

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT DE MONITORS PIC I EQUIP D'ELASTOGRAFIA PER HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON****1. DEFINICIÓ I CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES****LOT 1 – Monitors PIC****Definició**

2 sistemes per a monitorització i anàlisi de la pressió intracraneal i altres paràmetres fisiològics pel Servei de Neurocirurgia. Cada un dels sistemes ha d'incloure l'equipament següent:

	SISTEMA 1	SISTEMA 2
Monitor	X	X
Amplificador	X	
Analitzador de senyals	X	
Llicència anàlisi senyals	X	
PC (sense pantalla)	X	X
Comandament	X	X
SAI	X	X
Carro		
Cables PIC i catèters	X	X

Cal incloure el Product Datasheet

No incloure un material necessari pel funcionament de l'equip pot ser motiu d'exclusió del concurs

	SISTEMA 1	SISTEMA 2
Prestacions tècniques i funcionals	Cal incloure	Cal incloure
Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses		
1. Característiques tècniques i funcionals		
Sistema de monitorització i anàlisi de la pressió intracraneal format per l'següent equipament:		
- Monitor	SI	SI
- Amplificador	SI	NO
- Analitzador de senyals	SI	NO
- Llicència anàlisi senyals	SI	NO
- PC amb teclat i ratolí (sense pantalla)	SI	SI
- Comandament	SI	SI
- SAI	SI	SI
- Carro	NO	NO
- Cables PIC i catèters	SI	SI
2. Monitor		
Monitor portàtil pel registre de paràmetres fisiològics de pacients neurocrítics	SI	SI
Pantalla a color tàctil d'un mínim de 10" de diagonal	SI	SI
Dimensions aproximades màximes 31 x 22,5 x 15 cm	SI	SI
Incorpora bateria. Indicar autonomia i temps de càrrega	SI	SI
Pes del conjunt monitor amb bateria no superior a 3 kg	SI	SI
Paràmetres mínims a monitoritzar:	SI	SI
- Pressió intracraneal (ICP)		
- Temperatura intracraneal		
- Pressió parcial d'oxigen en teixit cerebral (PtiO2)		
- Pressió arterial invasiva (ART). Indicar si ho permet		
- Pressió venosa central (CVP). Indicar si ho permet		
A partir del paràmetres monitoritzats, càlcul mínim dels següents índex:	SI	SI
- Pressió de perfusió cerebral (CPP) i pressió de perfusió cerebral òptima (CPPopt)		
- Índex de reactivitat a la pressió cerebral (PRx)		
- Índex de reactivitat basat en la oxigenació cerebral (ORx)		
Indicar grau de protecció IP	SI	SI



