

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN EL SUBMINISTRAMENT I LA POSADA EN MARXA D'UN TOMÒGRAF CORNEAL PEL SERVEI D'OFTALMOLOGIA DEL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA

Objecte del contracte

L'objecte d'aquesta licitació és l'adquisició, subministrament i la posada en marxa d'un tomògraf corneal pel servei d'oftalmologia del Consorci Sanitari de Terrassa (en endavant CST).

Abast

L'equip haurà de permetre, com a mínim, que es duguin a terme els estudis següents:

- Presa d'imatges del segment anterior de l'ull (còrnia, cambra anterior, iris i cristal·lí) sense contacte i reconstrucció 3D d'aquest
- Topografia corneal de la cara anterior i posterior
- Paquimetria d'alta precisió
- Mapa del poder refractiu de la còrnia
- Càlcul de la profunditat de la càmera anterior
- Densitometria corneal
- Visualització de la cambra anterior
- Mesura del diàmetre pupil·lar i corneal
- Detecció precoç del queratocon

Característiques mínimes

En el present document es defineixen les prescripcions tècniques mínimes que ha de complir el mateix. Si alguna característica indicada fos determinant d'una marca o model exclusiu, s'entendrà que aquesta respon a la impossibilitat de dur a terme una descripció suficientment precisa i intel·ligible de l'objecte contractual; per aquest motiu, s'admetran característiques que siguin equivalents a les determinants de la marca o model esmentats.

Tomògraf:

- Font de LED
- Càmera Scheimpflug d'alta resolució rotatòria, sistema d'adquisició combinat o no amb anells de plàcid
- Possible segona càmera que corregeixi els moviments oculars i s'encarregui de l'enfoc i el centratge durant el procés de mesura
- Velocitat mínima d'adquisició de 25 B-Scan en 2 segons
- Rang de mesura superior a 9-90 D
- Resolució superior o igual a 0,2 D
- Reproductibilitat amb valor igual o inferior a $\pm 0,25$ D

Altres elements:

- Equip degudament integrat en una taula d'exploració elèctrica amb alçada variable i calaix per emmagatzematge, sense racons de difícil accés per tal de facilitar la neteja
- Sistema de comandament de fàcil maneig integrat a la taula o a l'equip
- Estació d'adquisició
 - Ordinador d'última generació compatible amb Windows 10 Enterprise 64 bits
 - Processador intel i5 o similar
 - SSD principal 512GB SATA
 - HDD secundari 2TB SATA
 - Unitat DVD – RW/CD-RW
 - Monitor 24" FullHD 60Hz
 - Teclat alfanumèric USB
 - Ratolí USB
 - 6 nuclis de processador
 - Tipus de RAM DDR-4-SDRAM
 - Ethernet 10 / 100 / 1000 Mbit/s
 - 1 port HDMI o Display Port
 - Ranura per Kensington lock
 - Software de control en castellà
 - S'ha de poder incloure en el Domini CST i aplicar totes les regles de seguretat i l'antivirus corporatiu
- Tots els cables i connectors necessaris per al correcte funcionament de l'equip

Postprocessat:

- Ha de permetre extreure totes les imatges d'un estudi en format original (RAW) i màxima resolució per recerca
- Imatges i dades degudament estructurades en un informe.
- Ajustament personalitzat d'escals i rangs de colors per a tots els mapes
- L'equip ha de permetre fer seguiment de l'evolució del pacient
- Permetre la superposició d'imatge i mapes per fer comparatives
- Llicència per un visor de postprocessat d'imatges que permeti fer mesures

Mòduls:

Caldrà que s'incloguin els següents mòduls:

Mòdul de cataractes

- Mapa de poder refractiu total corneal pel càlcul precís de la lent intraocular, fins i tot en pacients post cirurgia refractiva.
- Pantalla de distribució de potències corneals, per a la valoració de la multifocalitat de la còrnia
- Anàlisi de las aberracions cornials segons polinomis de Zernike. Possibilitat d'analitzar les aberracions a tota la còrnia o separant cara anterior i posterior, tant per mapes d'elevació com per wavefront corneal.
- Pantalla específica per al preoperatori de cataractes amb les dades principals
- Pantalla específica de screening ràpid que contempli els principals paràmetres oculars: angle, volum de cambra, elevacions de la cara anterior y posterior, paquimetria, valors de la cambra anterior, entre d'altres.
- RMS d'aberració d'alt i baix ordre, RMS total i RMS d'aberració esfèric
- Mòdul per anàlisi 3D de cataractes

Mòdul d'ectasia

- Detecció primerenca de l'ectasia corneal i els riscos en la indicació de la cirurgia refractiva
- Avaluació de l'evolució paquimètrica i de la superfície anterior i posterior corneal
- Base de dades per a ulls hipermetrops i miops
- Factor final per a detecció primerenca de l'ectasia corneal

Integració

- Connexió per Ethernet (RJ45) a 1Gbps i xarxa Wi-Fi, B/G/A/C/N, i WIFI6.
- Integració amb els sistemes de comunicació i arxiu d'imatges digitals (PACS), RAIM SERVER d'Udiat que actualment utilitza el CST. Compatible amb estàndard DICOM 3.1. Ambdós integracions seran a càrrec de l'adjudicatari i caldrà que tinguin el vist-i-plau de GSI de la Direcció de Projectes i SSGG.
- L'equipament ha de quedar configurat per enviar els estudis al PACS, amb un enviament de compressió de les imatges sense pèrdues (JPEGLossless)
- Incloure la possibilitat d'exportar les imatges en RawData mitjançant enviament a PACS.
- Cal incloure el DICOM Conformance Statement
- Ha d'incloure les llicències DICOM 3.1 amb els següents serveis:
 - DICOM verification SCU
 - DICOM Storage SCU/SCP
 - DICOM TLS (DICOM Transport Layer Security)
 - Si l'equip ho permet, DICOM Query/Retrieve SCU
- Pel que fa a les dades demogràfiques, cal que la integració sigui mitjançant una de les següents opcions:
 - Integració via DICOM i per tant cal incloure la llicència DICOM Worklist SCU
 - Integració via HL7 (en aquest cas veure document annexat "Enviament dades demogràfiques HL7 proveïdors externs")

Seguretat informàtica

Els proveïdors dels sistemes d'informació sanitaris estan legalment obligats a complir l'Esquema Nacional de Seguretat, en el seu nivell Alt. El CST, conscient de la realitat del sector, utilitza un model de transició per intentar donar compliment a aquest requeriment, mantenint la competitivitat del mercat.

Per aquest motiu, l'empresa adjudicatària haurà de complir com a mínim el següent:

a) Declaració de responsabilitat legal

L'empresa licitadora aportarà un document descrivint, amb el màxim detall possible, totes les mesures de seguretat i evidències que apliquen al producte i als procediments. Aquest document anirà acompanyat d'una declaració de responsabilitat legal de l'apoderat avalant la veracitat de les dades proporcionades per part de l'empresa adjudicatària.

A més, es valorarà de forma especial, de major a menor puntuació, si presenta alguna d'aquestes altres opcions:

b) STIC

El producte ja està a la llista del Catàleg CPSTIC de productes qualificats segons la guia de seguretat de les TIC CCN-STIC 105. Caldrà remetre el certificat al CST.

c) Adaptació a l'ENS

L'adjudicatari ha acceptat el Certificat de Conformitat amb l'ENS de nivell Bàsic, i està en procés d'obtenció del nivell Alt. A tal efecte, l'empresa adjudicatària haurà de presentar al CST el certificat de l'Ens Certificador conforme està en procés.

d) ISO

L'empresa adjudicatària disposa de l'estàndard ISO 27001. Haurà de presentar el certificat al CST.

e) Auditoria

L'adjudicatari ha realitzat o realitza habitualment auditories de ciberseguretat. S'haurà d'aportar evidència de la darrera realitzada.

Pla d'actuació

Entrega i facturació

L'adjudicatari, un cop signat el contracte per ambdues parts i des del Departament de Compres del CST s'hagi fet efectiva la comanda, que rebrà l'adjudicatari, podrà iniciar el circuit d'entrada de l'equipament en qüestió. Caldrà posar-se en contacte amb la persona responsable CJB, correu electrònic cjimenezb@cst.cat o 634861528 del Departament de Recursos Físics, com a mínim amb deu dies hàbils d'antelació a l'entrega dels equips, per tal de:

- Informar del dia previst d'entrega
- Facilitar les dades i informació de l'equip per poder iniciar les actuacions pertinents
- Acordar dia de posada en marxa tenint en compte els requeriments del Servei implicat
- Organitzar les formacions necessàries (Servei, Manteniment...)

