

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'UN ECÒGRAF ENDOANAL DIRIGIT AL SERVEI DE  
CIRURGIA GENERAL DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DOCTOR JOSEP TRUETA**

## 1. Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és el subministrament d'un ecògraf endoanal dirigit al servei de cirurgia general de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta de Girona.

## 2. Àmbit d'actuació

L'àmbit d'actuació serà el servei de cirurgia general de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta.

## 3. Justificació

El servei de cirurgia general de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta té necessitat d'adquirir un nou ecògraf endoanal per millorar la precisió diagnòstica, l'eficiència en l'exploració i l'assistència al pacient. El departament disposa d'un equip d'ecografia per a exploracions d'aquesta tipologia, però és de gran antiguitat i es considera obsolet en l'actualitat, amb el risc de patir incidències que suposa.

Renovar l'aparell permetria millorar la qualitat d'imatge, precisar en el diagnòstic, augmentar la seguretat i el confort del pacient, optimitzar els temps d'exploració, una millor integració de la informació clínica, i la reducció de les despeses de manteniment i possibles avaries.

El model d'ecògraf endoanal triat per la renovació és el bkSpecto de BK MEDICAL, perquè és l'únic equip que inclou una sonda amb camp de visió de 360º, equipada amb cristalls ecogràfics desplaçables per motor que eviten el moviment físic de la sonda, augmentant el confort del pacient i aportant la generació d'imatges en 3D.

L'equip d'ecografia endoanal subministrat a l'Hospital haurà de complir amb els següents requisits:

### Característiques tècniques

- Ecògraf digital especialitzat per a coloproctologia, format per pantalla, panell de control, i carro amb rodes.
- Ha de mostrar imatges amb qualitat d'alta resolució o superior.
- La pantalla de l'ecògraf ha de ser orientable i mesurar com a mínim 17".
- Ha d'incorporar un segon panell tàctil en el que es mostrin botons i elements de control.
- Ha de proporcionar:
  - Rang de profunditat d'escaneig com a mínim comprès entre 2 i 25 cm.
  - Rang dinàmic superior a 200 dB.
  - 256 Nivells de grisos.
  - Rang de freqüències com a mínim comprès entre 3 i 17 MHz.
- El soroll màxim de l'ecògraf no ha de superar els 40 dB.
- El disc dur intern de l'ecògraf ha de tenir una capacitat mínima de 256 GB, i admetre com a mínim al voltant de 40.000 imatges.
- L'ecògraf ha d'estar equipat amb un mínim de 4 ports USB.
  - Com a mínim un dels ports USB ha de ser de versió 3.0.
- L'aparell ha d'incloure les següents connexions:
  - 4 Ports USB.

- 1 Port HDMI.
- 1 Port S-Video.
- Sondes de l'ecògraf:
  - Sonda endoanal
    - Ha de permetre la reconstrucció 3D en 360º d'imatges endovaginals, anals i transrectals.
    - Camp d'imatge rectangular d'almenys 60 mm.
    - Rang focal com a mínim comprès entre 5 i 55 mm.
    - Les dimensions s'han d'aproximar a les mesures següents:
      - Longitud de 150 mm.
      - Diàmetre de 15 mm.
      - Longitud total de 350 mm.
    - Ha de ser completament submergible i esterilitzable.
  - Sonda convexa
    - Ha de permetre la reconstrucció 3D en 360º d'imatges endovaginals, anals i transrectals.
    - Rang de freqüències comprès com a mínim entre 3 i 9 MHz.
    - Rang focal com a mínim comprès entre 30 i 150 mm.
    - Ha de ser completament submergible i esterilitzable.

#### Funcionalitats

- Ajustament de l'altura del carro de l'ecògraf.
- Orientació i posicionament de la pantalla.
- Ajustament automàtic del guany sense necessitat de tocar cap botó.
- Focalització manual i automàtica, ha d'incloure més de 8 focus.
- Mode d'imatge dual.
- Mode d'imatge trapezoidal.
- Modalitat convex virtual.
- Mode d'ecografia 3D.
- Zoom a temps real i en imatge congelada.
- Addició d'anotacions i marques sobre la imatge ecogràfica.
- Modes de treball:
  - Mode B.
  - Mode M.
  - Mapeig en color.
  - Doppler polsat.
  - Power Doppler.
  - Elastografia.
  - Segon harmònic de teixit.
- S'han de poder combinar els diferents modes.
- Funcions d'imatge i vídeo:
  - Desament d'imatges.
  - Congelació d'imatges.
  - Mode cine loop.

- Desament de clips de cine, fins a 600 segons de duració.
- Funcions de la sonda endoanal:
  - Reconstrucció en 3D i 360º d'imatges anals, endovaginals i transrectals.
  - Desament d'imatge
  - Congelació d'imatge.
  - Impressió d'imatge.
- Funcions de la sonda convexa:
  - Reconstrucció en 3D i 360º d'imatges anals, endovaginals i transrectals.
  - Desament d'imatge.
  - Congelació d'imatge.
  - Impressió d'imatge.

#### Aplicacions

- Estudis transvaginals de la uretra.
- Estudis abdominals, fetals, musculoesquelètics i vasculars perifèrics.
- Exploració de sòl pelvià.

#### Accessoris

- Dotació de fundes estèrils fungibles per l'inici de l'activitat.
- Guia de biòpsia reutilitzable per la sonda convexa.

#### Connectivitat i integració

- Connectable amb el PACS de l'Hospital per la llista de treball i bolcat d'imatges.
- L'Ecògraf ha d'incloure xarxa per Wi-Fi per LAN.
- Compatible amb DICOM 3.
- Ha d'incloure:
  - DICOM Print
  - DICOM Store
  - DICOM Worklist
  - DICOM Modality Performed Procedure Step (MPPS)
  - DICOM Storage Commitment

## **4. Requeriments contractuals obligatoris**

### **4.1. Prevenció de riscos laborals i residus**

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals i de tractament de residus sanitaris. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà la documentació necessària (Fitxes de Seguretat de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent, certificats de destrucció...etc.).

Compromís de l'adjudicatari gestionar el fi de la vida útil de l'equipament mèdic, sense cost per part de l'Hospital, seguint l'actual llei de gestió de residus i les indicacions de l'ARC (Agència de Residus de Catalunya).

#### **4.2. Marcat CE i etiquetat**

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat. Obligatorietat de marcat CE i qualsevol altra normativa aplicable.

#### **4.3. Requeriments de subministrament**

Entrega d'1 mes de material fungible necessari donat el volum de treball de l'Hospital i les característiques de l'equipament. En cas de no existir registre dins l'ICS, es deure de l'empresa adjudicatària registrar-ho. En cas de no requerir ús de material fungible, aquest punt no té validesa.

L'adjudicatari haurà de garantir el subministrament de peces de recanvi durant un mínim de 10 anys des de la posada en funcionament de l'equip. En cas contrari l'haurà de substituir per un altre de les mateixes característiques sense cap cost pel centre. Aquests materials hauran de lliurar-se a l'Hospital i serà aquest últim qui decideixi quin servei tècnic durà a terme l'acció de manteniment.

En el moment del subministrament o de manera anticipada després de l'adjudicació, l'empresa que en resulti adjudicatària haurà de presentar desglossat tot l'equipament inventariable amb dades, models, números de sèrie d'identificació i preu.

Pel que fa al lloc de lliurament del material, serà el magatzem de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta. Tot l'equipament i/o material que no sigui lliurat al magatzem de l'Hospital, es considerarà com a no rebut i per tant, no serà facturat.

El subministrament s'efectuarà dins l'horari que estableixi el centre. La recepció del material s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

El lliurament del material vindrà acompanyat de l'albarà corresponent i tota la documentació tècnica pertinent que permeti relacionar cada material amb l'abast d'aquest plec abans de desembalar cap paquet.

És imprescindible aportar un certificat de bon funcionament de l'equipament i acreditar que l'equip ha superat totes les revisions, certificacions i proves necessàries en compliment de la normativa actual per poder utilitzar l'equipament correctament i amb total seguretat un cop realitzada la instal·lació i formació descrita dels punts 3.4 i 3.5. En cas de no aportar aquesta documentació, el període de garantia no començarà a comptabilitzar-se fins que s'aporti el document.

