

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN FUNCIONAMENT
D'UN (1) ECÒGRAF AMB SISTEMA DE FUSIÓ D'IMATGE PER REALITZAR BIÒPSIES DE
PRÒSTATA, I SERVEIS DE MANTENIMENT POST-GARANTIA, AMB DESTÍ A L'INSTITUT
CLÍNIC DE NEFROLOGIA I UROLOGIA DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA**

Exp. 2025-3

1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació és el subministrament, instal·lació i posada en funcionament d'un (1) ecògraf per realitzar biòpsies de pròstata, amb destí a l'Institut Clínic de Nefrologia i Urologia de l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant HCB) i serveis de manteniment post-garantia.

L'equipament a subministrar ha de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes a l'apartat 3 de "Requeriments tècnics".

L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional

L'objecte d'aquest contracte és susceptible de ser cofinançat per part del Servei Català de la Salut mitjançant la subvenció per la renovació d'equipament sanitari i aparells mèdics als centres hospitalaris d'aguts integrats al sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) en el marc del Programa específic de suport a la renovació tecnològica (PERT) promogut pel Servei Català de la Salut, com a entitat adscrita al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

2.- ABAST DEL CONTRACTE

Les característiques de l'equipament a subministrar estan descrites a l'apartat 3 del present PPT.

En tots els casos s'inclouran tots aquells elements i accessoris que puguin ser necessaris per al correcte funcionament dels equips. Tots els equips oferts han de ser nous.

Els equips oferts es subministren amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerides per la legislació vigent i, si fos el cas, degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposi l'Hospital.

La durada màxima del contracte és de 60 mesos d'acord amb allò establert en el Plec de Clàusules Administratives Particulars. El subministrament s'haurà de subministrar i realitzar la posada en funcionament en un màxim de 2 mesos. L'oferta també haurà d'incloure garantia de la totalitat de l'equipament a subministrar per un període de 3 anys (36 mesos), amb posterioritat al període de garantia.

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

3.1.- Requeriments tècnics dels equips a subministrar:

L'equipament a subministrar consistirà en un ecògraf destinat a realitzar biòpsies de pròstata, per l'Institut Clínic de Nefrologia i Urologia de l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant HCB).

Els requeriments tècnics mínims que han de complir l'equipament que es subministrarà són els següents:

- Ecògraf amb sistema de cartografia prostàtica per a procediments diagnòstics (biòpsia) i terapèutics (teràpia focal) realitzats per via transperineal i guiats per imatge ecogràfica endorectal amb fusió d'imatges de ressonància magnètica
- Sistema de fusió elàstica d'imatges Ecografia/RM.
- Sonda d'ultrasò 3D.
- Tecnologia de seguiment de l'òrgan com a referència principal per al mapatge prostàtic.
- Possibilitat de registrar la localització exacta de les mostres de biòpsia recollides en un mapa 3D.

Plataforma i Transductors

- Equip generador d'imatges d'ultrasò per a aplicacions urològiques.
- Transductor ecogràfic endorectal 2D/3D
- Monitor LCD amb pantalla tàctil, de mínim 21,5 polzades
- Braç lleuger articulad per a la subjecció del transductor durant els procediments
- Guia de punció reutilitzable (en un nombre no inferior a 5) acoblable a la sonda ecogràfica, amb línies de referència identificables al monitor en temps real, apta per a punció transperineal.
- Doble pedal que permeti el maneig del dispositiu mitjançant mans lliures durant els procediments.

Programari

- Programari per a la realització de cartografies 3D prostàtiques i perimetrització 3D de zones d'interès a partir de la imatge ecogràfica.
- Programari per a la realització de cartografies 3D prostàtiques i perimetrització 3D de zones d'interès a partir d'altres tècniques d'imatge (RM).
- Capacitat de generar imatges compostes mitjançant la superposició d'imatges de diferents sèries de RM (p. ex. T2 i ADC).
- Sistema de fusió elàstica de cartografies generades a partir de diferents tècniques d'imatge.
- Seguiment automàtic de l'òrgan (tracking) com a referència principal per al mapatge prostàtic.
- Determinació automàtica del volum en les volumetries realitzades.

Connectivitat i emmagatzematge

- RIS (Worklist) i obtenció d'informació del pacient des del RIS.
- Connexió DICOM 3.0 amb importació i exportació d'imatges en format DICOM per via telemàtica cap a/des de PACS (cable i/o WiFi) i mitjançant suports físics (connexió USB i/o CD).
- Memòria RAM de no menys de 8 GB.
- Capacitat d'emmagatzematge de no menys de 2 TB.
- Exportació de la cartografia prostàtica 3D.
- Exportació de l'informe de procediment i de la captura de pantalla a PACS.

4.- CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DELS EQUIPS

4.1.- Condicions de subministrament

S'entén per equip el conjunt complet de l'equip, màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclòs el programari. Els equips oferts es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent i degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa l'Hospital.

Els equips han d'anar convenientment embalats per tal que arribin en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en els equips durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport dels equips fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada dels equips.
- Retirar els equips vells o que es substitueixen i gestionar-ne els residus d'acord amb la normativa aplicable en matèria de residus.
- Presentar el certificat de conformitat del núm. de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.

L'empresa adjudicatària ha de facilitar el pes i el volum de tots els components embalats que configuren el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha de venir correctament identificat amb codis i textos a efectes de facilitar la seva localització i manipulació.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit a l'HCB per a la seva acceptació.

El termini de garantia dels equips ha de començar a comptar a partir de la data de l'albarà de lliurament o instal·lació de l'equip.

4.1.1.- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb els equips, a la Direcció d'Infraestructures de l'HCB, tots els Manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat dels equips, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre els equips que representin un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuals de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic dels equips.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic i en qualsevol suport excepte el CD.

4.2. Condicions d'instal·lació i posada en servei de l'equipament

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació dels equips i els requisits necessàries que ha de complir l'HCB per al correcte funcionament dels equips, almenys s'ha d'indicar:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.
- L'espai físic útil necessari. La instal·lació i posada en funcionament dels equips s'ha de realitzar de forma coordinada amb l'HCB i en presència del personal designat per la Direcció d'Infraestructures que n'autoritza i supervisa la instal·lació.

El temps d'instal·lació dels equips és el comprés entre l'arribada dels equips a l'HCB i fins que es troben instal·lats per poder dur a terme el test d'acceptació dels equips.

L'empresa adjudicatària ha d'assumir els cost de les actuacions necessàries per instal·lar adequadament els equips. A més, queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es derivin del muntatge i instal·lació dels seus equips o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que l'HCB indiqui.

També ha de sol·licitar, en cas necessari, les llicències per poder efectuar les obres, i ha de presentar les certificacions i homologacions de totes les noves instal·lacions o les modificades que han de ser de característiques similars a les que l'HCB tenia instal·lades.

4.3. Condicions de recepció dels equips

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat de l'HCB.

Si el resultat de la prova o test d'acceptació és positiu s'ha de signar l'acta de recepció dels equips subministrats. El termini de garantia dels equips ha de començar a comptar a partir de la data de l'acta de recepció dels equips.

5.- FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions, maneig dels equips i programari al personal tècnic de l'HCB. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús dels equips.

Igualment, l'empresa adjudicatària ha d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les inspeccions periòdiques i el manteniment preventiu necessaris inclosos en el termini de garantia. A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar formació sobre el manteniment dels equips al personal de manteniment de l'HCB.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels equips, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal de l'HCB tal i com s'ha previst en els apartats anteriors.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica, el pla de formació amb la descripció dels cursos que es realitzaran, el professorat que impartirà els cursos i la seva planificació.

6.- CONNECTIVITAT

En cas que l'equipament objecte de subministrament requereixi la connexió als Sistemes d'Informació de l'HCB:

- Connectivitat:
 - Xarxa cablejada:
 - Interfície Ethernet amb connector RJ45

- Velocitat: autogeneració 10/100/1000 Mbps
- Mode dúplex: autonegociació half/full
- Xarxa sense fils:
 - Interfície inalàmbrica recomanada basada en estàndard 802.11ac. En el cas que no es suporti, hauria de suportar els estàndards A i/o B/G/N
 - Protocols de roaming: 802.11k, 802.11r i 802.11v
- Xarxa cablejada / sense fils
 - Suport 802.1x utilitzant usuari i contrasenya certificat.
- Altres
 - Cal que el licitador proporcioni informació precisa d'altres mitjans de connectivitat que incorporin els equips, com Bluetooth, NFC o altres tecnologies basades en transmissió radioelèctrica. I complir:
 - Encriptació Tota transmissió inalàmbrica ha de ser xifrada.
 - Freqüències: No s'utilitzen bandes de freqüència ja utilitzades a l'Hospital per altres solucions (Wifi, RFID, lectors de temperatura)

- Protocols de comunicació

Les comunicacions entre diferents elements es realitzaran amb protocol TCP/IP de manera segura, utilitzant sempre rangs de ports acotats que caldrà comunicar per tal que es puguin definir regles d'accés en els tallafocs corporatius.

- Adreçament IP i nom d'equip

- Qualsevol dispositiu, a excepció dels servidors, ha de poder obtenir IP de forma automàtica mitjançant el servidor DHCP corporatiu.
- Tots els dispositius hauran de ser configurats amb un nom d'equip prèviament pactat amb la DSI, el servidor DHCP registrarà de forma automàtica en el DNS aquest nom.
- Les comunicacions entre diferents elements hauran de realitzar-se sempre a través dels noms d'equip en format FQDN, permetent així que els canvis de IP no suposin incidents de comunicacions.

- Gestió

- Consola de gestió central

- Per a desplegament de gran nombre d'elements caldrà incloure, en cas de que no existeixi ja, una consola central de gestió que permeti realitzar operacions a múltiples dispositius amb una sola acció (evitant la mateixa operació equip a equip).

- Accés remot

- Equips d'usuari

- Si fos necessari l'accés remot a un equip d'usuari, aquest haurà de ser autoritzat cada vegada que sigui necessari i supervisat per personal intern.

- Servidors

- L'accés remot als servidors es realitzarà amb un client VPN proporcionat per la DSI. Aquests accessos són de caràcter nominal i hauran de ser sol·licitats per personal de l'Hospital.

- Cloud

- Solucions basades en Cloud:

- Caldrà definir quin tipus de dades son emmagatzemades en clouds públics.
 - Les comunicacions per aquest tipus d'entorn caldrà que siguin autoritzades pels responsables de tractament de dades de l'Hospital.
 - L'accés a les dades en clouds públics s'ha de realitzar de manera segura i s'ha d'enregistrar l'accés i les tasques realitzades mitjançant un usuari nominal.
 - En cas de ser necessari, el servei cloud es pot autenticar amb el nostre Directori Actiu mitjançant SAML.
- Maquinari
 - Servidors
 - Per norma general la implantació de nous servidors es realitzarà sota la plataforma de virtualització corporativa. Qualsevol excepció haurà de tenir el vist i plau de la DSI i complir les especificacions de hardware establertes internament.
 - PCs
 - Per norma general s'intentarà no incloure PCs, aprofitant sempre que sigui possible i no hi hagi disconformitat per part de la DSI els PCs que hi ha desplegats a l'hospital.
 - En cas de requerir nous PCs, la DSI donarà les especificacions del hardware a incloure en el PPT. En alguns casos, si es considera convenient, es podria optar per modalitat virtual. En aquest cas caldria incloure en el PPT els costos de llicenciament.
 - SO
 - No s'admeten SO obsolets o no suportats pels fabricants

7.- GARANTIA DE L'EQUIPAMENT

El termini de garantia dels equips inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, serà de mínim **2 anys**, comptats a partir de la signatura de l'acta de recepció dels equip a què fa referència l'apartat 4.3, havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data. Per tant, l'equip d'ecografia, i els tres transductors s'oferiran amb una garantia de 5 anys que inclourà tot el que es descriu a continuació.

La cobertura de la garantia serà total sense restriccions (incloent sondes, transductors, base ...), i inclourà operacions de manteniment preventiu i correctiu; mà d'obra i desplaçament de totes i cadascuna de les operacions de qualsevol índole realitzades sobre qualsevol equip, dels seus components i accessoris, objecte del contracte; material necessari per dur a terme tant les reparacions necessàries i/o substitucions, com les previsions preventives, sigui quina sigui el seu import; les modificacions i actualitzacions necessàries a indicació del fabricant dels equips; i suport telefònic gratuït.

La garantia ha d'incloure:

- La substitució dels equips o dels elements dels equips tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vicis, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges, neteja, mesuraments, comprovacions, regulacions, greixatges, kits de manteniment preventiu, revisions i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema junt amb l'adequada utilització, durabilitat i bona conservació de l'equipament i de tots els seus components i accessoris des del punt de vista funcional, de seguretat, etc. Tot això d'acord amb els protocols recomanats pel fabricant dels equips.
- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes dels equips, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.

Accions correctives sobre qualsevol defecte els equips que facin disminuir el seu rendiment i / o disponibilitat de funcionament, produeixi una major despesa d'energia, consumibles, etc. o pugui posar en perill els usuaris i/ o pacients; realitzant-se sobre els equips tot tipus 'actuacions tendents de la seva reparació i posada en servei en els terminis menors possibles.

- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia. Incloent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.

Els elements dels equips que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data en que es realitza la comunicació de la incidència.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals l'HCB ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'Hospital els fulls de les revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

Barcelona,

Dra. Rosa Ramos

Directora de l'Institut Clínic
de Nefrologia i Urologia (ICNU)