El monitor ha de permetre mostres corbes en temps real, valors numèrics i tendències històriques dels paràmetres monitoritzats, així com amplituds de la senyal de pressió intracraneal. Indicar quina és la visualització en pantalla	SI	SI
Sistema de gestió d'alarmes configurable per tots els paràmetres monitorats en el propi monitor	SI	SI
Ha de ser protegit contra cops i caigudes. Indicar els resultats de les proves	SI	SI
Compatible amb l'equipament existent a l'Hospital següent: - Amplificador Bridge Amplifier de AD Instruments (Ref. FE221) - Analitzador de senyals PowerLab 4/35 de AD Instruments (Ref. ML826) - Llicència de programari LabChart de AD Instruments	NO	SI
Es realitzarà una prova tècnica de compatibilitat per garantir la correcta integració del sistema ofert amb l'amplificador, analitzador de senyals i llicència de programari que disposa l'Hospital		
3. Amplificador		
Amplificador per augmentar l'amplitud i acondicionar les senyals de pressió intracraneal registrades pel monitor	SI	NO
Possibilitat de configuració de la guany/amplificació de la senyal i d'aplicació de filtres per a l'acondicionament de la	SI	NO
Indicar rang d'aplicació	SI	NO
Elevada estabilidad de la señal durante adquisiciones prolongadas	SI	NO
4. Analitzador de senyals		
Sistema per la conversió de senyals analògiques procedents de l'amplificador a senyals digitals	SI	NO
Resolució de conversió analògic-digital. Indicar resolució del convertidor A/D	SI	NO
Freqüència de mostreig suficient per garantir la correcta adquisició i reproducció de la morfologia de l'ona de pressió intracraneal. Indicar freqüència de mostreig màxima i configurable	SI	NO
Transmissió de les senyals digitalitzades al programari d'anàlisi mantenint la informació temporal i la morfologia de les senyals adquirides.	SI	NO
5. Programari		
Llicència per a la visualització, anàlisi i registre de les senyals PIC digitalitzades per l'analitzador de senyals	SI	NO
Funcionalitats mínimes: - Ajust de l'escala temporal. - Ajust de l'escala de amplitud - Visualització simultànea de diferents canals. - Canvi d'unitats - Aplicació de filtres. Indicar - Marcatge d'esdeveniments - Anotacions - Emmagatzematge i exportació de registres.	SI	NO
Permet el càlcul de paràmetres i índexs d'interès en investigació. El programari haurà de permetre el càlcul i anàlisi de paràmetres derivats de la senyal de PIC, com a mínim: - Valor mitjà de la PIC. - Valors màxims i mínims. - Amplitud de l'ona de pols de PIC. - Anàlisi de tendències. - Identificació d'episodis d'hipertensió intracraneal. - Anàlisi de la morfologia de l'ona de PIC. - Altres paràmetres derivats. Indicar.	SI	NO
6. Connectivitat		
En el cas que sigui necessari un PC per a fer operativa la solució:	SI	SI
- Si la solució és totalment funcional, integrada i compatible amb el PC estàndard de l'Hospital (model TIC de CTTI de GenCat), aquest PC s'ha d'incloure en l'oferta – el model del PC CTTI s'especificarà durant la visita informàtica. - Si la solució no és compatible amb el PC estàndard de l'Hospital, cal incorporar un PC en la oferta i detallar les característiques de l'equip que es subministrarà, que ha de ser compatible amb el sistema antivíric corporatiu i integrable en el domini (mitjançant identificació usuari-contrasenya).		
El PC haurà d'incloure teclat alfanumèric i ratolí per introduir dades. El PC ha de ser compatible amb el monitor existent a l'Hospital. Es realitzarà una prova tècnica de compatibilitat per garantir la correcta integració del PC ofert amb els monitors que disposa l'Hospital	SI	SI



7. Accessoris, recanvis i fungible		
Tots aquells accessoris necessaris pel correcte funcionament de l'equip. Indicar accessoris	SI	SI
Sistema de comandament basat en un comandament a distància. Indicar si és sense fils o si requereix connexió per cable al sistema. Indicar si el comandament consisteix en una pantalla tàctil o una botonera de membrana o equivalent	SI	SI
Sistema d'alimentació ininterrompuda (SAI) per garantir la continuïtat de funcionament de tots els elements de la solució oferta en cas de fallada de l'alimentació elèctrica. Indicar autonomia i temps de càrrega	SI	SI
El sistema ha de ser compatible amb la solució de carro actual de l'Hospital. Tots els elements del sistema inclosos en la oferta, han d'encabir-se de forma addient en el carro existent. Es realitzarà una prova tècnica de compatibilitat per garantir la correcta integració del sistema ofert amb els carros que disposa l'Hospital	SI	SI
Cable per la mesura de PIC amb el monitor	SI	SI
Cables d'alimentació i càrrega en el cas dels elements amb bateria		
Compatible amb els catèters d'ús habitual al servei per la mesura de la PIC epidural o parenquimatos. Es realitzarà una prova tècnica de compatibilitat per garantir la correcta compatibilitat del sistema ofert amb els catèters d'ús al Servei de Neurocirurgia	SI	SI
Cablejat per a la comunicació dels diferents elements del sistema entre ells (cable monitor - analitzador de senyals, cable analitzador de senyals - amplificador, etc.)	SI	SI
Cal detallar les peces i recanvis exclusius del proveïdor necessaris pel correcte funcionament de l'equip. Indicar referència, model i preu unitari (€) (IVA inclòs) d'aquelles peces i recanvis que superin els 500€ (IVA inclòs)	SI	SI
Cal detallar els materials i fungibles exclusius del proveïdor. Indicar referència, model, preu dels kits amb el nº d'unitats i codi SAP (si en té) i el preu unitari (€) (IVA inclòs). Indicar freqüència de canvi. Si hi ha algun fungible necessari que no s'indiqui en la oferta pot ser motiu de rescissió del contracte	SI	SI
Dotació inicial de fungible per a l'inici de l'activitat. Si l'article no està en el concurs de l'ICS, la dotació mínima serà d'un mes	SI	SI

