



**CONSORCI SANITARI
DEL MARESME**

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ MITJANÇANT EL
PROCEDIMENT ESTABLERT I PRODUCTE O SERVEI DESCRITS PEL **CONSORCI SANITARI DEL
MARESME**

PROCEDIMENT: **OBERT SIMPLIFICAT I TRÀMIT ORDINARI**

PRODUCTE / SERVEI: **ECÒGRAF OCULAR AMB ULTRABIOMICROSCÒPIA**

EXPEDIENT CSdM 14/25ASS

IMP-SC-006



ÍNDIX

1. INFORMACIÓ GENERAL DEL CONSORCI SANITARI DEL MARESME	3
2. ANTECEDENTS	3
3. OBJECTE	3
4. PRESCRIPCIONS GENERALS	3
5. NORMATIVA.....	4
6. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES	4
7. MATERIAL FUNGIBLE	5
8. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A ENTREGAR.....	6
9. FORMACIÓ.....	6
10. CONDICIONS DE GARANTIA	7
11. MILLORES PUNTUABLES.....	7
ANNEX X. CRITERIS DE VALORACIÓ	¡Error! Marcador no definido.
AX.1. Criteris objectius (100 punts).....	¡Error! Marcador no definido.



1. INFORMACIÓ GENERAL DEL CONSORCI SANITARI DEL MARESME

El Consorci Sanitari del Maresme, en endavant CSdM, és una entitat en la qual participen el Servei Català de la Salut, el Consell Comarcal del Maresme i l'Ajuntament de Mataró.

L'objectiu del Consorci és l'execució d'activitats hospitalàries, assistencials, preventives, rehabilitadores, docents i d'investigació al servei de la població resident en l'àmbit sanitari de la comarca del Maresme i la seva àrea sanitària d'influència.

Són finalitats específiques del Consorci, l'assistència hospitalària integrada, vinculada a la xarxa d'assistència primària i coordinada amb altres nivells sociosanitaris, la prestació de serveis d'atenció primària de salut, la prestació de serveis de salut mental i la prestació de serveis d'atenció sociosanitària i social, la participació en la promoció de campanyes o tasques de medicina preventiva, proporcionar serveis de rehabilitació, la docència relacionada amb la sanitat i, en general, en matèria de salut física i mental.

Es pot complementar la informació descrita en aquest plec des de la pàgina web del CSdM <http://www.csdm.cat>

2. ANTECEDENTS

El present document, que formarà part del contracte, té la finalitat de descriure les tasques a desenvolupar per part de l'empresa adjudicatària per tal de que aquesta pugui presentar proposta tècnic-econòmica per la realització dels treballs encarregats.

3. OBJECTE

Constitueix l'objecte del present contracte el subministrament d'un Ecògraf ocular amb ultrabiomicroscòpia pel servei d'oftalmologia de l'Hospital de Mataró. Es definirà com una estació modular de treball portàtil per a realitzar medicions d'ecografia, biometria, paquimetria i ultrabiomicroscòpia.

4. PRESCRIPCIONS GENERALS

- L'equip a subministrar haurà de complir la normativa vigent, segons l'estipulat a l'apartat 5.
- L'equip a subministrar haurà de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes en l'apartat 6 de característiques tècniques.
- El compromís i certificació de compliment de les especificacions descrites al present plec es realitzarà mitjançant document/certificat signat pel licitador.
- Els licitadors aportaran la documentació descriptiva de les característiques de l'equip ofert per tal de permetre una adequada valoració de les diferents ofertes presentades. S'ha d'assenyalar en quina pàgina del document hi ha la informació tècnica sol·licitada en el plec
- S'exigirà la presentació de la certificació de Marcat CE de tots els elements d'aplicació i del conjunt del sistema.
- L'equipament ofert haurà de ser nou, no acceptant-se material de demostració o exposició.
- L'equipament haurà de ser actual, en plena vigència de catàleg i en garantia de subministrament de peces de recanvi i reparació per un període mínim de 10 anys.
- Un cop complerts tots els requisits d'aquest plec, i amb la satisfacció plena de l'equipament rebut, es signarà l'Acta de Recepció per part de l'empresa adjudicatària i el CSdM.



5. NORMATIVA

L'equip que s'adquirirà ha de complir l'estipulat en:

- RD 842/2002. Reglament Electrotècnic per a Baixa Tensió (REBT) i les ITC d'aplicació.
- EN 60601-1. Equips electromèdics. Part 1: Requisits generals per a la Seguretat bàsica i funcionament essencial.
- EMC EN 60601-1-2. Estàndard de Seguretat que referit a pertorbacions electromagnètiques.

Aquesta classificació normativa no té caràcter restrictiu, havent d'observar qualsevol altre tipus de reglament, norma o instrucció oficial (de caràcter estatal, autonòmic o municipal) que, encara que no s'esmenti explícitament en aquest document, pugui afectar a l'objecte del contracte, així com les possibles modificacions legals que puguin afectar les normes d'aplicació.

6. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

L'equipament licitat és un Ecògraf ocular amb ultrabiomicroscòpia. Es definirà com una estació modular de treball portàtil per a realitzar medicions d'ecografia, biometria, paquimetria i ultrabiomicroscòpia.

Les següents característiques tècniques seran aspectes imprescindibles a complir per l'equipament ofert:

Equip Principal

- Plataforma ecogràfica oftalmològica en blanc i negre (B/N) (sense necessitat de PC auxiliar)
- Connexió simultània mínima de 2 sondes
- Pantalla tàctil de mida igual o superior a 11"
- Que disposi de ports USB, HDMI y RJ45.

Reproducció i processament d'imatge

- Ajust de guany de 30 a 100 dB a la opció de biometria (sonda A)
- Regulació de paràmetres d'exploració.
- Adquisició d'imatges i vídeo
- Que permeti afegir anotacions a les imatges capturades (al marge de la freqüència de la sonda, la profunditat i el guany) i que es puguin mostrar o emmagatzemar junt amb la imatge capturada

Modes d'adquisició i exportació

- Modes mínims de treball: A (unidimensional), B (bidimensional) i BMU (biomicroscòpia ultrasònica).
- Exportació dels informes com a mínim en 5 formats diferents.



Programari

- Exploració del segment posterior
- Exploració del segment anterior
- Càlcul de lents intraoculars mitjançant les següents fórmules com a mínim: Haigis, Hoffer Q, Holladay, Binkhorst II.

Sondes

- Sonda mode B de 15 MHz aproximadament.
- Sonda UBM 48 Mhz aproximadament.

Accessoris

- Pedal de control
- Tots els cables i connectors necessaris per al correcte funcionament de l'equip
- Disposar de maletí de transport, teclat i ratolí inalàmbrics

Connectivitat i integració

- Digitalització de la imatge mèdica sota l'estàndard internacional DICOM. DICOM 3.0 complet en tots els seus protocols.
- Emmagatzemament de la imatge digitalitzada al PACS sota el protocol STORE - SCU.
- Parametritzacions d'integració contra worklist i PACS, personalitzables segons necessitat del centre.
- Dicomització de la imatge mèdica, visualitzable a través del visor d'imatge mèdica Raim Viewer.
- Document de conformitat respecte la digitalització de la imatge mèdica. Document Conformance
- Guia d'integració del dispositiu respecte els sistemes d'informació contra els que interactua (DICOM, Conformance statement). Dita guia ha d'explicitar 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 de pacient segons estàndard HIPAA.
- Que en la integració, el joc de caràcter que disposa accepti la ISO IR_100.

7. MATERIAL FUNGIBLE

En cas d'existir material fungible vinculat al producte/servei ofert, serà imprescindible la seva especificació i l'aportació dels preus del mateix.



8. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A ENTREGAR

Cal presentar l'oferta de forma estructurada i breu, evitant informació comercial que no sigui imprescindible.

La documentació a aportar (2 punts de l'índex) serà en format electrònic (format pdf) i inferior a **30 pàgines**.

Les ofertes hauran de contenir la següent informació en l'**INDEX següent**:

1. **Certificat de compliment** de les característiques del punt 6 del present plec. S'entén per certificat un document únic signat i segellat per l'empresa manifestant el compliment.

ANNEXOS. Documentació vinculada a l'equipament (*documentació no sotmesa a paginació mínima*):

- a. Memòria descriptiva de les necessitats de manteniment associades a l'equipament, en cas d'existir. Modalitats de manteniment existents amb preus orientatius.
- b. Manual d'usuari, català / castellà.
- c. Manual tècnic, català / castellà
- d. Declaració de conformitat
- e. Marcatge CE

IMPORTANT:

- **No aportar el certificat de compliment de les característiques del punt 6 del plec, implicarà l'exclusió de la present licitació. Igualment, serà motiu d'exclusió la no presentació de la documentació tècnica que acrediti el compliment de totes les característiques d'obligat compliment enumerades i descrites a l'esmentat apartat.**
- **La informació que no estigui recollida amb la numeració sol·licitada, el paginat descrit, i amb l'índex següent, no serà llegida ni valorada, per tant obtindrà zero punts en tota la valoració subjectiva. Igualment, les ofertes que no incorporin informació relativa a algun dels criteris d'adjudicació obtindran zero punts en el criteri de valoració respecte del qual no s'hagi aportat informació, o bé si aquesta és insuficient per a valorar.**

9. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària oferirà un programa de formació adequat, immediatament després de la instal·lació i verificació del correcte funcionament de l'equip, dirigit al personal dels Centres (hospital i CAE).

Un cop formalitzat el contracte, l'adjudicatari realitzarà una presentació de la formació prevista a les persones que el CSdM designi, les quals analitzaran la idoneïtat del contingut per a les necessitats del centre i realitzaran les modificacions necessàries, establint els requisits mínims que ha de complir la formació.

S'ha de verificar per part del personal del CSdM el compliment dels requisits de formació. En el cas que s'entengui que no es compleixen els requisits mínims, el CSdM podrà sol·licitar a l'adjudicatari que realitzi de nou la formació.

El programa de formació comprendrà una completa formació en el maneig de l'equip, per la seva òptima utilització, tant des del punt de vista operatiu com funcional i inclourà com a mínim el següent:

- Formació de maneig de l'equip
- La formació donarà cobertura a tot el personal que l'hagi d'utilitzar. Per unitats i torns, s'ajustarà a l'horari dels diferents torns.



- La formació haurà de realitzar-se per personal qualificat.

No es considera que l'equip hagi estat subministrat de manera efectiva fins que no s'hagi rebut aquesta formació per part del personal del CSdM.

El licitador presentarà en l'oferta el pla de formació, on es detallarà:

- Lloc i hores previstes per a la formació.
- Tipus de formació.
- Qualificació del personal que imparteix la formació (titulacions).
- Contingut de la formació
- Documentació de suport per a la formació en castellà i / o català.

10. CONDICIONS DE GARANTIA

Serà d'obligat compliment, per part dels licitadors, la inclusió d'un contracte de garantia sobre la totalitat de l'equipament objecte d'aquest contracte a l'annex corresponent de l'oferta tècnica.

Les condicions de la garantia sobre la totalitat de l'equipament objecte d'aquest contracte, i de tots els seus components, accessoris i instal·lacions, seran establertes per la legislació vigent que sigui d'aplicació.

El termini de garantia sobre la totalitat de l'equipament objecte d'aquest contracte, i de tots els seus components, accessoris i instal·lacions serà especificada per l'adjudicatari en la seva oferta (**mínima de 2 anys**), comptant des del dia següent a la data de signatura de l'Acta de Recepció.

