

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

EXP.NÚM.IISPV2025-20

DESCRIPCIÓ I ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES DE LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN FUNCIONAMENT D'UN DENSITÒMETRE OSSI (DXA) DE COS COMPLET, SUBVENCIONAT PER LA DIPUTACIÓ DE TARRAGONA

El contingut d'aquestes prescripcions tècniques deriva del projecte amb número d'expedient oficial 2025-0017989: *"INCORPORAR UN SISTEMA D'ANÀLISI DE COMPOSICIÓ CORPORAL I ESTUDIS NUTRICIONALS AVANÇATS A LA UNITAT D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA CATALUNYA SUD – IISPV"*, subvencionat per la Diputació de Tarragona.

Amb la mera presentació de la vostra oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec.

Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec, quedarà automàticament exclosa de la licitació.

1. Context

La creació d'una Unitat d'Investigació Clínica (d'ara endavant, UiC) a la Catalunya Sud respon a la necessitat urgent de millorar l'accés a la recerca clínica en un territori caracteritzat per una distribució geogràfica dispersa i una densitat poblacional variable. La regió comprèn tres àrees sanitàries principals: Camp de Tarragona, Terres de l'Ebre i Baix Penedès, que conjuntament donen cobertura a més de 800.000 habitants. Aquestes zones presenten particularitats epidemiològiques i sociodemogràfiques que requereixen estratègies adaptades per a garantir l'equitat en l'accés als assajos clínics i a les innovacions terapèutiques.

Actualment, la recerca clínica es troba altament concentrada en els grans centres urbans, limitant les possibilitats de participació de pacients de zones perifèriques o rurals. Aquesta desigualtat geogràfica en l'accés a assajos clínics impedeix que una part significativa de la població pugui beneficiar-se de tractaments innovadors en patologies d'alta prevalença, com el càncer, les malalties cardiovasculars, les patologies metabòliques i les infeccions emergents. A més, l'envelliment progressiu de la població a la regió incrementa la necessitat d'estratègies de recerca dirigides a millorar la prevenció i el tractament de malalties cròniques.

2. Objecte del contracte o necessitat a cobrir

El present Plec té per objecte establir les prescripcions tècniques particulars que regiran la contractació del subministrament, instal·lació i posada en funcionament d'un densitòmetre ossi (DXA) de cos complet per a l'IISPV, incloent-hi estació de treball addicional, programari avançat, accessoris, documentació i serveis de suport i manteniment, amb les característiques tècniques i funcionals més avançades del mercat per a l'avaluació integral de salut òssia, composició corporal i risc cardiovascular.

Aquesta contractació deriva del projecte amb número d'expedient oficial 2025-0017989: *"INCORPORAR UN SISTEMA D'ANÀLISI DE COMPOSICIÓ CORPORAL I ESTUDIS NUTRICIONALS AVANÇATS A LA UNITAT D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA CATALUNYA SUD – IISPV"*, subvencionat per la Diputació de Tarragona.

El DXA estarà situat a la UiC que estarà localitzada en un nou espai que es construirà a la Planta -1 de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus (HUSJR).

El cost d'aquesta obra serà finançat pel projecte per a la Creació de la Unitat d'Investigació Clínica Catalunya Sud (UiC_IISPV-Cat_Sud) que ha rebut finançament del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) i els fons de Next Generation EU, que financen les actuacions del Mecanisme per a la Recuperació i la Resiliència (MRR) (Núm. expedient: UICC24/00015) i cofinançat pel propi Institut i amb contractació conjunta amb l'EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp. Per tant, la present contractació no inclou la construcció de l'espai.

3. Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació i/o rendiment o exigències funcionals de la prestació

L'empresa contractista disposarà dels mitjans tècnics, materials qualitatius i personals suficients per desenvolupar les tasques objecte d'aquest contracte.

La prestació regulada en aquest plec haurà d'ajustar-se, almenys, als requisits tècnics següents, sens perjudici dels paràmetres a valorar mitjançant els criteris d'adjudicació establerts:

3.1 CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT

- Densitòmetre ossi (DXA) amb detector digital i tecnologia Fan Beam.
- Array de detectors d'estat sòlid.
- Equips amb un generador amb una tensió màxima compresa en el rang entre 75 kV i 100 kV.
- Feix permanent de doble energia per a la discriminació de teixits.
- Centraje o marcat del pacient mitjançant capdavanter làser.
- Mesa fixa d'arc mòbil i tauler de cos sencer.
- Camp d'exploració per a cos total d'almenys 195 x 65 cm.
- Capacitat per a realitzar pacients de més de 200 kg.
- Altura màxima de la taula: 70 cm.

