



Consorci Sanitari
Alt Penedès-Garraf

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL
SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP PER MESURAR LA
FIBROSIS I L'ESTEATOSI DEL FETGE MITJANÇANT
ELASTOGRAFIA DE TRANSICIÓ A VIBRACIÓ CONTROLADA
GUIADA PER AL SERVEI DE DIGESTIU PER AL CONSORCI
SANITARI DE L'ALT PENEDEÈS I GARRAF**

Exp.: CSAPG PN 2024/10

ÍNDEX

1.	OBJECTE DEL CONTRACTE	3
2.	ABAST DEL SUBMINISTRAMENT	3
3.	CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES.....	3
4.	REQUERIMENTS REFERENTS A LA SEGURETAT DE LA INFORMACIÓ.....	4
5.	CONDICIONS I TERMINI DE SUBMINISTRAMENT	4
6.	SEGUIMENT I RÈGIM DE PENALITZACIONS	5
7.	GARANTIA.....	6
8.	MANTENIMENT DE L'EQUIP	6
9.	FORMACIÓ.....	7
10.	COMANDES I PRESENTACIÓ DE FACTURES	7
11.	PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS.....	8
12.	DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR	8

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP PER MESURAR LA FIBROSIS I L'ESTEATOSI DEL FETGE MITJANÇANT ELASTOGRAFIA DE TRANSICIÓ A VIBRACIÓ CONTROLADA GUIADA PER AL SERVEI DE DIGESTIU PER AL CONSORCI SANITARI DE L'ALT PENEDÈS GARRAF.

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és el subministrament **d'un equip per mesurar la fibrosis i l'esteatosi del fetge mitjançant elastografia de transició a vibració controlada guiada** per al servei de digestiu de Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf (en endavant CSAPG). D'acord amb les característiques tècniques i condicions definides al present document.

*** El subministrament ha de complir amb tots els requeriments legals vigents en el moment de la seva contractació.

L'adjudicació és a LOT complert.

2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT

Es subministrarà l'equipament al servei d'aparell digestiu de l'Hospital Comarcal de l'Alt Penedès:

- **Hospital Comarcal de l'Alt Penedès**

Carrer Espirall 61

08720 - Vilafranca del Penedès

El CSAPG podrà sol·licitar que s'entregui el material en qualsevol altre centre o ubicació del CSAPG.

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Les característiques tècniques mínimes de l'equipament a subministrar consten a l'Annex 1 del present Plec de Prescripcions Tècniques.

NOTA IMPORTANT: Caldrà complir amb totes les característiques detallades a l'Annex 1, per tant l'incompliment de qualsevol dels requeriments indicats en els referits annexes, **serà causa d'exclusió** de l'oferta del licitador.

La falta d'informació, absència de fulles de dades del producte o dels seus components o resposta a les qüestions tècniques plantejades que no puguin ser degudament contrastades, podrà ser motiu de que l'oferta no sigui valorada.

L'equip haurà de ser de nova fabricació i d'última generació i ha de dur el corresponent segell de la Comunitat Europea (CE) acreditatiu del compliment de la normativa comunitària.

El licitador haurà de garantir el subministrament de peces de recanvi de l'equipament, com a mínim durant els següents 10 anys a la data d'adquisició dels mateixos.

4. REQUERIMENTS REFERENTS A LA SEGURETAT DE LA INFORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de garantir que el producte compleix aquests requeriments referents a la seguretat de la informació:

- El producte ha d'estar cobert per un servei de manteniment que inclogui l'aplicació de les següents actualitzacions de seguretat sense cost addicional per al CSAPG durant la vigència del contracte:
 - Els servidors que suporten els serveis del producte, si existeixen, han de funcionar en versions de sistema operatiu amb suport vigent pel que fa a actualitzacions de seguretat. De manera anticipada a la data de fi de suport del sistema operatiu en qüestió, el programa s'haurà de migrar a nous servidors amb sistema operatiu amb suport a futur.
 - Si existeixen components base necessaris per al funcionament del producte, com poden ser Apache Tomcat, JBoss/Wildfly, Apache HTTP server, Nginx, MySQL, Java JDK, etc., aquests s'han de poder actualitzar a versions amb suport vigent i a futur.
 - El propi producte haurà de ser mantingut contra vulnerabilitats, de manera que les correccions s'apliquin el més ràpid possible des de la descoberta de la vulnerabilitat.
- El producte ha de complir amb el principi de mínim privilegi, de manera que els usuaris únicament puguin accedir als recursos imprescindibles per realitzar la seva funció, amb els privilegis indispensables.
- L'accés a l'administració i gestió d'usuaris del programa estarà limitat i només els usuaris administradors amb els privilegis corresponents hi podran accedir.
- Si el dispositiu emmagatzema dades de pacients en local, aquests hauran d'estar xifrats.
- El dispositiu podrà funcionar en una xarxa aïllada de dispositius IT/OT, amb accés als ports i serveis necessaris de les subxarxes locals del CSAPG.