La via d'entrada de qualsevol equipament a l'Hospital de Terrassa haurà de ser pel Magatzem General dirigint-se a Recepció de Mercaderies on caldrà presentar l'albarà d'entrega.

Qualsevol equipament que no segueixi el circuit indicat es retornarà al transportista.

Quan s'hagi finalitzat la posada en marxa i es verifiqui que l'equipament està funcionant correctament, ambdues parts signaran l'acta de recepció i instal·lació.

Abans de facturar, l'empresa adjudicatària haurà de sol·licitar al CST el número de comanda. A la factura, haurà d'indicar el número d'expedient del present procediment i aquest número de comanda.

Posada en marxa

El contracte inclou el moviment del nou equipament fins a la seva ubicació definitiva a les Consultes Externes del Servei d'Oftalmologia, a la Planta 0 de l'Hospital de Terrassa. Totes les despeses derivades del transport fins al punt de lliurament, càrrega i descàrrega, desembalatge i retirada de tots els elements, fent ús de les bones pràctiques pel que fa a la sostenibilitat mediambiental del reciclatge i la reutilització, muntatge, instal·lació i posada en funcionament, així com la tramitació administrativa necessària per portar a terme totes les

actuacions (llicències, permisos, taxes...) aniran a càrrec de l'adjudicatari i hauran d'anar inclosos en l'oferta presentada.

Caldrà facilitar als responsables de l'Hospital de Terrassa tota la informació necessària per posar en funcionament l'equip, amb antelació a l'arribada de l'equipament al centre.

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar els treballs necessaris per a la instal·lació i posada en funcionament de l'equipament, coordinant la realització d'aquests treballs amb el departament de Serveis Generals, realitzant una planificació conjunta i detallada.

Formació

El contracte inclou la formació teòrica i pràctica de l'ús i funcionalitats del nou equipament a tots els usuaris. La formació es podrà distribuir en diverses sessions segons més convingui al Servei per tal de cobrir tots els usuaris implicats.

Al Servei d'Electromedicina també se li haurà de fer una formació de caràcter tècnic de l'equip i els seus components.

Documentació

Caldrà incloure la fitxa tècnica, el manual d'usuari i el manual de servei de l'equip, així com dels components que en disposin, en format PDF.

Caldrà presentar tota la documentació i certificats necessaris dels diferents estàndards utilitzats, així com el marcatge CE.

Garantia

El termini de garantia de l'equip inclòs els seus sistemes addicionals i components, serà de 12 mesos o superior segons l'oferta de l'adjudicatari, el període començarà a partir de la signatura de l'acta de recepció de l'equip.

La cobertura de la garantia serà total, sense restriccions i haurà d'incloure:

- Mà d'obra, desplaçaments i dietes necessàries per a totes i cadascuna de les operacions de qualsevol índole realitzades sobre l'equip o sobre els seus components i accessoris
- Material necessari per dur a terme les revisions preventives i les reparacions necessàries i/o substitucions, sigui quin sigui el seu import
- Modificacions i actualitzacions necessàries segons les indicacions del fabricant de l'equip
- Suport telefònic gratuït.

Durant el termini de garantia, l'empresa adjudicatària realitzarà les següents activitats sobre l'equip i tots els seus components i accessoris:

- Accions preventives, incloent totes les activitats de neteja, mesuraments, comprovacions, regulacions, revisions mèdiques, ajustos, reglatge, greixatges, kits de manteniment preventiu, etc., i totes aquelles accions que garanteixin l'adequada utilització, durabilitat i bona conservació de l'equip i de tots els seus components i accessoris, des del punt de vista funcional i de seguretat, d'acord amb els protocols recomanats pel fabricant.
- Control, regulació i vigilància dels paràmetres funcionals i d'aquells d'especial vigilància que defineixen el bon estat de funcionament de l'equip.
- Accions correctives sobre qualsevol defecte de l'equip que afecti el seu rendiment i/o disponibilitat de funcionament, o que pugui posar en perill als usuaris i/o pacients; realitzant sobre l'equip tot tipus d'actuacions tendents a la seva reparació i posada en servei en el termini més curt possible.