- Optimitzador automàtic de dosi segons altura i pes de pacient.
- Curts temps d'adquisició tant en cos complet com en imatge localitzada:
 - Columna Lumbar AP: 15 s
 - Maluc: 15 s
 - Cos sencer amb Composició Corporal: inferior a 5 min.
- Adquisició per a cos sencer i composició corporal amb el mínim moviment (no més de 3 escanejos), per a reduir el temps d'adquisició i millorar la qualitat d'imatge.
- Sistema de calibratge diari mitjançant fantoma de calibratge.
- Control de qualitat automatitzat. Incloure fantoma
- Indicar valors de dosis per a cada adquisició.
- Dimensions generals de l'equip aprox.: 87 m x 1.31 m x 1.25 m
- Accessoris de posicionament per a les diferents opcions incloses.

L'equipament ha de complir amb els requisits essencials de la darrera versió del "*Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico*".

Les proves d'acceptació per part de l'empresa instal·ladora es realitzaran en presència d'un especialista de Radiofísica Hospitalària.

L'equip a subministrar haurà de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes en el PPT. En cap cas podran oferir-se equips o sistemes pre-usats o amb components reciclats; tots els elements que componguin els equips, sistemes i components hauran de ser de nova fabricació. S'haurà de garantir l'existència de servei de manteniment i recanvis durant almenys un període de vida de 10 anys, tal com es determina en el punt 1 de l'article 127 bis ("Reparació i serveis postvenda") del Reial decret llei 7/2021, de 27 d'abril.

Tot l'equipament objecte del present expedient haurà d'estar en procés de fabricació en la data d'adjudicació. S'instal·larà i posarà en funcionament l'equip amb l'últim nivell d'actualització del programari disponible en el mercat. El programari haurà de poder ser actualitzat al llarg de tot el cicle de vida de l'equip.

3.2 APLICACIONS CLÍNIQUES:

- Maluc
- Dual Fèmur. Informació per separat i la mitjana de tots dos.
- Avantbraç
- Cos sencer.
- Composició corporal.
- Programari avançat de composició corporal.
- Quantificació de greix visceral i greix subcutani en volum (cm³), massa (g) i àrea (cm²).
- Programari per a estudis pediàtrics, cos complet, maluc, columna AP.
- Petits animals

3.3 ESTACIÓ DE TREBALL

Estació de treball per a anàlisi, revisió i elaboració d'informes mèdics automàtics.

- Sistema operatiu Windows 10.
- Memòria RAM 8 GB
- Disc dur 1 TB
- Monitor de 24".
- Sistema de gestió de pacients.
- Base de dades de població espanyola.
- T i Z-Score, ajustables per edat, sexe, pes i grup ètnic.
- Valoració del risc de fractura. Enquesta FRAX
- Generador d'informes automàtics amb gràfiques i valors de Z-Score i criteris de l'OMS de T-Score.
- Possibilitat de l'aplicació de les directives de la ISCD.
- Protocol de comunicació DICOM 3.0 i HL7
- DICOM Dose SR (Dose Structure Report)
- DICOM per a TBS
- Exportació de dades a format Excel.
- Software d'accés remot per a fins a tres usuaris amb possibilitat de manipulació d'imatges, informes, etc.

3.4 EINES DEL PROGRAMARI:

- Possibilitat de crear subregions.
- Reconstrucció d'imatge sense magnificació.
- Múltiples regions d'interès personalitzables.
- Eliminació d'artefactes metàl·lics de manera automàtica.
- Definició automàtica de l'amplitud i longitud de les exploracions.
- Eines específiques de programari per a composició corporal en un pacient obès que no càpiga en l'àrea d'exploració.
- Exploracions comparables a exploracions prèvies.
- Reposició automàtica de les exploracions des de l'estació de treball.
- Generador automàtic d'informes configurables pel metge.

En tots els casos s'inclouran tots aquells elements i accessoris que puguin ser necessaris per a un correcte funcionament de l'equip.

4. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària haurà de fer un curs teòric-pràctic inicial per a almenys 5 usuaris de l'IISPV, impartit per especialistes certificats, sense cap cost addicional.

