

Plec de prescripcions tècniques que regiran el subministrament per adquisició, instal·lació i posada en marxa d'una ressonància magnètica a l'Hospital de Terrassa per al consorci sanitari de terrassa

1. Objecte

L'objecte d'aquesta licitació és el subministrament per adquisició, la instal·lació i posada en marxa d'una ressonància magnètica pel Servei de Diagnòstic per la Imatge del Consorci Sanitari de Terrassa (en endavant CST).

2. Abast del servei

L'actual cartera de serveis de Diagnòstic per la Imatge a l'Hospital de Terrassa es la que es descriu a continuació. L'equip haurà de poder realitzar, com a mínim, tota l'activitat descrita en aquest document.

Es realitzen exploracions simple i contrastos de pacients ingressats i consulta externa, alguns d'ells amb dificultat de mobilització. Es poden fer pacients adults i pediàtrics.

- RM neuro

- RM atm
- RM angle pontocer-cai
- RM angle pontocer-cai contrast
- RM cara i coll
- RM cara i coll contrast
- RM cranial
- RM cranial contrast
- RM hipofisi
- RM hipofisi contrast
- RM orbites
- RM orbites contrast
- RM cranial amb espectroscòpia
- RM cranial amb dinàmica lcr
- RM dinàmica líquid encefalo raquidi

- RM columna

- RM columna cervical
- RM columna cervical contrast
- RM columna cervico-dorsal
- RM columna cervico-dorsal contrast
- RM columna dorsal
- RM columna dorsal contrast
- RM columna lumbar
- RM columna lumbar contrast

- RM columna sencera
- RM columna sencera contrast
- RM sacroiliaques
- RM sacroiliaques contrast
- RM columna dorsolumbar contrast
- **RM osteo-muscular**
 - RM altres ossos
 - RM altres ossos contrast
 - Artro RM canell
 - Artro RM espatlla
 - Artro RM maluc
 - RM canell
 - RM canell contrast
 - RM colze
 - RM colze contrast
 - RM espatlla
 - RM espatlla contrast
 - RM genoll
 - RM genoll contrast
 - RM ma
 - RM ma contrast
 - RM maluc
 - RM maluc contrast
 - RM parts toves
 - RM parts toves contrast
 - RM peu
 - RM peu contrast
 - RM turmell
 - RM turmell contrast
 - RM braç
 - RM braç contrast
- **RM abdomen**
 - Colangio rm
 - RM fetge
 - RM fetge contrast
 - RM páncreas
 - RM pancreas contrast
 - RM paret abdominal
 - RM paret abdominal contrast
 - RM pelvis femenina
 - RM pelvis femenina contrast
 - RM pelvis masculina
 - RM pelvis masculina contrast

- RM recte/sigma
- RM pròstata
- RM pròstata amb contrast
- RM ronyo
- RM ronyo contrast
- RM suprarenals
- Uro-rm
- RM fistula anal
- RM fistula anal contrast
- RM intesti prim
- RM intesti prim contrast
- RM sòl pelvià
- RM testes
- RM testes contrast
- RM prostàtica amb espectografia
- RM transrectal amb espectografia
- RM fetal
- **RM Torax-Mama**
 - RM mama
 - RM plexe braquial
 - RM mama contrast
 - RM plexe braquial contrast
 - RM mediasti
 - RM mediasti contrast
 - RM paret toracica
 - RM cardiaca
 - RM paret toracica contrast
- **Angio-Rm**
 - Angio RM altres
 - Angio RM perif.eeii contrast
 - Angio RM altres contrast
 - Angio RM perifERICA eess
 - Angio RM aorta abdom.iliaques
 - Angio RM perif.eess contrast
 - Angio RM aor.ab.iliaq.contrast
 - Angio RM venosa eess
 - Angio RM aorta toracica
 - Angio RM venosa eess contrast
 - Angio RM aort.torac.contrast
 - Angio RM venosa eeii
 - Angio RM art pulmonar
 - Angio RM venosa eeii contrast
 - Angio RM art pulmonar contrast

- Angio RM estret cervicotoràcic
- Angio RM perifèrica eei
- Angio RM perif.eei contrast
- **Angio-RM neuro**
 - Angio RM intracranial
 - Angio RM tsa(troncs supra-aor)
 - Angio RM intracranial contrast
 - Angio RM tsa(t.s.aort)contrast
- **RM cardíaca**
 - RM cardíaca (t1 mapping , funcional)
 - RM cardíaca contrast
- **RM cos sencer**
 - RM cos sencer
 - RM cos sencer amb contrast

3. Àmbit d'actuació

El subministrament i instal·lació de l'equip es farà al Servei de Diagnosi per la Imatge (SDI) de l'Hospital de Terrassa.

Actualment el SDI disposa d'un equip de ressonància magnètica Magnetom Sola de 1,5T i del programari SyngoVia per tal d'informar les proves.

L'equip adquirit haurà de ser compatible amb aquesta solució, Syngovia, i haurà de poder enviar-hi els estudis per tal que sigui l'eina d'informació dels radiòlegs també pel nou equip.

4. Prestacions tècniques i funcionals 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

4.1. Definició i disseny bàsic

Equip de ressonància magnètica d'altres prestacions que permeti l'obtenció d'imatges mitjançant l'aplicació d'un camp magnètic de 1,5 Tesla.

A títol orientatiu i no limitatiu, l'equip està format per un iman d'1.5T, el gantry, un sistema de gradients i radiofreqüència, les bobines, una taula del pacient i una estació d'adquisició.

La plataforma tècnica ofertada no pot tenir més de 4 anys (caldrà certificar-ho, mitjançant declaració responsable dins del sobre A).

4.2. Descripció general dels elements de l'equip

- Les parts que entren en contacte amb el pacient han de ser de materials resistents als productes de neteja i desinfecció.
- Iman i gantry:
 - Iman tipus superconductor de mides adequades a la generació del camp de 1,5T.
 - Homogeneïtat garantida del camp magnètic en 40 cm DSV $\leq 1,4$ ppm
 - Diàmetre mínim del túnel del pacient de 70 cm en totes les direccions
 - Llargada total del gantry amb les cobertes incloses inferior a 200 cm
 - Possibilitat de tall de camp davant una emergència
 - El consum de criògens serà menyspreable en condicions operatives
 - Incloure el/s maniquí/ns (i el seu software corresponent) necessaris per realitzar el control de qualitat de l'equip
- Sistema de gradients:
 - L'equip ha d'incorporar el gradient de 44 mT/m, com mínim en cada eix (es demanen valors reals , no equivalents).
 - Velocitat d'ascens de gradients (Slew rate) real per eix (T/m/s) : ≥ 200 T/m/s (es demanen valors reals , no equivalents).

- Mínim gruix de tall 2D: 0,5 mm.
- Mínim gruix de tall 3D: 0,1 mm.
- Sistema efectiu de refrigeració de bobines de gradient i d'alimentació de corrent.
- Sistema de radiofreqüència:
 - Potència d'emissió ≥ 15 kW
 - Plataforma multicanal de recepció amb un mínim de 48 canals independents.
 - La digitalització de la senyal de RF serà a l'imatge o a les antenes de recepció.
 - Rang dinàmic en cada canal de recepció ≥ 160 dB.
- Bobines RF:
 - S'ha d'incloure com a mínim les següents bobines o combinació de bobines necessàries per cobrir els següents estudis:
 - Crani
 - Neurovascular (cap i coll)
 - Columna sencera
 - Bobines flexibles
 - Tòrax-abdomen
 - Cardio
 - Genoll/Turmell/Peu
 - Espatlla
 - Canell
 - Extremitats
 - Cos sencer
 - Mama
 - Bobina de parts petites de superfície
- Taula d'exploració i sistema del pacient:
 - Sistema localitzador
 - Posicionador automàtic
 - Ha de suportar aproximadament 250 kg
 - Registre i sincronisme ECG, pols i moviments respiratoris
 - Indicar sistema de reducció de soroll acústic
 - Sistema de comunicació acústica bidireccional amb el pacient, amb cascos inclosos

- Sistema de comunicació òptica amb el pacient: Càmera de vídeo per la vigilància del pacient durant l'exploració amb monitor instal·lat al costat de la consola de l'operador
- Sistema de música integrat per al pacient
- Alarma del pànic
- S'han d'incloure els accessoris com ara: coixins pel posicionament, corretges de seguretat, accessoris per a la col·locació d'alçada, immobilització per pacients pediàtrics. Indicar preu unitari s/IVA dels elements no inclosos en l'oferta.

4.3. Estació d'adquisició d'imatge

- Estació d'adquisició situada a la sala de control a l'abast de l'operador
- Dos monitors de com a mínim 23" d'alta resolució
- Ha de que permetre: controlar les dades de pacient i la planificació de l'estudi, comprovar l'exploració realitzada, visualització immediata de les imatges adquirides, la reconstrucció i funcions bàsiques de post-processat de la imatge
- Ha d'incloure programa d'avaluació i control de qualitat
- Teclat alfanumèric i ratolí
- Indicar les característiques tècniques del maquinari (CPU, RAM, Sistema operatiu, etc.) i de seguretat incloses al sistema (antivirus, actualització de software)
- Compromís d'incloure SAI, sense cost addicional
- Accessibilitat a les imatges raw data
- Registre de tots els paràmetres de l'adquisició a la capçalera de la imatge (DICOM)
- Possibilitat d'extracció de dades: imatges rebutjades, motiu, identificació del tècnic que realitza l'estudi.
- Els monitors han de tenir una resolució mínima de 1 MP
- Disc dur amb capacitat d'emmagatzematge de com a mínim 1 TB
- Software de control en castellà
- Interface basat en icones
- Memòria RAM mínima de 8 GB
- Targeta de xarxa
- Ports USB per permetre gravació en dispositiu extern

- L'adjudicatari es compromet a actualitzar el programari bàsic i avançat (sistema operatiu i programaris específics)
- L'estació d'adquisició ha de processar les imatges, permetent enviar-les directament a:
 - PACS o arxiu hospitalari
 - SyngoVia
 - Estació de visualització
 - Impressora
 - Sistema d'arxiu en DVD-CD-RW

4.3.1. Tècniques generals d'adquisició i reconstrucció d'imatge

- Matrius d'adquisició en 2D i 3D de com a mínim 512 x 512
- Seqüències genèriques o estàndards: seqüències d'una sola adquisició 3D d'imatges submil·limètriques d'alta resolució, amb diferents potenciacions: T1, T2, DP, STIR, FLAIR o doble IR
- Assistent d'escan, detecció automàtica de bobines i elements de bobina dins del FoV
- Especificar característiques de la interfície d'usuari per a la preparació l'estudi
- Instruccions de veu per al pacient
- Reconstrucció automàtica de mapes paramètrics, ADC, projeccions MIP, sostraccions, etc.
- Composició automàtica de blocs consecutius coronals o sagitals.
- Seqüències de reducció de soroll en l'adquisició de l'estudi
- Tractament de seqüències estàndards, ràpides i ultra ràpides com: Spin-Eco, Eco de gradients, turbo o fast Spin-Eco, turbo o recuperació Fast Inversion, turbo o Fast Eco de gradients, Eco de gradients compensats i Eco planar.
- Seqüències zoom: definides com a seqüències difusió millorades amb un camp petit i amb una gran relació senyal/soroll
- Especificar tots els mètodes de compensació de moviment (flux, respiració, moviments del pacient)
- Tècniques de reducció d'artefactes metàl·lics o de susceptibilitat magnètica
- Seqüències de supressió de greix: seqüències amb separació uniforme i sistemàtica d'aigua, greix, dintre-fora fase fins i tot en àrees de major susceptibilitat magnètica (2D i 3D)

- Haurà d'incloure tècniques d'imatge en paral·lel, amb algorismes inclosos per adquisició 2D i 3D. Especificar: factors PAT màxims 2D i 3D, tècniques de calibració, i compatibilitat amb les bobines, seqüències de mediació ofertades, etc.
- També s'han d'incloure algoritmes PAT especials que redueixi el temps d'adquisició i d'apnea

