



Consorci Sanitari
Alt Penedès-Garraf

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A
L'ADQUISICIÓ D'UN ECOCARDIOGRAF PEDIÀTRIC PER AL
CONSORCI SANITARI DE L'ALT Penedès I GARRAF**

Exp.: CSAPG PN 2025/04

ÍNDEX

1. OBJECTE DEL CONTRACTE	3
2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT	3
3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES.....	3
4. SOFTWARE, CONNECTIVITAT I EMMAGATZEMATGE	4
5. REQUERIMENTS REFERENTS A LA SEURETAT DE LA INFORMACIÓ.....	4
6. FASE DE VALORACIÓ DE MOSTRES EN DEMO	¡Error! Marcador no definido.
7. CONDICIONS I TERMINI DE SUBMINISTRAMENT	6
8. SEGUIMENT I RÈGIM DE PENALITZACIONS	7
9. GARANTIA	8
10. FORMACIÓ	8
11. COMANDES I PRESENTACIÓ DE FACTURES	9
12. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS	9
13. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR	¡Error! Marcador no definido.
ANNEX 1 - CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES TÈCNIQUES.....	10

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A L'ADQUISICIÓ D'UN ECOCARDIOGRAF PEDIÀTRIC PER AL CONSORCI SANITARI DE L'ALT PENEDEÈS GARRAF.

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és el subministrament d'un ecocardiograf pediàtric per a l'Hospital Comarcal de l'Alt Penedès del 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.

2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT

Es subministrarà l'equipament a les consultes externes 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 (fabricat durant l'any 2024 o posterior) i d'última generació, ha de dur el corresponent segell de la Comunitat Europea (CE) acreditatiu del compliment de la normativa comunitària i ha de ser lliure de làtex.

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.

En el supòsit que alguna de les característiques establertes determinés una marca o model exclusiu, aquestes seran preses únicament com a guia o orientació, sense que el fet de no ajustar-se exactament sigui causa d'exclusió.

4. SOFTWARE, CONNECTIVITAT I EMMAGATZEMATGE

En cas que l'equip pugui realitzar digitalització, tractament i enviament de imatge mèdica. L'equip de l'empresa adjudicatària ha de complir amb els següents requisits:

- L'equip ha de realitzar una digitalització de la imatge mèdica sota l'estàndard de comunicació internacional DICOM 3.0, per poder-se integrar al PACS hospitalari i treballar amb llistes de treball:
 - DICOM 3,0 STORAGE SEND/RECEIVE
 - DICOM 3,0 STORAGE COMMITMENT
 - DICOM 3,0 WORKLIST
 - DICOM Query/Retrieve
- L'emmagatzematge de la imatge digitalitzada s'ha de guardar al PACS sota el protocol STORE-SCU.
- La integració ha de ser via Worklist i modalitat sota el protocol DICOM 3.0.
- Parametritzacions d'integració contra Worklist, RIS i PACS, personalitzable segons necessitat del centre.
- Les tasques d'integració estaran incloses i no repercutirà cap cost addicional al CSAPG.
- Document de conformitat respecte a 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). Aquesta guia ha d'explicar 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 del pacient segons estàndards RGPD.
- Unitat d'emmagatzematge en CD/DVD, i/o USB.
- Port USB per connexió amb dispositius d'emmagatzematge extern.
- Es podran guardar les imatges dinàmiques en el disc dur automàticament.
- Cal disposar d'un programa específic per l'anàlisi, tractament de dades i elaboració d'informes.
- L'equip ha de tenir la capacitat de connectar-se a la xarxa del CSAPG a través del protocol TCP/IP.
- Amb connexió wifi a la xarxa

5. REQUERIMENTS REFERENTS A LA SEGURETAT DE LA INFORMACIÓ

En cas que l'equip que l'equip emmagatzemi informació de pacients, l'empresa adjudicatària ha de garantir que el producte o productes que formen part de la solució proposada compleixen els següents requeriments referents a la seguretat de la informació.

REQUERIMENTS DE SEGURETAT GENERALS

Nomes aplicable per equips amb programari i/o connexió a xarxa del centre.