5. CONDICIONS I TERMINI DE SUBMINISTRAMENT

L'empresa adjudicatària del present procediment de licitació haurà de garantir el compliment de les següents condicions del subministrament, que estaran incloses en l'import final d'adjudicació del contracte i no suposarà cap tipus de contraprestació econòmica a favor de l'adjudicatari.

Per tant, l'adjudicatari haurà de:

- Subministrar l'equip (inclosos els accessoris) en el termini de vuit (8) setmanes a comptar des de la data de cada comanda.
- Embalar els equips convenientment per tal que arribin en perfectes condicions.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Muntatge en cas de ser necessari.

- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat i muntatge dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava.
- Presentar un manual amb les indicacions per a la neteja i desinfecció de l'equip, tot indicant els productes aptes.
- La instal·lació i posada en marxa es realitzarà de forma coordinada amb l'hospital i amb presència del personal del servei a qui va dirigit.
- Els paquets hauran d'estar identificats individualment amb el número d'albarà, número de comanda i proveïdor. L'/els albarà/ns haurà/n d'anar a l'exterior dels paquets.
- A l'albarà hi haurà de constar necessàriament les següents dades:
 - Número de comanda
 - Número d'albarà
- Les mercaderies es lliuraran en cas de ser paletitzades en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-la (precinte transparent, etc). Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu.
- La instal·lació es realitzarà de forma coordinada amb l'hospital i s'haurà d'informar al departament de compres cinc (5) dies hàbils abans que s'efectuï l'entrega. En cas de ser necessari el CSAPG podrà retardar l'entrega.
- Un cop instal·lats els equips, l'empresa realitzarà una prova de funcionament en presència del personal tècnic, així com de la supervisora, i realitzada la prova amb resultats satisfactoris es signarà l'acta de recepció de l'equip, des del punt de vista tècnica i assistencial. Aquestes tasques s'hauran de realitzar com a màxim en 10 dies després de la posta en marxa.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament i muntatge de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin, l'empresa adjudicatària precisarà la seva aprovació, per el que ho haurà de comunicar prèviament per escrit a CSAPG.

6. SEGUIMENT I RÈGIM DE PENALITZACIONS

En cas que l'adjudicatari incompleixi amb els termes fixats en aquest contracte, el CSAPG podrà aplicar les següents penalitzacions:

Descripció	Criteri	Penalització
Incompliment del termini de lliurament	Entrega superior a la estipulada en el PPT	15%
Neteja i ordre	No es realitza segons l'indicat en aquest PPT	10%
Incompliments d'altres termes fixats en aquest PPT	No es realitza segons l'indicat en aquest PPT	5%

En cas d'incompliment de qualitat del producte subministrat: CSAPG retornarà els bens lliurats que no compleixi amb les característiques mínimes i/o ofertes per l'adjudicatari.

7. GARANTIA

El termini de garantia de l'equip haurà de ser, com a mínim, de tres (3) anys i començarà a comptar a partir de la data de l'acta de recepció de l'equip.

Durant la garantia el proveïdor es farà càrrec de:

- Qualsevol reparació de defectes i substitució de l'equip o peces per avaries provocades per un mal funcionament del mateix. Ma d'obra i desplaçament o transport inclosos.
- Manteniment preventiu:
 - Inspecció.
 - Calibració anual de totes les sondes de l'aparell.
 - Peces i complements.
 - Ma d'obra i desplaçament o transport inclosos.
- Manteniment correctiu:
 - Reparacions il·limitades.
 - Peces i complements.
 - Ma d'obra i desplaçament o transport inclosos.
- Actualització de software.
- Suport tècnic telefònic.
- Equip de préstec.
- Tot risc de l'equip inclòs reparacions per caigudes o mal ús.

Aquesta garantia **inclourà** la resolució de totes les anomalies i possibles vicis ocults dels recanvis o nous programes i/o actualitzacions.

8. MANTENIMENT DE L'EQUIP

S'inclou un manteniment anual de l'equip per anys, una vegada finalitzi el tercer any, que inclogui:

- Qualsevol reparació de defectes i substitució de l'equip o peces per avaries provocades per un mal funcionament del mateix. Ma d'obra i desplaçament o transport inclosos.
- Manteniment preventiu:
 - Inspecció.
 - Calibració anual de totes les sondes de l'aparell.

- Peces i complements.
- Ma d'obra i desplaçament o transport inclosos.
- Manteniment correctiu:
 - Reparacions il·limitades.
 - Peces i complements.
 - Ma d'obra i desplaçament o transport inclosos.
- Actualització de software.
- Suport tècnic telefònic.
- Equip de préstec.
- Tot risc de l'equip inclòs reparacions per caigudes o mal ús.

9. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació completa sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig de l'equip al personal tècnic de manteniment, electromedicina i assistencial del CSAPG. L'objectiu de la formació és que el personal adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat i òptim ús de l'equip, tant a nivell operatiu com funcional.

Quan es produeixi qualsevol modificació, actualització de l'equip o així ho requereixi el CSAPG, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal del CSAPG, en els mateixos termes senyalats més amunt.

L'adjudicatari haurà de proporcionar un vídeo on s'expliqui breument el funcionament de l'equip per tal que sigui utilitzat en formacions internes del CSAPG.

10.COMANDES I PRESENTACIÓ DE FACTURES

La plataforma e.FACT és el punt general d'entrada de factures electròniques de l'Administració de la Generalitat de Catalunya i del seu Sector Públic (Acord GOV/151/2014, d'11 de Novembre). Als efectes de la factura electrònica, s'informa que la unitat tramitadora és (A09006563), l'òrgan gestor és (A09006563) i l'oficina comptable (A09006563).

El seguiment de l'estat de les factures es podrà consultar a la web del Departament de la Vicepresidència d'Economia i Hisenda a l'apartat de Tresoreria i Pagaments (consulta de l'Estat de les factures i pagaments de documents), a partir de l'endemà del registre de la factura.

És d'obligat compliment indicar en les factures el número de comanda i l'expedient contractual de referència. Sense aquestes dades la comanda pot ser retornada.

11. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

L'empresa o empreses adjudicatàries i els seus empleats resten obligats a complir en tot moment, amb la normativa vigent en matèria de prevenció de riscos laborals, conforme el Reial Decret de 30 de gener pel qual es desenvolupa l'article 24 de la Llei 31/1995 de 8 de novembre, de prevenció de Riscos Laborals, en matèria de coordinació d'activitats; adoptant les mesures oportunes a tal efecte i durant l'execució del subministrament, seguint les directius especificades pel Consorci Sanitari de l'Alt Penedès Garraf.

12. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

SOBRE ÚNIC

- Documentació que sigui requerida als Plecs de Clàusules Administratives del contracte.
- Certificat CE en vigor.
- Fitxes tècniques.
- Annex 2 al Plec de Clàusules Administratives del contracte, que inclourà l'import de l'oferta econòmica i els criteris tècnics de valoració automàtica.

ANNEX 1 - CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES TÈCNIQUES

Característiques mínimes tècniques Fibroscan
Nova fabricació i última generació
Equip amb pantalla de visualització tàctil de 12", com a mínim i dues sondes (M i XL)
L'equip ha de mostrar les mesures de rigidesa hepàtica expressades en kPa i la quantificació de l'esteatosi hepàtica en dB/m. Les mesures han de ser obtingudes utilitzant elastografia de transició per vibració controlada amb guiatge
L'equip ha de poder calcular el rigidesa hepàtica amb una freqüència controlada de 50 Hz
Disposa de les següents funcions i mesures de control: Indicador de pressió de les sondes Rebuig automàtic de mesures invàlides per la rigidesa hepàtica Orientació a l'operador per a la localització del fetge
Paràmetres de la variabilitat entre les diferents mesures: rang interquartílic (IQR) de la rigidesa hepàtica mitjana, la desviació estàndard per a les mesures d'esteatosi per garantir que la qualitat de l'examen es pugui avaluar fàcilment.
Paràmetres prefixats automatitzats per a la mesura optimitzada de profunditat
L'equip indica la sonda que s'ha d'utilitzar en funció del tipus de cos del pacient.
Autonomia de la bateria 2 hores
Incorpora les connexions següents: Ethernet 2 ports USB 2 connectors per sondes
Tè la possibilitat de treballar amb xarxa i bateria
Permet l'emmagatzematge d'exploracions
L'equip disposa d'alerta d'avís per realitzar els manteniments i calibració de les sondes
DICOM
Permet l'exportació de dades en diferents formats
Inclou maleta de transport

ANNEX 2 – DADES EQUIP/S ADJUDICATARIS

Nom de l'equip:

Marca:

Model:

Número de sèrie: