



Consorci Sanitari
Alt Penedès-Garraf

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
CONTRACTACIÓ, DEL SUBMINISTRAMENT DE CINC
TORRES D'ENDOSCÒPIA PER OTORINOLARINGOLOGIA,
UNA D'ELLES AMB EL MÒDUL D'ESTROBOSCÒPIA PER A
LES CONSULTES EXTERNES DEL CONSORCI SANITARI DE
L'ALT Penedès I GARRAF**

Exp.: CSAPG 2025/XX

ÍNDIX

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 SEGURETAT DE LA INFORMACIÓ	5
6. REQUERIMENTS DE SEGURETAT GENERALS.....	5
7. REQUERIMENTS DE SEGURETAT ESPECÍFICS PER AL PROGRAMARI	5
8. REQUERIMENTS DE SEGURETAT ESPECÍFICS DELS DISPOSITIUS	6
9. FASE DE VALORACIÓ DE MOSTRES EN DEMO	7
10. CONDICIONS I TERMINI DE SUBMINISTRAMENT	7
11. SEGUIMENT I RÈGIM DE PENALITZACIONS	8
12. GARANTIA	8
13. FORMACIÓ	9
14. COMANDES I PRESENTACIÓ DE FACTURES	9
15. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS.....	10
16. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR	10
ANNEX 1 - CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES TÈCNIQUES.....	11

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE CINQ TORRES D'ENDOSCÒPIA PER AL SERVEI D'OTORINOLARINGOLOGIA, UNA D'ELLES AMB MÒDUL D'ESTROBOSCÒPIA PER A LES CONSULTES EXTERNES DEL CONSORCI SANITARI DE L'ALT PENEDÈS GARRAF.

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és el subministrament de cinc (5) torres d'endoscòpia, una d'elles amb el mòdul d'estroboscòpia per al servei d'otorinolaringologia (ORL en endavant) per a les consultes externes 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 subministraran successivament un total de 5 torres diferents les diferents consultes del CSAPG.

El contracte s'estructura mitjançant la modalitat de tracte successiu en el que l'empresa contractista haurà de subministrar els equips durant tota la durada del contracte, en funció de les comandes que s'efectuïn per part del departament de compres del CSAPG.

Tal i com es determina a l'apartat B1 del Quadre de Característiques, atès que el subministrament s'anirà efectuant de manera continua durant els cinc anys, existeix la possibilitat que al final del contracte no s'hagin adquirit el número total d'equips que es preveuen al present contracte. Per tant, en cap cas l'estimació del consum serà vinculant.

Les torres s'hauran d'entregar a l'adreça que figuri a la comanda, sense que representi cap cost addicional pel 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:

- Haurà de ser 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 als 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.

6. 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>.

7. 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.

8. 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

9. FASE DE VALORACIÓ DE MOSTRES EN DEMO

Cada licitador haurà de realitzar una sessió demostrativa de l'equip proposat, amb les mateixes característiques que l'ofert. Aquesta sessió haurà de tenir una durada aproximada d'una hora. El CSAPG citarà a tots els proveïdors.

L'equip objecte de demostració, a més s'haurà de deixar durant un període de dues (2) setmanes per tal que els professionals puguin fer les valoracions sota criteris de judici de valor corresponents, indicades a l'**apartat H** del quadre de característiques específiques del contracte.

Arribat el moment de la seva valoració, el CSAPG indicarà a les empreses licitadores la data i lloc per a la sessió i el seu lliurament.

Tots els costos derivats del lliurament i recollida dels equips aniran a càrrec de l'empresa licitadora.

A més de ser un dels criteris d'avaluació sotmès a judici de valor, la fase de demostració és condició essencial del present contracte. La no assistència de les empreses licitadores en aquesta fase, suposarà la seva exclusió del procediment de licitació.

En cas de necessitat, el CSAPG podrà ampliar el termini de les demostracions amb l'equip.

10.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 cinc (5) 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'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 del cap de servei, 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.

11.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.

12.GARANTIA

El termini de garantia de l'equip haurà de ser, com a mínim, de dos (2) 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.

13.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.

14.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.

15. 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.

16. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

SOBRE A

- Documentació que sigui requerida als Plecs de Clàusules Administratives del contracte.

SOBRE B

- Marcat CE o similar en vigor.
- Certificat lliure de làtex.
- Fitxa tècnica equip.
- Manual d'ús en castellà i/o català.

SOBRE C

- 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

Generals
Equip complet de fibroscòpia per ORL amb els següents components : font de llum, processador d'imatge, viderrinolaringoscopi, capçal de càmera HD, llum estroboscòpica en una de les torres, monitor HD, carro de transport amb calaix
Equip compacte de font de llum i procesador d'imatge ("all in one")
Processador
Processador d'imatge d'alta definició (FHD)
Ha d'incloure balanç de blancs, control de la llum, control de filtres, entre d'altres
Botonera i teclat per accedir al diferents menús i funcions amb visualització a pantalla
Sincronització automàtica de la intensitat de la llum
Compatible amb endoscopis flexibles HD/SD i Capçal Càmera HD
Captura d'imatges i vídeos dins el propi modul. Exportable a USB. Connexió per gravació/Dicomització externa
Possibilitat de crear diferents perfils personalitzats
Mínim de dues sortides de vídeo digital del processador de vídeo
Font de llum
Font de llum amb il.luminació LED blanca
Regulació d'intensitat de llum
Llum estroboscòpica integrada en una de les torres
Videorinolaringoscopi
Rinolaringovideoscopi de longitud de treball aproximada 30 cm (± 5 cm) i secció exterior màxima 3 mm
Botons de control remot configurables
Angulació mínima de 120°
Camp de visió mínim de 90°

Capçal de càmera
Capçal de càmera Full HD
Sensor 3CMOS
Zoom òptic i digital. Focus mitjançant botons al capçal
Botons per funcions personalitzables
Distàncies focals mínim de 15.5 a 32 mm
Monitor
Pantalla LCD amb retroiluminació LED o similar
Monitor de visualització de mínim 24" HD
Suportat amb braç fixat al carro de transport
Brillantor en Cd/m2 i ratio contrast
Mínim de dues entrades i una sortida de vídeo digital
S'ha de poder controlar els paràmetres de qualitat de la imatge com el balanç de blancs, to de color, contrast...
Carro
Carro rodable amb quatre rodes, robust de material resistent a detergents i desinfectants quirúrgics i de fàcil rentat, sense racons de difícil accés
Rodes frenables
El carro ha d'incloure un calaix així com una safata per al teclat de l'ordinador en cas de ser necessari
Ha d'incorporar un espai específic per a recolzar els endoscopis quan no estan en ús per tal d'evitar avaries

Les empreses licitadores admeses a participar en el concurs hauran de realitzar una sessió demostrativa, un cop realitzada l'obertura del Sobre B.

L'adreça de correu electrònic on notificar data i lloc de la sessió és:

-

I per que així consti, signa el present annex en mostra del seu compliment,

(data, signatura i segell de l'empresa)

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: