

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRA LA CONTRACTACIÓ,
MITJANÇANT PROCEDIMENT SIMPLIFICAT ABREUJAT, PER AL LLOGUER,
MANTENIMENT I FORMACIÓ D' ECÒGRAFS PER L'ESTUDI "P04.1 VISITES
D'ALTA RESOLUCIÓ EN ATENCIÓ PRIMÀRIA I COMUNITÀRIA (VERA)" DINS DEL
PROJECTE "AMPLIACIÓ PROCESSOS DIAGNÒSTICS DE L'ATENCIÓ PRIMÀRIA I
COMUNITÀRIA" EN ATENCIÓ PRIMÀRIA DEL CONSORCI SANITARI DE
TERRASSA**

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte és el lloguer, instal·lació, posada en marxa i formació de quinze (15) ecògrafs digitals per al seu ús a Atenció Primària i Comunitària (APiC) del CST, incloent tots els accessoris, sondes, llicències de programari necessàries, així com la garantia i el manteniment durant el període indicat a les condicions de l'oferta.

El contracte és per l'estudi "P04.1 Visitas de alta resolución en atención primaria y comunitaria (vera)" dins del projecte "ampliación procesos diagnósticos de la atención primaria y comunitaria" finançat perls projectes APiC 2025.

2. ÀMBIT D'ACTUACIÓ I ESPECIFICACIÓ D'EQUIPS

- 2.1. L'equip s'instal·larà als 8 centres d'atenció primària i comunitària del CST (CAP Can Roca, CAP Terrassa Nord, CAP Matadepera, CAP Est, CAP Sant Llàtzer, CAP Dr. Joan Planes, CAP Anton Borja, CAP Sant Genís) . L'adjudicatari realitzarà el lliurament, desembalatge, instal·lació i configuració a l'emplaçament definitiu, coordinat amb el Servei d'Electromedicina del CST. No cal demostració prèvia; l'acceptació s'efectua mitjançant proves de verificació i validació in situ en la posada en marxa.
- 2.2. Els ecògrafs estan destinats a fer el cribatge poblacional de l'aneurisme d'aorta.
- 2.3. Són necessaris un total de 15 ecògrafs.

3. Normativa i conformitat regulatòria

L'equip haurà de disposar de marcatge CE d'acord amb el Reglament (UE) 2017/745 (MDR) com a producte sanitari, amb declaració UE de conformitat vigent. El fabricant i el servei d'assistència tècnica han d'estar certificats en ISO 13485. S'ha d'exigir documentació de gestió de riscos, seguretat elèctrica i compatibilitat electromagnètica d'acord amb les normes harmonitzades aplicables.

Requeriments tècnic dels aparells:

Qualsevol menció o descripció inclosa en els requeriments mínims del present plec que pugui ser associada a una marca, model o fabricant concret, tindrà un caràcter

estrictament orientatiu i no limitatiu, i es considerarà únicament com a referència tècnica per definir les prestacions exigides.

4. Requisits clínic-funcionals mínims

El sistema haurà de permetre obtenir imatge en temps real en modes B i M, i Doppler color i polsat; Doppler continu i elastografia (L'equip ha d'incloure elastografia). La profunditat d'exploració ha d'assolir 40 cm . El rang operatiu global del sistema amb el seu catàleg de sondes haurà de cobrir, com a referència, freqüències entre 1 i 18 (23) MHz. Els paràmetres d'imatge (profunditat, focus, TGC (un mínim de 6 TGC físics amb potenciòmetre), guany, zoom i freqüència) seran ajustables i s'admetrà optimització automàtica. (L'equip inclourà tutorials d'ús visuals i acústics de diferents aplicacions)

5. Sondes i configuració d'exploració

S'haurà de subministrar un conjunt de sondes adequat a l'ús a APiC, incloent-hi almenys una sonda convex (de 2 a 6,5 MHz) per a abdomen general i una lineal per a parts toves i musculoesquelètic. S'han d'indicar per a cada sonda els seus rangs de freqüència operativa i aplicacions. S'hi aportaran presets clínics i perfils d'usuari configurables per tipus de prova i ubicació.