LOT 2 – Equip d'elastografia

Definició
Equipament mèdic no invasiu per quantificar les malalties hepàtiques basat en la tècnica d'elastografia transitòria a vibració controlada.
Cal incloure el Product Datasheet
No incloure un material necessari pel funcionament de l'equip pot ser motiu d'exclusió del concurs

Prestacions tècniques i funcionals
Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses
1. Característiques tècniques i funcionals
Equip de diagnòstic no invasiu basat en la tècnica d'elastografia transitòria a vibració controlada per a la quantificació de la rigidesa i l'esteatosi (contingut gras) del fetge i per la quantificació de la rigidesa de la melsa
Pes inferior a 50kg (amb carro inclòs) per facilitar el transport
Possibilitat de connectar simultàniament com a mínim: - 2 sondes d'elastografia - 1 sonda d'ecografia
Indicar nombre de ports actius per tipus de sonda
Carro ergonòmic rodable, de fàcil transport i amb sistema de frenat, amb pàrquing per a les sondes i el gel conductor. Indicar nombre de posicions de pàrquing de sondes
Equip compacte sense comandaments ni teclats físics o elements que poden acumular brutícia. Han d'estar incorporats en pantalla tàctil o bé mitjançant solucions estanques de comandament (botons estancs, membranes, etc...). Indicar mesura i comandaments que inclou
Indicar si insinora bateria. En cas que si, indicar autonomia i temps de càrrega
Compatible amb pacients embarassades, pacients amb marcapassos, o amb implants metàl·lics
Compatible amb pacients pediàtrics i adults
Equip de fàcil neteja i apte per a ser desinfectat amb productes de neteja hospitalaris
Indicar grau de protecció IP de l'equip
Indicar ports USB i sortides de vídeo
2. Reproducció i visualització en pantalla
Pantalla de visualització LCD a color de 19" com a mínim. Indicar resolució
Indicar màxima ocupació per a imatge ecogràfica (visualització de la imatge ecogràfica en ús exclusiu i que permeti dur a terme ajustos mentre es visualitza l'ecografia)
Indicar si té capacitat de zoom de la imatge en estàtic o en viu i com es realitza
Indicar paràmetres que es visualitzen en pantalla



3. Programari

Programari per avaluació de la rigidesa hepàtica (del fetge). Rang de mesura mínim: 2 kPa (Mín.) - 75 kPa (Màx). Indicar rang de mesura. Inclou càlcul de l'índex interquartil (IQR) de les mesures realitzades

Programari per avaluació de la rigidesa esplènica (de la melsa). Rang de mesura mínim: 6 kPa (Mín.) - 100 kPa (Màx). Indicar rang de mesura

Programari per avaluació indirecta d'esteatosi hepàtica mitjançant la mesura de l'atenuació dels ultrasons en el teixit hepàtic. Rang de mesura mínim: 100 dB/m (Mín.) - 400 dB/m (Màx). Indicar rang de mesura.