El termini de subministrament dels equips adjudicats serà inferior als 30 dies naturals següents a la data de formalització del contracte. En cas que el lliurament sobrepassi aquest termini l'adjudicatari estarà obligat a cedir un equip de les mateixes característiques fins a l'entrega de l'equip adjudicat.

L'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost de la retirada i baixa de l'equip anterior, si s'escau.

#### 4.4. Instal·lació i integració a l'Hospital

A continuació es detallen els requeriments mínims indispensables i instal·lacions que es realitzaran sense cost per a l'Hospital i a càrrec de l'empresa adjudicatària:

1. Desembalatge, muntatge i registre de l'equip a magatzem de l'Hospital.
2. Instal·lació, configuració, connexió i posada en marxa incloses que haurà de ser realitzada per personal tècnic qualificat. Inclòs tot el hardware, software, servidors, llicències i medis humans necessari per a la completa integració dels equips al sistema informàtic del Hospital. Es considerarà incompliment greu del contracte si la integració no obté el vist i plau de l'Hospital. L'Hospital es reserva el dret a programar la integració en qualsevol moment dins del període de garantia.

#### 4.5. Actualització del programari dels equips

Serà obligació de l'empresa adjudicatària, en cas que l'equip suporti un programari, mantenir-lo actualitzat durant el període de garantia, així com a posteriori, si es contractés el manteniment de l'equip amb aquesta mateixa entitat.

#### 4.6. Formació

El proveïdor es compromet a formar adequadament a tot el personal assistencial i de manteniment del centre (tots els torns). Els cursos inclouran la documentació tècnica adient i seran sempre presencials, llevat que el centre sol·liciti expressament un altre tipus de formació.

El proveïdor es compromet a formar tècnicament amb personal especialitzat, al personal d'Electromedicina en el manteniment de l'equip, mitjançant cursets i la documentació tècnica adient.

L'horari de la formació la proposarà l'Hospital. Les despeses corresponents aniran a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'haurà de realitzar en el propi Hospital. La formació serà continuada durant tot el període de vida de l'equipament, a requeriment de l'Hospital, i com a mínim cada dos anys.

#### 4.7. Requeriments respecte condicions de garantia

El termini de garantia mínim de l'equipament s'estableix en 36 mesos i comptarà a partir de la data de posada en funcionament, prèvia acceptació per part de l'Hospital.

Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (material, mà d'obra i desplaçaments) que inclouen els següents punts:

La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials i/o de funcionament).

- La reparació, o a petició de l'Hospital, la substitució de les parts defectuoses serà a càrrec de l'adjudicatari.
- Disponibilitat d'equip en préstec en cas d'avaría segons es detalla a l'apartat "*Servei tècnic durant el període de garantia*" descrit a la fitxa tècnica.
- Manteniment preventiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament.

- Dins de l'oferta tècnica cal incloure el número d'intervencions de manteniment preventiu.
- Així mateix, cal detallar en l'oferta tècnica el Servei tècnic ofert:
  - Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius així com temps de resposta mínim garantit. Màxim 48 hores presència física.
  - Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinat a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.

#### **4.8. Requeriments en finalitzar el període de garantia mínima**

S'inclourà una proposta de contracte de manteniment integral sense exclusions de tots els elements que componen el sistema. Aquesta proposta es farà per elements de forma individualitzada o conjuntament.

S'aportarà una relació detallada i valorada dels elements amb substitució periòdica així com la seva vida estimada i preu.

#### **4.9. Documentació tècnica complementària**

Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català, i /o castellà, en format digital:

- Manual complet d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- Manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- Manual d'instrucció de manteniment que ha de contenir els següents punts:
  - Instruccions de manteniment preventiu, amb esment particular de les instruccions per a la neteja preventiva (compromís revisió anual).
  - Plànols i esquemes, amb dimensions.
  - Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència.
  - Descripció tècnica, que expliqui el muntatge dels accessoris i recanvis.
  - Instruccions de manteniment correctiu, que ha d'incloure una relació d'avaries més usals i la seva solució.

Tota la documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o castellana; quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües esmentades, en cas contrari, s'entendran com a no presentats.

## 5. Condicions de protecció de dades

### 5.1. Requeriments de seguretat

L'empresa adjudicatària es compromet a prendre totes les mesures tècniques i organitzatives al seu abast per garantir l'objectiu de seguretat de la informació, que es basa en els tres principis següents:

- **La confidencialitat** de la informació, assegurant que només hi accedeixen les persones que han estat autoritzades a fer-ho.
- **La integritat** de la informació, assegurant que la informació i els mètodes que la processen són exactes i complets.
- **La disponibilitat** d'aquesta informació, assegurant que els usuaris autoritzats tenen accés a aquestes dades, mòduls i aplicacions quan ho necessitin.

Igualment, es compromet a prendre les mesures que preveu la normativa en vigor en matèria de seguretat de la informació i protecció de dades de caràcter personal.

### 5.2. Accés a dades personals o de caràcter reservat

L'empresa adjudicatària es compromet a no accedir innecessàriament a aquelles dades a les quals tingui accés per raó de la tasca que té encomanada.

Sempre que calgui manipular dades, es treballarà amb dades de proves, simulades o fictícies. Un cop acabat el desenvolupament o prova, s'esborraran totes les dades manipulades, tant si són fictícies com reals.

En cas que sigui necessari accedir a les dades reals, l'empresa i els seus treballadors es comprometen a mantenir la confidencialitat respecte a la informació coneguda, a no alterar-ne el contingut i a no revelar, comunicar, ni posar a disposició de tercers, per cap mitjà, escrit, electrònic, verbal o per qualsevol altre procediment, cap d'aquestes dades o part d'elles, o la informació que se n'hagi pogut extreure.

L'accés a aquestes dades reals haurà de ser autoritzat pel responsable del fitxer o pel responsable de seguretat de l'Hospital.

### 5.3. Col·laboració en les auditories periòdiques

L'empresa adjudicatària es compromet a facilitar tota la informació necessària per realitzar les auditories periòdiques que dugui a terme l'Hospital, així com a aportar els coneixements i informacions que tingui a fi de millorar els aspectes relacionats amb la seguretat i la protecció de dades de caràcter personal.

#### 5.4. Mesures organitzatives

L'empresa adjudicatària informarà al Comitè de Seguiment de les mesures organitzatives i tècniques que ha pres per assegurar la confidencialitat, integritat i disponibilitat de la informació i les dades de caràcter personal propietat de l'Hospital.

#### 6. Condicions d'obres i instal·lacions (si s'escau)

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip (elèctrica, gasos, evacuació d'aigües i d'alarmes si s'escau). Inclou la connexió i integració de maquinari i programari amb altres equips del centre. Totes les operacions va a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament integrats amb la resta d'equipament del Centre Sanitari.

Si és necessària la integració en xarxa del centre, es farà seguint les indicacions de la unitat d'informàtica i haurà d'incloure totes les necessitats d'ampliació de servidors, protecció, connexió a punts de xarxa estructural i les ampliacions en termini dels diferents recanvis/accessoris.

Les obres que requereixin la instal·lació es faran seguint les indicacions de la Direcció de Serveis Generals. Aquestes intervencions inclouen la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els elements.

L'empresa adjudicatària, una vegada instal·lats els equips, haurà de realitzar les proves d'acceptació corresponents. Les proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat, autoritzat pel centre.

#### 7. Import de licitació

El preu màxim de licitació és de **90.182,00€ sense IVA, i 109.120,22€ amb IVA inclòs.**

El pagament es farà per comanda, un cop lliurat el material.

#### 8. Garantia definitiva

L'adjudicatari haurà de constituir una garantia corresponent al 5 per cent de l'import adjudicat, IVA exclòs, segons allò previst a l'article 107.1 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

Girona, novembre de 2025

Jaume Fernàndez Baró  
**Cap d'Unitat de Manteniment**

Marc Rulló Besora  
**Responsable Electromedicina**