Totes les actuacions de manteniment necessitaran l'autorització prèvia del Servei de Manteniment i Electromedicina del CST. Les realitzaran personal especialitzat de l'empresa adjudicatària, de forma programada i consensuada amb aquest Servei i la resta de Serveis implicats

Recomanacions mediambientals

A continuació es detallen algunes recomanacions mediambientals que es poden dur a terme en relació amb el subministrament de l'equip, per contribuir a la sostenibilitat, com ara assegurar l'eficiència energètica en tot el procés de fabricació, la sostenibilitat en la cadena de subministrament, i implementar mesures per reduir el consum energètic en el

funcionament de l'equip, reduir la generació de residus i utilitzar de manera responsable els recursos hídrics i energètics, així com complir amb les regulacions ambientals de la Unió Europea i de l'estat Espanyol.

Aquestes accions combinades poden contribuir significativament a la reducció de l'impacte ambiental, preservant els recursos naturals i fomentant la sostenibilitat.

Entrega i facturació

L'adjudicatari, un cop signat el contracte per ambdues parts i des del Departament de Compres del CST s'hagi fet efectiva la comanda, que rebrà l'adjudicatari, podrà iniciar el circuit d'entrada de l'equipament en qüestió. Caldrà posar-se en contacte amb la persona responsable CJB, correu electrònic cjimenezb@cst.cat o 634861528 del Departament de Serveis Generals i Projectes, com a mínim amb deu dies hàbils d'antelació a l'entrega dels equips, per tal de:

- Informar del dia previst d'entrega
- Facilitar les dades i informació de l'equip per poder iniciar les configuracions pertinents
- Acordar dia de posada en marxa tenint en compte els requeriments del Servei implicat
- Organitzar les formacions necessàries (Servei, Manteniment...)

La via d'entrada de qualsevol equipament a l'Hospital de Terrassa haurà de ser pel Magatzem General dirigint-se a Recepció de Mercaderies on caldrà presentar l'albarà d'entrega.

Qualsevol equipament que no segueixi el circuit indicat es retornarà al transportista.

Quan s'hagi finalitzat la posada en marxa i es verifiqui que l'equipament està en funcionament correctament, ambdues parts signaran l'acta de recepció i instal·lació.

Abans de facturar, l'empresa adjudicatària haurà de sol·licitar al CST el número de comanda. A la factura, haurà d'indicar el número d'expedient del present procediment i aquest número de comanda.

Presentació d'ofertes

Criteris objectius o avaluable de forma automàtica. (sobre únic)

Annex OE, oferta econòmica:

S'hauran de complimentar degudament l'annex OE. Segons s'indica al propi annex, omplint els apartats en blau, com és el nom del licitador i oferta econòmica sense Iva.

Annex C1:

S'hauran de complimentar degudament l'annex C1, de cadascun dels lots dels criteris tècnics objectius, segons s'indica en cada annex, identificat en el cas que li correspon segons els següents supòsits:

- **Nom del licitador:** En l'apartat indicat de l'annex C1 (ressaltat en blau, marge superior esquerra de l'annex).
- **Aplicació de fórmula:** Valor de referencia depenent de cada criteri, (exemple: en cas de valors addicionals als establerts al plec) únicament seran els valor adicional, NO la suma dels que consten com a requeriments mínims i els addicionals.
- **Aplicació segons puntuació repartida:** Valor de referencia segons s'indica en cada criteri (exemple: màxima puntuació d'oferta 15 punts, 5 punts per cada any de garantia adicional, total 3 anys) el licitador que ofereixi el màxim d'anys de garantia adicional , tres anys, obtindrà la màxima puntuació, el que ofereixi 2 anys 10 punts i el que ofereixi 1 any 5 punts, la resta 0 punts.
- En el cas dels desplegable, l'opció escollida pel licitador de la llista desplegable de cadascun dels criteris que apliqui.