4.3.2. Aplicacions clíniques

- Seqüències de neurologia:
 - Seqüències de difusió cerebral en totes les seves variants, basades en EPI, STIR, TSE, etc.
 - Seqüències de tractografia, tensor de difusió i anàlisi d'anisotropia
 - Seqüències de resting state, bold, funcional i de llenguatge
 - Seqüències per realitzar estudis quantitius de perfusió cerebral sense necessitat de contrast: susceptibilitat magnètica, perfusió dinàmica T1 amb software de permeabilitat i Arterial Spin Labelling (ASL)
 - Seqüències per realitzar angiografies amb i sense contrast
 - Seqüències cerebrals potenciades de susceptibilitat magnètica
- Seqüències de vascular:
 - Seqüències vasculars, TOF 2D i 3D
 - Contrast de fase 2D i 3D
 - Quantificació de flux 2D i 3D
 - Sistema de sincronització d'arribada de contrast i adquisició 2D i 3D
 - Seqüències vasculars 3D sense contrast per diferents regions anatòmiques: crani, abdomen i vascular perifèric, que permetin la possibilitat d'adquisició en respiració lliure
 - Seqüències vasculars en temps real
 - Tècniques dinàmiques que supprimeixin la necessitat de sincronització i informació d'evolució temporal
 - Seqüències vasculars 4D
- Seqüències de cos sencer:
 - Seqüències de cos sencer
 - Seqüències avançades de cos sencer, difusió en cos sencer

- Seqüències de musculoesquelet:
 - Reducció de artefacte metàl·lic de pròtesis grans (maluc, Genoll,...)
 - Seqüències DIXON en estudis 3D d'eco de gradient
 - Mapes en T1 i T2
 - Seqüències STIR en estudis 3D
- Seqüències de cardiologia:
 - Seqüències avançades de cardiologia amb gating cardíac i respiratori seqüències SSFP, HASTE_s T1w sang negra axial i coronal
 - Seqüències de perfusió cardíaca i perfusió quantitativa.
 - Seqüències per millorar l'adquisició del temps d'inversió pel miocardi, per fer estudi de viabilitat
 - Seqüències de viabilitat 2D i 3D
 - Mapes de cardio T1, T2 i T2*
 - Seqüències de flux i 4D flow
 - Seqüències T2W STIR, angiografia 3D i angiografia amb navegador respiratori
 - Seqüències de realç tardà 3D DIXON isotròpica
 - Seqüències 3D amb saturació de greix millorada per coronàries
- Seqüències de parts toves:
 - Seqüències d'abdomen: tècniques d'adquisició 3D doble eco i seqüències DIXON
 - Seqüències de pelvis
 - Seqüències de difusió
 - Seqüències de moviments: amb respiració, sense apnees i navegadors per sincronitzar diafragma
 - Seqüències quantificació hepàtica per valoració de ferro
 - Seqüències de permeabilitat per estudis dinàmics de parts toves
- Seqüències de mama:
 - Seqüències avançades de mama
 - Seqüències de difusió en totes les seves variants, basades en EPI, STIR, TSE, etc.
 - Seqüències de perfusió: perfusió dinàmica T1 amb software de permeabilitat
- Seqüències d'espectroscopia:

- Seqüències per realitzar espectroscopia. Especificar antenes i també single voxel/multivoxel
- S'inclouran totes les llicències, programari i accessoris necessaris per adquirir totes les imatges segons les seqüències demanades en el present document

4.3.3. Sistema de post-processat

- S'ha d'incloure tot el programari de reconstrucció i post-processat de darrera generació, així com eines de visualització i d'anàlisi per a totes les tècniques d'adquisició possibles. Indicar el preu s/IVA del programari no inclòs (adjunta el document al sobre C).
- El programari mínim instal·lat a la consola d'adquisició ha de ser el següent:
 - Substracció, corba promig, filtrat d'imatge, càlcul de l'ADC, MIP i MIPS fines, fusió d'imatge, ROIs
 - Espectroscopia.
 - Eines de visualització i d'anàlisi com anàlisi de perfusió, anàlisi de difusió, anàlisi de la funció ventricular i anàlisi d'imatge funcional
 - Espectroscopia
 - Tractografia
 - Quantificació de flux
 - Quantificació de cartílag
 - Estudi farmacocinètica
 - Velocitat de reconstrucció en matriu 256x256 i FOV complet
 - Factor d'acceleració màxim en adquisició en paral·lel
- Caldrà incloure solucions bàsiques de postprocessat amb IA i deep learning. Incloure el catàleg amb preu s/IVA del programari no inclòs, al sobre C de l'oferta