- Els elements físics i lògics amb accés a la xarxa del CSAPG que formen part de la solució proposada han d'estar coberts per un servei de manteniment durant la vigència del contracte que inclogui:
 - L'aplicació d'actualitzacions de manera programada, per mantenir dits elements actualitzats. La periodicitat d'aquests cicles d'actualització serà:
 - Trimestral en el cas de sistemes operatius i components base. També s'admetrà la configuració d'actualitzacions automàtiques, sempre que aquesta configuració no tingui impacte en la disponibilitat de la solució. Aquestes actualitzacions es podran delegar en el Departament d'Informàtica del CSAPG, sempre que aquest disposi de les instruccions per portar-les a terme, incloent un procediment de marxa enrere.
 - Anual en el cas del programari propi de la solució proposada i del *firmware* dels dispositius, si existeixen versions noves.
 - L'aplicació d'actualitzacions i pegats per resoldre vulnerabilitats publicades pel fabricant dels dispositius o del programari, en el termini màxim de 30 dies des de la publicació de la vulnerabilitat, sense límit pel que fa a la quantitat i sense cost addicional per al CSAPG.

Tots els elements hauran de ser configurats de manera segura per defecte. Seran d'aplicació les guies CCN STIC corresponents al programari adquirit, si existeixen, i les referents als possibles sistemes operatius i components base dels servidors sobre els que funcioni la solució proposada (guies de la categoria "1000 Procedimientos de empleo seguro").

Els documents i guies aplicables es poden trobar a: <https://www.ccn-cert.cni.es/guias/indice-de-guias.html>.

REQUERIMENTS DE SEGURETAT ESPECÍFICS PER AL PROGRAMARI

En cas que els equips disposin de programari per la seva operació o connexió a xarxa del centre, aquest ha de complir amb els següents requeriments:

- Els servidors que suporten els serveis del producte, si existeixen, han de funcionar en tot moment 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, sense cost addicional per al CSAPG.
- Si són necessaris components base per al funcionament de la part servidora (si existeix) o del programari propi de la solució, s'han de poder actualitzar a versions amb suport vigent i a futur pel que fa a actualitzacions de seguretat. Exemples de components base afectats per aquest requeriment: Apache Tomcat, JBoss/Wildfly, Apache HTTP server, Nginx, MySQL, PHP, .Net Framework, Java JRE/JDK, etc.

- Les comunicacions entre client i servidor o entre servidors han de ser mitjançant canals de comunicació segurs, utilitzant algoritmes i protocols referenciats a la guia CCN-STIC-807.
- En el cas de dispositius que facin servir l'estàndard DICOM, preferentment es configurarà de manera que les comunicacions amb el PACS siguin xifrades.
- La solució no podrà utilitzar en cap cas protocols obsolets, vulnerables o que no garanteixin la confidencialitat, com SMB1, SSL1.0/2.0/3.0, TLS 1.0/1.1, FTP/TFTP, etc.
- El programari 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 programari estarà limitat i només els usuaris administradors amb els privilegis corresponents hi podran accedir.
- Preferentment, la validació d'usuaris ha de poder integrar-se amb usuaris de Directori Actiu de Microsoft, de manera que tant usuaris com administradors puguin validar-se amb les seves credencials de domini. Si el programari no permet aquesta autenticació d'usuaris delegada, es podran crear usuaris locals, però sempre nominals, en cap cas genèrics, i amb uns requeriments pel que fa a les contrasenyes equivalents als dels usuaris de domini: 12 caràcters amb 3 grups de caràcters mínim (majúscules, minúscules, nombres, símbols).
- Idealment, el programari tindrà capacitat d'auditoria, permetent la traçabilitat de les accions dels usuaris i dels administradors.
- Sempre que el programari, ja sigui en la part client o en la servidora, funcioni sobre versions/distribucions estàndard de Microsoft Windows o GNU/Linux, haurà de ser compatible amb el programari de seguretat del CSAPG, Trend Micro Deep Security. Si és necessari, s'afegiran al programari de seguretat les excepcions que es requereixin per al normal funcionament del programari de la solució.

REQUERIMENTS DE SEGURETAT ESPECÍFICS DELS DISPOSITIUS

Els dispositius que formen part de la solució proposada han de complir amb aquests requeriments:

- Els dispositius que requereixin connexió a la xarxa podran funcionar en una subxarxa aïllada de dispositius OT, amb accés als ports i serveis necessaris de les subxarxes locals del CSAPG.
- Si el dispositiu emmagatzema dades de pacients en local, aquests hauran d'estar xifrats, amb mecanismes propis o del sistema operatiu del dispositiu

6. 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 sis (6) 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.
- Desmuntatge i retirada de l'equip o equips obsolets si així ho indica el CSAPG.
- 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'efectui 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 del cap de servei o qui delegui, 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 licitadora no podrà subcontractar a terceres empreses per a la instal·lació, formació i manteniment de l'equip.

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.