6. Qualitat d'imatge i processament

El sistema serà totalment digital, amb memòria de cinema, zoom en temps real i congelat, i algoritmes de millora d'imatge equivalents a les prestacions comercials del segment. Es requerirà capacitat d'harmònic tissular i modes dúplex i tríplex. El monitor principal tindrà una mida mínima de 21" (15,6") en alta resolució i la consola (l'equip) integrarà control (pantalla tàctil de 8") tàctil per a maneig i menús. La plataforma serà escalable a noves funcionalitats.

7. Programari, connectivitat i integració

S'exigeix el compliment DICOM 3.0 amb lliurament del DICOM Conformance Statement. L'equip haurà d'integrar-se a la xarxa del CST per TCP/IP i suportar, com a mínim, els serveis Modality Worklist, Image Storage, Storage Commitment, Modality Performed

Procedure Step, Query/Retrieve i impressió DICOM si escau. Es valorarà la compatibilitat amb perfils IHE rellevants i la capacitat de connexió sense fil segura quan sigui necessària. El sistema ha de permetre emmagatzematge intern suficient i exportació a suports estàndard.

Tots el Ecògrafs hauran de poder connectar-se a ECAP.

8. Seguretat, dades i compliment

El sistema permetrà l'anonimat d'estudis i haurà de complir estàndards de seguretat en el tractament de dades sanitàries, amb control d'usuaris i registre d'activitat. S'haurà d'aplicar el principi ALARA (As Low As Reasonably Achievable) i aportar manuals i etiquetatge de seguretat.

El sistema ha de permetre operar d'acord amb el principi ALARA: control fi de la potència acústica i del temps d'exposició, visualització contínua de TI i MI a pantalla, presets de baixa sortida (especialment en obstetrícia) i opcions per limitar per defecte l'energia i el dwell time; tot sense comprometre la qualitat diagnòstica

9. Ergonomia i requisits físics

L'equip serà mòbil i ajustable en alçada i si pot ser portàtil, amb carro ergonòmic adaptat amb fre, teclat retroil·luminat i ports de connexió de sondes actius. Es descriurà el consum i els requisits elèctrics i ambientals, així com el nivell de soroll i el pes, igual o inferior a 3,8 kg, incloent bateria.

10. Instal·lació, formació i documentació

L'adjudicatari realitzarà la instal·lació i configuració completa, amb formació inicial als professionals usuaris per part d'un tècnic d'aplicacions a les instal·lacions del CST. Es lliuraran manuals d'usuari i servei, DICOM Conformance Statement, certificats i documentació regulatòria, així com el pla de manteniment i calibratges. S'hi aportarà un punt de contacte tècnic i comercial.

11. Manteniment, garantia i acord de nivells de servei

S'exigirà una garantia de 12 mesos a comptar de la data d'acceptació. Durant la garantia i, si escau, el període de manteniment contractat, l'adjudicatari realitzarà el manteniment preventiu i correctiu, les actualitzacions de programari i la substitució de les peces necessàries, en coordinació amb el Servei d'Electromedicina del CST. L'adjudicatari garantirà una disponibilitat operativa de l'equip $\geq [95-98]\%$ en el període del projecte calculada com $1 - (\text{hores d'indisponibilitat no planificada} / \text{hores planificades d'ús})$. No computaran com indisponibilitat el manteniment programat comunicat amb un preavís ≥ 48 h, les aturades imputables al CST o a la infraestructura de xarxa corporativa, ni els supòsits de força major. El temps de resposta a incidències serà ≤ 4 hores laborables i el temps de resolució $\leq 24/48$ hores laborables per a incidències crítiques que suposin indisponibilitat total o degradació severa; per a incidències no crítiques, resposta ≤ 8 hores i resolució ≤ 72 hores. S'habilitarà atenció remota/presencial i es proveirà equip/sonda de substitució quan la reparació superi 48 hores. L'adjudicatari remetrà un informe [mensual/trimestral] amb els indicadors de servei (disponibilitat, incidències amb temps de resposta i resolució, actuacions de manteniment preventiu, actualitzacions i substitucions). L'incompliment dels objectius serà objecte del règim de penalitzacions establert en el plec administratiu.

12. Proves d'acceptació i posada en marxa

L'acceptació es realitzarà mitjançant protocol de verificació tècnica i proves de connectivitat DICOM amb PACS/HCE, validació de modes d'imatge i sondes subministrades, i comprovació de presets i fluxos de treball a escenaris d'ús d'APiC. L'acceptació exigirà que l'equip compleixi totes les especificacions i que quedi integrat als sistemes corporatius.

13. Condicions de lliurament i termini

El termini màxim de lliurament son 2 setmanes i un màxim de 2 setmanes més per instal·lació i posada en marxa des de la formalització del contracte. Els lliuraments i els treballs es coordinaran amb el CST per minimitzar l'impacte assistencial. Tanmateix les dates de formació inicial en l'ús de l'aparell s'establiran juntament amb l'equip assistencial que ha de rebre la formació, prèviament acordat amb els responsables dels centres del CST on vagin destinats els aparells.

14. Criteris tècnics de compliment

Aquest document fixa requisits mínims de compliment obligat. Les millores ofertes respecte a aquests mínims es descriuran de forma verificable i, si escau, podran ser valorades en els criteris d'adjudicació del plec administratiu corresponent.

15. Recomanacions mediambientals

A continuació es detallen algunes recomanacions mediambientals que es poden dur a terme en relació amb el subministrament de l'equip, per contribuir a la sostenibilitat, com ara assegurar l'eficiència energètica en tot el procés de fabricació, la sostenibilitat en la cadena de subministrament, i implementar mesures per reduir el consum energètic en el funcionament de l'equip, reduir la generació de residus i utilitzar de manera responsable els recursos hídrics i energètics, així com complir amb les regulacions ambientals de la Unió Europea i de l'estat Espanyol.

Aquestes accions combinades poden contribuir significativament a la reducció de l'impacte ambiental, preservant els recursos naturals i fomentant la sostenibilitat.

16. Entrega i facturació

L'adjudicatari, un cop signat el contracte per ambdues parts i des del Departament de Compres del CST s'hagi fet efectiva la comanda, que rebrà l'adjudicatari, podrà iniciar el circuit d'entrada de l'equipament en qüestió. Caldrà posar-se en contacte amb la persona responsable de la Direcció d'Innovació i Recerca Xavier Gironès, rdi@cst.cat telèfon:937310007 ext 1868/ 677649729 , com a mínim amb deu dies hàbils d'antelació a l'entrega dels equips, per tal de:

- Informar del dia previst d'entrega
- Facilitar les dades i informació de l'equip per poder iniciar les configuracions pertinents
- Acordar dia de posada en marxa tenint en compte els requeriments del Servei implicat

- Organitzar les formacions necessàries (Servei, Manteniment...)

La via d'entrada de qualsevol equipament a l'Hospital de Terrassa haurà de ser pel Magatzem General dirigint-se a Recepció de Mercaderies on caldrà presentar l'albarà d'entrega.

Qualsevol equipament que no segueixi el circuit indicat es retornarà al transportista.

Quan s'hagi finalitzat la posada en marxa i es verifiqui que l'equipament està en funcionament correctament, **ambdues parts signaran l'acta de recepció i instal·lació.**

Abans de facturar, l'empresa adjudicatària haurà de sol·licitar al CST el número de comanda. A la factura, haurà d'indicar el número d'expedient del present procediment i aquest número de comanda.

La facturació serà mensual repartida en 11 mesos

Presentació d'ofertes

Criteris objectius o avaluables de forma automàtica. (sobre únic)

Annex OE, oferta econòmica:

S'hauran de complimentar degudament l'annex OE. Segons s'indica al propi annex, omplint els apartats en blau, com és el nom del licitador i oferta econòmica sense Iva.

Annex C1:

S'hauran de complimentar degudament l'annex C1, segons s'indica en cada annex, identificat en el cas que li correspon segons els següents supòsits:

- **Nom del licitador:** En l'apartat indicat de l'annex C1 (ressaltat en blau, marge superior esquerra de l'annex).
- **En el cas dels desplegable,** l'opció escollida pel licitador de la llista

desplegable de cadascun dels criteris que apliqui.