4.4. Estació de visualització

- Estació de treball de gama alta per diagnòstic per la imatge de diferents modalitats
- L'estació de treball no ha de ser clònica, és a dir, els elements del maquinari han de ser els propis de la configuració original de fàbrica, de models i identificadors de sèrie iguals en tots els ordinadors oferts

- Torre amb possibilitat d'introduir una targeta PCI Express x16 (single slot) 3.0 de format llarg (Full Height/Full Length) + 1xPCIe, un connector suplementari d'energia i un connector auxiliar d'energia de PCIe (6 pin) amb chipsets: Intel C621 o bé Intel C422 o superiors
- La torre ha de tenir com a mínim un bus SSD NVMe/PCIe intern bootable
- Font de alimentació 750W o superior
- Ventilació extra de la torre (requerida per la targeta gràfica PCIe x16)
- CPU família Xeon W amb suport Vpro de 4 nuclis i 3.6 Ghz de freqüència base o superior.
- Memòria 32GB DDR4 a 2666MHz o superior, deixant vies lliures per a futures ampliacions
- Disc dur SSD M.2 (PCIe/MVMe) de 1Tb o superior
- Targeta de xarxa integrada a 1Gb
- Sistema Operatiu: Windows 10 Professional (64 bits) per a estacions de treball en espanyol (licència pel nombre de nuclis de la CPU, 4 o més segons oferta).
- Lector gravador 8x DVD ROM i 16x DVD+/-RW.
- Teclat USB amb cable per empresa espanyol (QWERTY). Lector de targetes integrat, amb compatibilitat amb targetes EMV, i totes les targetes que compleixin amb la norma ISO 7816. Ha de ser del mateix fabricant que l'ordinador.
- Ratolí de desplaçament òptic USB de 3 botons (amb cable). Ha de ser del mateix fabricant que l'ordinador.
- Targeta gràfica gama professional aptes per a suportar diversos monitors alhora (almenys dos) i poder fer renderitzacions 3D. Ha de tenir:
 - 3x Displayport 1.4 + 1x VirtualLink
 - PCI-E 3.0 x16
 - Suport OpenGL 4.6 o superior
 - Suport de Vulkan 1.1 o superior
 - Memòria mínima GPU 8GB GDDR6 dedicada amb inteface mínim de 256bits i velocitats superiors a 400Gb/s
 - Mínim rendiment de FP32 7,1 TFLOPS
 - Compute APIs CUDA i OpenCL amb més de 2300 nuclis CUDA
- Si part del maquinari requereix d'un armari i/o rack per part de licitador, per situar els equips, aquest s'hauran d'ubicar al CPD del Centre. D'aquesta ubicació es facilitarà l'accés als usuaris i/o pel manteniment de l'equipament.

- Compromís d'incloure SAI, sense cost addicional, si el Centre ho especifiquen en el basat. Indicar el temps màxim d'autonomia.
- Capacitat per a funcionar com a client del Servidor d'Aplicacions Clíniques de les diferents modalitats
- Sistema d'antivirus amb llicència vigent i poder suportar programari de la maqueta del lloc de treball. Descriure el procés d'actualització de l'antivirus.
- Monitors per a diagnòstic :
 - Declarat pel fabricant que és apte per a diagnòstic per la imatge DICOM en color i en monocrom de tots els tipus de modalitats amb l'única excepció de mamografia
 - Dos monitors de 2Mpx color (resolució nativa 1600x1200 i 1200x1600 píxels) en portrait i lanscape
 - Relació d'aspecte: 4:3 o 3:4
 - Pas per píxel 0.27 mm
 - Compatibilitat de colors 30bits (DisplayPort)
 - Suport de profunditat de colors de 10 bits per canal RGB (30 bit de profunditat)
 - Retroil·luminació LED
 - Calibratge DICOM part 14 de fàbrica. Mínim sobre 500 cd/m2
 - 10 bit look up table (LUT) o superior
 - Sensor frontal que permeti el control de calibratge i de qualitat d'imatge segons AAPM-TG18 i DICOM GSDF
 - Software d'ajustament de calibratge DICOM per a la seva conformitat i qualitat per al diagnòstic. Ha de permetre realitzar els tests i l'ajustament de calibratge remotament
 - Contrast 1400:1 o superior
 - Temps de Resposta 20ms mínim
 - Senyal de vídeo d'entrada DVI-D i DisplayPort
 - Els monitors de les estacions de treball han de tenir certificacions pel diagnòstic CE Class II / FDA 510(k)
 - Cada monitor ha de disposar de protector del panell
- Accessoris :
 - DVD amb funció lectora i de gravació

- Cal incloure tots els accessoris, cables, connectors, **adaptadors**, peces i recanvis pel complet funcionament i integració de l'equip en l'entorn hospitalari.

4.5. Estació de treball

- Ordinador personal compatible amb Windows 10 Enterprise 64 bits, format Mini-ITX
- Processador Intel - i7 de darrera generació
- BIOS Propietària del fabricant de l'equip
- 16 GB de RAM
- Tipus de RAM DDR-4-SDRAM
- SSD principal 512GB SATA M.2
- Ethernet 10 / 100 / 1000 Mbit/s
- 4 ports USB 3.0
- 1 port HDMI o Display Port
- Teclat USB
- Ratolí USB
- Monitor 24" FullHD 60Hz
- Ranura per Kensington lock
- S'ha de poder incloure en el Domini CST i aplicar totes les regles de seguretat i l'antivirus corporatiu (CrowdStrike).
- S'ha d'incloure un dispositiu KVM 2-a-1 (de dos ordinadors a una pantalla/teclat/ratolí), amb el mateix connexionat que la estació de treball d'adquisició i la de llista de treball

4.6. Integració i protocols de comunicació

- 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 del 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)

- L'empresa adjudicatària es compromet a realitzar els canvis que siguin necessaris per tal de garantir que tant la Worklist com l'enviament dels estudis siguin funcionals tenint en compte el PACS del CST.
- Incloure la possibilitat d'exportar les imatges en RawData mitjançant USB i/o mitjançant enviament a PACS.
- Compliment amb els perfils d'integració de radiologia IHE.

Ha d'incloure les llicències DICOM 3.1 amb els següents serveis:

- DICOM verification SCU
- DICOM Storage SCU/SCP
- DICOM Query/Retrieve SCU
- DICOM StC (Storage Commitment) SCU
- DICOM Worklist SCU
- Basic Greyscale Print SCU
- DICOM Media exchange DR
- DICOM TLS (DICOM Transport Layer Security)
- Cal incloure el DICOM Conformance Statement

4.7. 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:

Declaració de responsabilitat legal sobre mesures de ciberseguretat

Les empreses licitadores, dins del **sobre C**, haurà d'aportar un document on descrigui amb el màxim detall possible totes les mesures de ciberseguretat que s'apliquen tant al producte (l'equip de ressonància magnètica) com als procediments associats. Aquest document haurà de contenir evidències clares de les mesures implementades fins al moment.

En cas que aquestes mesures es trobin en procés de desenvolupament, l'empresa licitadora haurà d'indicar-ho explícitament en el document, juntament amb un pla de desenvolupament detallat que inclogui les fases restants fins a la seva implementació completa. Si l'empresa resulta adjudicatària, es comprometrà a finalitzar aquestes mesures durant la vigència del contracte, en els termes i terminis que s'acordin prèviament amb el CST

A més, el document anirà acompanyat d'una declaració de responsabilitat legal signada que avalarà la veracitat de la informació proporcionada. Aquesta declaració implica que l'empresa assumeix la responsabilitat jurídica sobre la informació aportada i sobre el compliment de les mesures de ciberseguretat descrites, tant les implementades com les en desenvolupament.

A més, es valorarà al **Sobre C**, les següents mesures addicionals de ciberseguretat amb la puntuació corresponent:

a) 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.

b) 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, si fos el cas.

c) ISO

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

d) Auditoria

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

5. Demostració per a valoració tècnica Subjectiva

La DEMO es realitzarà després de l'obertura del Sobre B. Haurà d'incloure una primera part dedicada a l'explicació i demostració de la preparació del pacient, de la sala i de la planificació de l'estudi, adreçada als tècnics de radiologia. La segona part estarà destinada a mostrar les eines de post-processat i la visualització de les imatges dels diferents estudis, orientada als radiòlegs.

La valoració de la DEMO es realitzarà de la següent manera: Els tècnics de radiologia i els radiòlegs puntuaran cadascun dels punts de 0 a 3. El resultat obtingut en cada punt es ponderarà segons el nombre de punts que té assignats dins de la puntuació general.

El dia i el lloc de la demostració es consensuaran amb els licitadors. Inicialment, la demostració s'haurà de realitzar a la província de Barcelona. Si això no fos possible, s'haurà de fer tan a prop com sigui possible. En cas de desplaçaments llargs, els costos de transport aniran a càrrec de les empreses licitadores.

Pel que fa a l'equip, haurà de tenir les mateixes característiques que s'especifiquen al plec tècnic. Si l'equip presentat és inferior o superior a les especificacions, la demostració no serà considerada vàlida.

No es tindran en consideració les demostracions d'aparells que no coincideixin amb les característiques dels equipaments potencialment ofertats.

6. 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 Projectes i SSGG.

Caldrà presentar l'albarà d'entrega on quedi detallat tots els elements subministrats. 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.

Per facturar electrònicament, prèviament complert el paràgraf anterior de la certificació de la posada en marxa de l'equip, l'empresa adjudicatària haurà d'indicar el número d'expedient del present procediment i aquest número de comanda prèviament rebuda.

7. Posada en marxa

El contracte inclou la instal·lació de la ressonància magnètica al Servei de Diagnòstic per la imatge a la Planta 1 de l'Hospital de Terrassa (s'adjunten els plànols de la zona on s'instal·larà l'equip, ANNEX 1 Plànol instal·lació RM). Totes les despeses derivades del transport fins al punt de lliurament, càrrega i descàrrega, muntatge, instal·lació i posada en funcionament, així com la tramitació administrativa necessària per portar a terme totes les actuacions (licències, permisos, taxes...) aniran a càrrec del licitador i hauran d'anar inclosos en l'oferta presentada.

Caldrà indicar als responsables de l'Hospital de Terrassa les preinstal·lacions necessàries per posar en funcionament l'equip, així com els requeriments informàtics que calgui habilitar, 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. Així mateix, s'haurà d'encarregar de la configuració per a la seva correcta integració amb els sistemes del CST. El licitador tindrà en compte que haurà de coordinar la realització dels treballs amb el departament de Serveis Generals, realitzant una planificació conjunta i detallada.

El personal del CST descriurà específicament les rutes i horaris de trasllat de l'equip per l'interior de les instal·lacions del Hospital de Terrassa en l'operació d'instal·lació. En cas de ser necessari, l'empresa adjudicatària haurà d'adequar els llocs de pas i assumirà qualsevol actuació necessària per poder transportar tots els elements constituents de l'equip, deixant els recorreguts de transport tal qual es van trobar a l'inici dels treballs.

8. Garantia

El termini de garantia de l'equip inclòs els seus sistemes addicionals, components, serà de 24 mesos, 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
- Disponibilitat d'un equip de préstec sempre que l'equip requereixi d'alguna reparació
- Modificacions i les 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 necessitaran l'autorització prèvia del Servei de Manteniment i Electròmedicina del CST. Les realitzaran personal especialitzat de l'empresa adjudicatària, de forma programada i consensuada amb aquest Servei i la resta de Serveis implicats.

9. Formació

El contracte inclou la formació teòrica i pràctica d'ús i funcionalitats del nou equipament a tots els usuaris del SDI implicats.

Les responsables del SDI, quan s'hagi firmat el contracte amb l'empresa adjudicatària, organitzaran els horaris de formació, fent la distribució d'aquesta en diverses sessions i dies segons convingui, per tal de cobrir totes les modalitats, així com els diferents torns assistencials de tot el personal implicat (radiòlogues, tècniques, cardiólegs, etc.). Serà obligació de l'empresa adjudicatària cobrir la proposta d'horaris i adaptar-se a les necessitats i canvis del SDI.