7. 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	2% de l'import de la comanda, per cada dia de demora
Incompliments d'altres termes fixats en aquest PPT	No es realitza segons l'indicat en aquest PPT	Fins a un 10% de l'import de la comanda

En cas d'incompliment de qualitat del producte subministrat: CSAPG retornarà l'equip lliurat que no compleixi amb les característiques mínimes i/o ofertes per l'adjudicatari. En aquest cas el CSAPG podrà desestimar el contracte i adjudicar al segon proveïdor amb major puntuació.

8. 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 dels lots.

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.
- Manteniment preventiu: Inspecció, calibratge i substitució de peces. Actualitzacions de software.
- Manteniment correctiu: reparacions il·limitades, peces, ma d'obra i desplaçaments inclosos.

Aquesta garantia **inclourà** les actualitzacions de l'equip, així com la resolució de totes les anomalies i possibles vicis ocults dels recanvis o nous programes i/o actualitzacions dels llits, com a mínim durant el període de garantia de l'equip.

El subministrament ha de complir en tot moment, amb els requeriments legals vigents en la matèria en el moment de la seva contractació

Aquest contracte per tant es considerarà extingit un cop s'hagi esgotat el període de garantia dels esmentats equips.

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 CSPAG, 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.

Els proveïdors adjudicataris només podran presentar una factura mensual, en el supòsit que hi hagi diverses comandes aquestes hauran de quedar agrupades totes en la mateixa factura. En cas contrari el CSAPG retornarà les factures.

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.

ANNEX 1 - CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES TÈCNIQUES

Característiques mínimes
Sistema Digital de formació de feixos de ultrasons con al menys 4.000.000 canals digitals.
Software específic per a estudis de ecocardiografia en adults i pediatria.
Autostrain del ventricle esquerra.
Quatre ports per a connexió de transductors i un per a transductor cec.
Segon harmònic de pols invertit.
Possibilitat de diagnosticar y configurar el sistema de forma remota.
Disposarà de tecla dedicada per a accedir al servei remot de suport tècnic.
Controls físics de guany general, en profunditat i en sectors verticals.
Software de DTI.
Frame rate superior a 1.800 imatges per segon en imatge 2D.
Gir de consola d'un mínim de 150º a cada costat des de posició central.
Emmagatzematge d'imatges en DVD, USB i CD en dades brutes, DICOM y PC compatible.
Emmagatzematge intern en disc dur d'un mínim de 512 Gb de capacitat.
Doppler de teixits amb molt alt frame rate.
Rang dinàmic d'un mínim de 270 dB.
Visualització del sector ecogràfic a pantalla completa amb resolució de 1920 x 1080.
Doppler Color que possibiliti l'ajust automàtic de la freqüència de Doppler depenent de la profunditat d'estudi.
Ajust automàtic de paràmetres mitjançant una sola tecla y ajust continuo de paràmetres en imatge 2D al realitzar els diferents plans ecocardiogràfics.

Característiques mínimes
Zoom Acústic.
Modes 2D, Doppler, Color, Angio i Cicle continu.
Monitor plano panoràmic de 21 polsades amb girs en tots tres eixos de l'espai amb resolució de 1920 x 1080.
Consola instal·lada sobre braç multiarticulat amb capacitat de gir d'un mínim de 320º, independentment del monitor que també estarà muntat sobre braç articulat i capacitat de posicionar-lo en qualsevol posició de l'espai.
Estació de treball integrada per a emmagatzematge i conversió d'imatges.
Sistema d'enfoc amb ajust continu de la grandària del rang a enfocar.
Mòdul DICOM per a connexió a PACs hospitalaris, incloent l'enviament d'informe estructurat de cardiologia.
Control del sistema mitjançant panel tàctil de 12", amb capacitat de configurar-lo com segon monitor d'ultrasons, teclat per a introducció de dades demogràfiques de pacient i control del sistema.
Transductor transtoràcic per a realitzar ecocardiografia 2D, amb rang de freqüència de a 1 a 5 Mhz, sense selecció de freqüències, per a exploració de nens grans i adults.
Transductor transtoràcic de 3 a 8 Mhz sectorial, per realitzar ecocardiografia pediàtrica i neonatal

ANNEX 2 – DADES EQUIP/S ADJUDICATARIS

El licitador adjudicatari haurà de complimentar el document adjunt i fer-lo arribar al departament de compres del CSAPG 5 dies hàbils abans de l'entrega de l'equip.

En cas que l'equip tingui diferents components s'haurà d'indicar la relació de nom, marca, model i número de sèrie per cadascun d'ells.

Nom de l'equip:

Marca:

Model:

Número de sèrie: