització, tant des del punt de vista operatiu com funcional i comprendrà com a mínim el següent:

- Formació de maneig de l'equip
- La formació donarà cobertura a tot el personal que l'hagi d'utilitzar.
- La formació haurà de realitzar-se per personal qualificat.

No es considera que l'equip hagi estat subministrat de manera efectiva fins que no s'hagi rebut aquesta formació per part del personal del CSdM.

El licitador presentarà en l'oferta el pla de formació on es detallarà:

- Lloc i hores previstes per a la formació.
- Tipus de formació.
- Qualificació del personal que imparteix la formació (titulacions).
- Contingut de la formació
- Documentació suport per a la formació en castellà i / o català.



Es valorarà l'oferta presentada.

11. CONDICIONS DE GARANTIA

Serà d'obligat compliment, per part dels licitadors, la inclusió d'un contracte de garantia sobre la totalitat del equipament objecte d'aquest contracte al annex corresponent de la oferta tècnica.

Les condicions de la garantia sobre la totalitat de l'equipament objecte d'aquest contracte, i de tots els seus components, accessoris i instal·lacions, seran establertes per la legislació vigent que sigui d'aplicació.

El termini de garantia sobre la totalitat de l'equipament objecte d'aquest contracte, i de tots els seus components, accessoris i instal·lacions serà especificada per l'adjudicatari en la seva oferta (**mínima de 5 anys**), comptant des del dia següent a la data de signatura de l'Acta de Recepció. Aquesta garantia serà sobre l'ecògraf i transductor, que inclourà una Manteniment Preventiu anual.

Durant el termini de garantia l'empresa adjudicatària realitzarà sobre la totalitat de l'equipament, i de tots els seus components i accessoris, les següents activitats que aniran a compte de l'adjudicatari:

- Accions de correcció sobre qualsevol defecte dels equips que facin disminuir el seu rendiment i/o disponibilitat de funcionament, produeixi un major cost d'energia, consumibles, etc, o pugui posar en perill als usuaris i/o pacients. Hauran de realitzar-se sobre els equips tot tipus d'actuacions per la seva reparació i posada en servei als terminis de temps més curts possibles. Inclourà la substitució de peces, ma d'obra, desplaçaments i dietes necessàries.
- Actualitzacions de software.