En el present apartat es fa un avançament de l'organització que haurà de seguir la formació, tot i així sempre pot ser modificat per les responsable del SDI.

Formació pels tècnics de RX:

- Formació prèvia online
- Formació presencial d'un dia només pels tècnics de 8 a 17h (a mig matí es programaran pacients de forma espaiada)

Formació pels radiòlegs (horari de 8 a 17h):

- 1 dia per osteomuscular
- 1 dia per neurologia
- 1 dia per body
- 1 dia per cardiologia
- Mig dia per angiografia
- Mig dia per mama

Durant les dues primeres setmanes després de l'inici de l'activitat, els responsables del SDI podran sol·licitar la presència d'un representant de la casa comercial a les intervencions que el servei sol·liciti.

L'empresa adjudicatària es compromet a fer dos dies de repàs de totes les configuracions i resoldre dubtes als dos mesos des de l'inici de l'activitat, aquests dos dies s'acordaran amb les responsables del SDI durant els dies de la primera formació.

L'empresa adjudicatària haurà de fer una formació bàsica de caràcter tècnic de l'equip i els seus components als operaris d'electromedicina de l'Hospital de Terrassa, aquesta formació es pactarà amb la persona responsable del projecte del CST i es durà a terme els primers dies de formació.

10. 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.

La comprovació del compliment dels requeriments mínims i de l'aplicació dels criteris d'adjudicació sobre el producte ofertat (si n'hi ha) es duran a terme prenent com a referència la fitxa tècnica, el manual d'usuari i el manual de servei de l'equip, així com dels components que en disposin.

Per tant, els documents esmentats predominaran davant de qualsevol memòria o document que elabori l'empresa, en cas d'informació incongruent, contradictòria o manca d'informació a l'oferta sobre l'aspecte a verificar o valorar, segons el cas.

11. Recomanacions mediambientals

En aquest sentit, la instal·lació i posada en funcionament de la ressonància magnètica, pot contribuir a la sostenibilitat mediambiental en ser energèticament eficient, reduint la generació de residus, utilitzant de manera responsable els recursos, complint amb les regulacions ambientals de la Unió Europea i de l'estat Espanyol, promovent la recerca i desenvolupament sostenible. Aquestes accions combinades poden ajudar a minimitzar l'impacte ambiental de tot el procés en general.

12. Presentació d'ofertes

Sobre B:

S'hauran de tenir en compte i especial atenció a no contaminar els sobre B, amb informació del sobre C: Com en l'Annex C1, o la documentació addicional presentada.

Si fos el cas, que hi hagués contaminació per part d'algun licitador, aquest quedarà exclòs de l'expedient.

S'haurà de presentar degudament emplenats els següents annexos:

Criteris subjectius de judici de valor. (sobre B) Annex B1

L'oferta del sobre B s'haurà de presentar amb el títol del criteri a valorar, i amb l'ordre establert amb els diferents documents que s'han detallat, com és el quadre de característiques i la memòria justificativa del contracte.

En cas de complementar la informació de l'annex B1 amb la documentació addicional presentada, caldrà indicar-lo al l'annex B1, on consti el títol de criteri, el nom del document i la pàgina ho es troba la informació.

En cap cas es pot posar no més que la referència d'on es troba la informació, és obligatori emplenar l'espai de cada criteri amb la informació requerida.

Nom del licitador: En l'apartat indicat de l'annex B1 (ressaltat en blau, marge superior esquerra de l'annex).

Criteris objectius o avaluables de forma automàtica. Sobre C.

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 criteris tècnics objectius, segons s'indica l'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. Si fos el cas: El valor de referencia depenent de cada criteri, (exemple: en cas de valors addicionals als establerts al plec) únicament seran els valor addicional, NO la suma dels que consten com a requeriments mínims i els addicionals.

Aplicació segons puntuació repartida, si fos el cas:: Valor de referencia segons s'indica en cada criteri (exemple: màxima puntuació d'oferta 15 punts, 5 punts per cada any de garantia addicional, total 3 anys) el licitador que ofereixi el màxim d'anys de garantia addicional , 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.