Inclou càlcul la desviació estàndard de les mesures realitzades

Rebuig automàtic de càlculs invàlids de la rigidesa hepàtic

Recomanació automàtica de la sonda adequada a utilitzar en funció de la morfologia del pacient

Indicadors gràfics a la pantalla del correcte posicionament de la sonda (per iniciar l'exam al pacient)

Autoajustament automatitzat de la profunditat de mesurament adequada

Integra Mode B ecogràfic o solució d'ecografia complementària amb Mode B inclòs per a localització del fetge i de la melsa

4. Sondes

Sonda d'ecografia

Sonda convexa per compatible amb equip d'elastografia amb Mode B integrat o bé amb solució d'ecografia complementària inclosa en l'oferta

Indicar: grau de protecció IP, pes (g), rang de freqüències (MHz), profunditat de treball i petjada (mm)

Sonda d'elastografia

Apte per pacients adults i pediàtrics amb un perímetre toràcic superior a 750 mm

Profunditat d'exploració mínima a 3,5 Mhz:

- Fetge: 25 - 65mm (per exploracions superficials) o 30 - 70 mm (per exploracions més profundes)

- Melsa: 25 - 55 mm

Diàmetre de l'àrea d'exploració de 7 mm com a mínim

Indicar: grau de protecció IP, pes (g) i diàmetre (mm)

Alerta automàtica que avisa del calibratge anual

5. Connectivitat i integració

Connexió a la xarxa del centre mitjançant cable Ethernet o Wi-Fi

DICOM complet (Worklist, Print, Storage Commitment, MPPS). Cal incloure DICOM Conformance Statement. Incloses totes les instal·lacions i visites de servei tècnic per configurar el DICOM en totes les seves modalitats, seguint les indicacions de la direcció d'informació i sistemes del centre

Permet exportar imatges en formats estàndard. Especificar

6. Accessoris, recanvis i fungible

Tots aquells accessoris necessaris pel correcte funcionament de l'equip. Indicar accessoris

Cal detallar les peces i recanvis exclusius del proveïdor necessaris pel correcte funcionament de l'equip. Indicar referència, model i preu unitari (€) (IVA inclòs) d'aquelles peces i recanvis que superin els 500€ (IVA inclòs)

Cal detallar els materials i fungibles exclusius del proveïdor. Indicar referència, model, preu dels kits amb el nº d'unitats i codi SAP (si en té) i el preu unitari (€) (IVA inclòs). Indicar freqüència de canvi. Si hi ha algun fungible necessari que no s'indiqui en la oferta pot ser motiu de rescissió del contracte

Dotació inicial de fungible per a l'inici de l'activitat. Si l'article no està en el concurs de l'ICS, la dotació mínima serà d'un mes

2. ESTRUCTURA DEL PROCEDIMENT

Es tracta d'un procediment obert de contractació pública de subministraments que s'estructura en 2 lots, sense variacions ni revisió de preus, dels quals n'és responsable la Direcció de Infraestructures i Tecnologia (DIT).

Quant als criteris de valoració per tal de seleccionar l'adjudicatari del present procediment de contractació, s'utilitzarà el criteri de valoració econòmic i l'ampliació voluntària del període de garantia del producte, ja que els productes objecte de licitació estan perfectament definits tècnicament i no és possible variar els terminis de lliurament ni introduir modificacions de cap classe en el contracte, sent el preu l'únic factor determinant de l'adjudicació.

Cada licitant pot concórrer amb una oferta, que ha d'incloure tots els ítems, i no pot superar ni l'import total ni de cap ítem considerat individualment.



3. NORMATIVA

- Marcat CE
- Totes les normatives d'obligat compliment en aquests tipus d'instal·lacions.

4. IMPORT DE PREU DE LICITACIÓ

Per la determinació de l'import de licitació, els tècnics del HUVH han dut a terme un estudi de mercat consultant diferents empreses que tenen dins el seu catàleg de productes els elements que aquí es liciten. D'aquest estudi en surt el següent import de licitació:

LOT	Descripció equipament	HUVH AH01	Preus Nets (sense IVA)	Preus Licitació (amb IVA)	Total (Sense IVA)	IVA (%)	Total (amb IVA)
SUBMINISTRAMENT DE MONITORS PIC I EQUIP D'ELASTOGRAFIA PER HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON							
LOT 1	Monitors PIC	2	14.499,70	17.544,64	28.999,40	21%	35.089,27
LOT 2	Equip d'elastografia	1	77.591,74	93.886,00	77.591,74	21%	93.886,00
	TOTALS	3			106.591,13		128.975,27

5. CONDICIONS DE GARANTIA I REPOSICIÓ

Durant el període de garantia

El termini de garantia de l'equip serà, **com a mínim de 2 anys** des de la data de posada en funcionament a l'Hospital, prèvia acceptació per escrit per part del centre. La garantia dels accessoris i de les diferents parts del producte serà de dos anys com la resta de l'equip.

Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equip sense cap cost pel centre ni executar cap contracte amb cost addicional (material, mà d'obra i desplaçaments) que inclouen els següents punts:

1. La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials o de funcionament).
2. La reparació, substitució de les parts defectuoses.
3. Manteniment preventiu, correctiu, normatiu i predictiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment integral que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament.
4. Les condicions citades en el plec de manteniment preventiu i integral.

Dins de l'oferta tècnica cal descriure detalladament les actuacions i el nombre de visites de manteniment preventiu. Cal oferir contracte de manteniment integral, segons condicions plec adjunt. Així mateix, cal detallar qualitat del Servei tècnic ofert:

- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinats a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
- Temps de resposta, presència física en màxim 2 dies
- Temps de resolució de l'avaria o reposició no superior a 2 dies
- Procediment documentat corresponent a la resolució de defectes i avaries



Reposició

El proveïdor ha de garantir tant la reposició com el servei de manteniment de les diferents parts del producte durant un període mínim de deu anys. L'oferta ha d'incloure la relació desglossada i codificada dels principals recanvis, amb el corresponent cost unitari i termini de subministrament.

6. FORMACIÓ I DOCUMENTACIÓ

Documentació tècnica complementària

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

- Dos manuals complets d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions, neteja i mesures en cas d'avaries.
- Manual tècnic i de manteniment complet. Incloent (instruccions de manteniment preventiu, instruccions de manteniment correctiu, relació d'avaries més usuals i llur solució, codi dels indicatius d'error, plànols i esquemes, relació de components i recanvis (nº de referència), detall del muntatge dels accessoris i recanvis).
- Si es tracta d'un equip que té preinstal·lació, requereix obra o connexions especials, manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- És responsabilitat del proveïdor que tant el projecte com la seva instal·lació compleixi amb la normativa actual.

Cal incloure el Product Data.

Formació

El proveïdor es compromet a formar adequadament a tot el personal assistencial i de manteniment del Centre (tots el torns). Els cursos inclouran la documentació tècnica adient i seran sempre presencials, a no ser 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 cursos i la documentació tècnica adient.

L'horari de formació el proposarà l'Hospital. Les despeses corresponents van a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'ha de fer en el propi centre sanitari.

7. VISITES PRÈVIES , MOSTRES / VISITES INSTAL·LACIONS I PROVES TÈCNIQUES

Visites prèvies a la presentació de la oferta

- **Visita Tecnologia mèdica i Informàtica (Lot 2)** - Es realitzarà una reunió amb Sots Direcció de Tecnologia mèdica i amb Sots Direcció informàtica per aclarir el model d'integració, manteniment remot i solució d'integració.

Mostres



Per poder realitzar una correcta valoració dels equips en licitació tant per la part assistencial com per la part tècnica, les firmes oferents hauran de presentar:

- **Mostra:** cal presentar una mostra que consistirà en **l'equipament idèntic al presentat en la oferta** per valorar un mínim de **5 dies a l'hospital** per valorar la seva usabilitat del mateix model i referència de l'equip ofert.

Les mostres s'han de rebre en un termini de 10 dies naturals des de la publicació del concurs.

Per la coordinació de les visites i/o mostres, caldrà enviar correu al centre de la licitació que coordinarà les mateixes (comprestecmed@vallhebron.cat o 93.274.64.93)

La no presentació de l'equipament de mostra a l'Hospital comportarà l'exclusió de l'empresa licitadora.

Proves tècniques

- **Prova connexió informàtica (Lot 2)** - L'HUVH validarà les prestacions dels equips oferts en un entorn de proves a l'HUVH per comprovar que tot el conjunt del licitador compleix els requisits de connectivitat del centre. **Durant la visita prèvia d'Informàtica s'agendaran dates i terminis de proves.**

El no compliment dels requisits d'integració comportarà l'exclusió de l'empresa licitadora.

- **Prova compatibilitat equipament (Lot 1):** L'HUVH validarà la compatibilitat de la solució oferta amb l'equipament existent a l'hospital per comprovar que la solució del licitador compleix amb els requisits tècnics.

La prova de compatibilitat d'equipament s'ha d'agendar en un termini de 10 dies naturals des de la publicació del concurs.

Per la coordinació de la prova tècnica de compatibilitat, caldrà enviar correu al centre de la licitació que coordinarà la mateixa (comprestecmed@vallhebron.cat o 93.274.64.93)

La no compatibilitat de la solució oferta amb l'equipament i infraestructura de l'hospital comportarà l'exclusió de l'empresa licitadora.

Certificats i documentació a presentar

L'HUVH emetrà certificats que s'hauran d'incloure en **sobre únic:**

- a) Lliurament certificat assistència a visites prèvies (Lot 2)
- b) Lliurament certificat presentació de la mostra per a tots els lots
- c) Lliurament certificat prova tècnica (Lot 1 i 2)

La NO presentació dels certificats comportarà l'exclusió de l'empresa licitadora

8. TERMINIS ENTREGA I EXECUCIÓ

Cal realitzar l'entrega de la totalitat d'articles inclosos en aquest lot en un període no superior a 2,5 des de la contractació.



9. CONDICIONS GENERALS

Condicions d'instal·lació:

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa claus en mà dels equips. Inclou la connexió i integració de hardware i software amb altres equips de l'hospital. Totes les operacions van 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 de l'hospital.

Si és necessària la integració en xarxa del centre es farà seguint les indicacions de la subdirecció d'informàtica i s'inclou totes les necessitats d'ampliació de servidors, protecció i connexió a punts de xarxa estructural.

Termini de lliurament: L'adjudicatari lliurarà tot el material en un termini màxim de 2 setmanes a partir de la signatura del contracte. En cas que el material lliurat sigui defectuós, haurà de ser substituït en 24 hores per altre igual o de superior categoria sense càrrecs addicionals.

Facturació: Un cop tot el material quedi lliurat i els tècnics del HUVH hagin signat el corresponent albarà de recepció, l'adjudicatari de la comanda emetrà factura electrònica segons normativa aplicable.

Control de qualitat i garantia legal: L'empresa adjudicatària té la responsabilitat de garantir que els productes compleixin les prescripcions del plec o l'especificat si la qualitat es superior al previst en el Plec. La DIT exercirà una vigilància sobre les característiques que haurà de complir cada subministrament, i podrà recollir mostres en qualsevol moment i lloc, per sotmetre-les a assajos per si o per tercers, podent rebutjar les unitats que no compleixin els requisits bàsics de qualitat, de bon estat d'embalatge i d'adequat servei. Pel que fa a la garantia del fabricant, segons prescripcions legals.

10. CONDICIONS MANTENIMENT

Veure document adjunt: Annex 1 - Plec manteniment preventiu i integral

Sra. Raquel Cánovas Paradell
Sotsdirectora de Tecnologia Medica

Dra. Esther Rodríguez
Sotsdirectora Assistencial

Barcelona, 17 d'agost de 2026