Durant el termini de garantia, l'empresa adjudicatària realitzarà sobre la totalitat de l'equipament, i de tots els seus components i accessoris, les següents activitats que aniran a compte de l'adjudicatari:

- S'inclouran totes les activitats de neteja, mesuraments, comprovacions, regulacions, revisions, ajustos, reglatge, encaixos, 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, de seguretat, etc tot això seguint els protocols recomanats pel propi fabricant de l'equip.
- Control, regulació i vigilància dels paràmetres funcionals que defineixin el bon estat de funcionament dels equips, així com aquells paràmetres objecte d'especial vigilància.
- Accions de correcció sobre qualsevol defecte dels equips que facin disminuir el seu rendiment i/o disponibilitat de funcionament, produeixi un major cost d'energia, consumibles, etc, o pugui posar en perill als usuaris i/o pacients. Hauran de realitzar-se sobre els equips tot tipus d'actuacions per a la seva reparació i posada en servei als terminis de temps més curts possibles. Inclourà la substitució de peces, mà d'obra, desplaçaments i dietes necessàries.
- Actualitzacions de software, si fos el cas.

11. MILLORES PUNTUABLES

Es considerarà com a millores puntuables de criteris objectius:

- Ampliació de garantia, segons puntuació establerta.
- Temps màxim de resolució d'averies (des d'avís d'averia a la resolució).
- Equip de préstec durant la reparació en cas d'averia del equipament superior a 48h(durant el període de garantia ofert).



- Dimensions de la pantalla superiors 11".
Per a una millor visualització de les probes i garantir el màxim control del seu software.
- Resolució de la pantalla de 1280x800p.
Per a una millor qualitat d'imatge i una millor resolució de las probes realitzades, per facilitar el diagnòstic.
- El conjunt de totes les sondes de l'equip ha de tenir un ample de banda de feina d'entre 10 i 65 Mhz.
Per a una major versatilitat de l'estudi de les estructures oculars.
- Possibilitat traspasar mesures de biometria des de l'equip a un IOL Master.
Per aconseguir una fiabilitat exacta en aquells pacients amb cataractes complicades d'analitzar i ajudar a un millor diagnòstic.
- Que disposi com a mínim de 5 ports USB.
Per a disposar d'una major connectivitat no només de les sondes sinò també de perifèrics .
- Que disposi de funcions de pausa, avanç, avanç ràpid, rebobinament i de control de la velocitat de la pel·lícula obtinguda.
Per a facilitar un millor post anàlisi de les imatges d'ecografia aconseguides i ajudar a un millor diagnòstic.
- Que tingui la possibilitat de configuració de la gravació de vídeo d'ecografia i de ultrabiomicroscòpia d'una durada mínima de 2.5 segons i una màxima de 300 segons.
Permet obtenir una major duració i emmagatzemament de vídeo per tenir-ne una millor opció d'exploració frame a frame de les imatges en estudis dinàmics i patològics de les estructures intraoculars .
- Que permeti la comparació dels resultats de totes les fórmules de les lents seleccionades de forma simultània a una sola pantalla.
Per a facilitar la feina del examinador.
- Càlcul de lents intraoculars mitjançant les següents fórmules com a mínim: SRK/T i SRK II.
Per poder treballar amb les fórmules estàndard de càlcul de la lent més adequada al pacient.
- Que disposi de sonda d'ecografia amb mode dual de freqüència.
Afavoreix aconseguir més fàcilment un major rang i una major resolució en els estudis ecogràfics realitzats per l'examinador sense necessitat de canviar de sonda durant el transcurs del procés de les probes.
- Que disposi de medició de forma manual mitjançant captura dual, a través de la pròpia sonda o a través del pedal de control.
Facilita la feina de l'examinador ja que no perd de vista en cap moment l'ull del pacient per haver de mirar el pedal i li ofereix una major facilitat de la visió exacta en el moment que es decideix a fer la captura.