A més, haurà d'enviar un manual complet en espanyol i documentació tècnica detallada.

També ha de garantir una formació contínua: accés a sessions d'actualització anual, seminaris web i tallers durant el període de garantia.

5. TRANSPORT, UBICACIÓ, MUNTATGE I INSTAL·LACIÓ

El cost relatiu al transport està inclòs en el preu ofert per l'empresa licitadora. L'IISPV no assumirà aquest cost.

L'empresa adjudicatària subministrarà i instal·larà l'equipament a la ubicació contemplada a l'Annex "Plànol DXA".

Els mitjans personals, tècnics, materials, equips i transport necessaris per a la correcta prestació del contracte, amb les especificacions mínimes assenyalades al present plec, seran a càrrec de l'empresa adjudicatària. L'empresa adjudicatària s'encarregarà de gestionar i assumirà qualsevol cost associat si s'escau del lloguer de vehicles o maquinària específica per la descàrrega, manipulació o trasllat del material fins a la seva ubicació final.

La instal·lació s'haurà de coordinar amb la persona responsable que es designi. Cal tenir molt present que la instal·lació per a la posada en funcionament dels elements subministrats s'ha d'executar en una àrea hospitalària en funcionament i, per aquest fet, cal tenir la màxima seguretat per evitar riscos i inconvenients als usuaris.

Les ofertes que presentin les empreses licitadores hauran d'incloure totes les mesures encaminades a la posada en funcionament de tot el material ofert.

L'empresa adjudicatària garantirà a tots els operaris del muntatge (propis o subcontractats) tots els mitjans de seguretat necessaris, obligant al compliment de tota la legislació vigent en matèria de salut laboral, en particular la normativa de Prevenció de Riscos Laborals (Llei 31/1995 i normativa de desenvolupament), essent el seu incompliment, motiu de paralització dels treballs, en virtut del que es contempla en l'article 44 de la llei esmentada.

L'empresa adjudicatària disposarà en tot moment de la documentació legal, permisos, llicències, acreditacions, titulacions, etc. obligatoris segons la legislació vigent pel desenvolupament de la seva activitat.

Els elements a subministrar, objecte del contracte, s'haurà de transportar degudament embalat i protegit, sobre palet o el mitjà que es consideri convenient. El deteriorament de l'objecte degut a la manipulació durant les tasques de càrrega/descàrrega o muntatge serà imputable a l'adjudicatari.

6. GARANTIA, RECANVIS I SERVEI POSTVENDA

L'equip ofert haurà de tenir un termini de garantia de mínim 1 any (sense perjudici de millora) comptat a partir de l'acta de recepció del subministrament, després de la seva instal·lació i posada en funcionament.

L'empresa adjudicatària haurà de garantir la disponibilitat de recanvis originals del mateix tipus o 100% compatibles i consumibles per un termini mínim de 10 anys. L'empresa licitadora presentarà una declaració signada del compliment d'aquest requisit o algun altre document acreditatiu.

L'empresa adjudicatària haurà de disposar d'un servei postvenda capaç de donar resposta a les incidències que es puguin derivar de l'execució del contracte.

- Suport tècnic i científic avançat: assistència remota i presencial per a resolució de dubtes clínics i tècniques.
- Actualitzacions de programari incloses durant la garantia.

7. CERTIFICACIONS

- Declaració de conformitat amb normatives europees de protecció ambiental i radiològica.
- Certificats de marcatge CE i compliment de normativa europea d'equips mèdics.

8. FORMES DE SEGUIMENT I CONTROL DE L'EXECUCIÓ DE LES CONDICIONS

L'òrgan de contractació designarà una persona que assumirà el control i la coordinació de l'execució contractual amb l'empresa contractista a fi de tractar directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec.

L'empresa contractista ha de designar una persona responsable a qui encarregar la gestió de l'execució del contracte i que haurà de garantir la qualitat de la prestació objecte d'aquest plec, tractant directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec amb la persona interlocutora designada per l'òrgan de contractació.

Les persones referides anteriorment es reuniran amb una periodicitat mínima de 15 dies per supervisar, controlar i tractar qualsevol aspecte vinculat amb el desenvolupament del contracte, a fi d'assegurar que aquest s'està executat conforme a això establert al present plec.

Director de l'IISPV