

Expedient: CT2026403
ID GEEC: STE-2026-21
Entitat: Salut Terres de l'Ebre
Tipus: Subministrament
Procediment: Obert
Tràmit: Ordinari
Objecte: Contractació del subministrament d'un retinògraf per a l'Hospital Comarcal de Móra d'Ebre

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Característiques d'obligat compliment

Les ofertes que no compleixin tots els requisits establerts com a obligatoris podran quedar excloses.

<u>Paràmetre</u>	<u>Especificació mínima</u>
Tipus d'equip	Retinògraf digital no midriàtic
Camp de visió (FOV)	45° o superior en una captura
Diàmetre pupil·lar mínim	3,3 mm o inferior
Tipus de captura	Imatge del fons ocular en color real
Resolució de la càmera	5 megapíxels o superior
Qualitat d'imatge	Qualitat suficient per permetre la valoració clínica de retina, màcula, papil·la i vasculatura retiniana
Rang de correcció diòptrica	Mínim equivalent a -33 D a +40 D
Funcionament	Automàtic o assistit, amb possibilitat d'intervenció manual quan sigui necessari
Enfocament	Automàtic o assistit
Alineació	Automàtica o assistida
Fixació	Sistema de fixació interna que permeti obtenir imatges de les diferents regions d'interès del fons ocular
Pupila petita	Capacitat de captura en condicions de pupila petita

L'equip haurà de permetre obtenir imatges amb una qualitat suficient per al diagnòstic, evitant en la mesura del possible reflexos, desenfocament, artefactes o altres alteracions que en dificultin la interpretació.

Connectivitat i configuració de xarxa

L'equipament haurà de disposar de connectivitat de xarxa LAN Ethernet i, opcionalment, WIFI. Haurà de permetre:

- Assignació d'adreces IP mitjançant DHCP.
- Configuració d'adreçament IP estàtic, d'acord amb les directrius del Departament TIC de l'Hospital.
- Configuració de màscara de xarxa, passarel·la per defecte (Default Gateway) i servidors DNS.
- Comunicació inter-VLAN / inter-segment, mitjançant l'ús de la passarel·la per defecte definida pel Departament TIC.
- Connectivitat de sortida o emmagatzematge mitjançant LAN i/o USB, segons les funcionalitats de l'equip.

La configuració de xarxa definitiva serà determinada i validada pel Departament TIC de l'Hospital.

Integració DICOM i PACS

L'equipament haurà de disposar de compatibilitat amb l'estàndard DICOM i suportar, com a mínim, els serveis següents:

Servei DICOM	Requisit
DICOM Modality Worklist (MWL)	SCU obligatori
DICOM Storage	SCU obligatori
DICOM MPPS	SCU opcional
DICOM Direct	Obligatori, quan sigui aplicable

L'equipament s'haurà de configurar com qualsevol altra modalitat DICOM integrada amb el PACS de la GTTE, actualment Raim Server d'UDIAT.

L'empresa adjudicatària haurà de proporcionar el DICOM Conformance Statement complet de la solució, que serà revisat prèviament a la integració per verificar la compatibilitat amb la infraestructura existent.

També haurà d'incloure totes les llicències DICOM necessàries per al funcionament de les funcionalitats requerides. Aquestes llicències hauran de mantenir la seva vigència durant tota la vida útil prevista del sistema.

No s'admetran altres mecanismes d'integració per al traspàs de resultats diferents dels serveis DICOM establerts en aquest apartat.

Arquitectura tècnica i dimensionament

L'empresa adjudicatària haurà de presentar un Pla d'Arquitectura Tècnica de la solució que inclogui, com a mínim:

- Diagrama lògic de xarxa.
- Diagrama físic de xarxa.
- Llistat de components de hardware i software.
- Versions dels sistemes operatius, aplicacions, middleware i altres components rellevants.
- Estimació de càrrega del sistema.
- IOPS previstos, quan siguin aplicables.
- Throughput i amplada de banda de xarxa prevista.
- Pla de capacitat d'emmagatzematge.
- Volum estimat de dades generades.
- Política i període de retenció de dades.

Seguretat de la informació

Tot el hardware i software que formi part de la solució haurà d'estar suportat oficialment pel fabricant i dins del seu cicle de vida durant el període contractual establert.

Els components hauran de disposar del suport necessari per permetre:

- Actualitzacions de software i firmware.
- Aplicació de pegats de seguretat.
- Correcció de vulnerabilitats.
- Actualització dels components necessaris per mantenir la compatibilitat amb la infraestructura de l'Hospital.

El Departament TIC es reserva el dret d'instal·lar o exigir la instal·lació de les solucions i controls de seguretat que consideri necessaris per garantir la continuïtat del negoci i la seguretat de la informació.

La solució no podrà incorporar components obsolets o fora de suport que puguin comprometre la seguretat de la infraestructura corporativa.

Suport de la connectivitat i integracions

A banda de la garantia del hardware i software i dels contractes de manteniment corresponents, l'empresa adjudicatària haurà de garantir sense cost addicional durant la vida útil de l'equipament, amb un mínim de 10 anys des de la seva posada en funcionament, que es mantingui de la connectivitat, la interoperabilitat i les integracions amb els sistemes corporatius de l'Hospital.

Aquest suport inclourà, com a mínim:

- Les modificacions i adaptacions necessàries per mantenir la compatibilitat i interoperabilitat amb els sistemes corporatius, incloent-hi SAP, PACS i serveis DICOM, derivades d'actualitzacions, canvis de versió o modificacions de la infraestructura.
- Les adaptacions de la integració necessàries com a conseqüència de noves versions o actualitzacions de SAP, PACS o altres sistemes corporatius amb els quals estigui integrada la solució.
- Els canvis de configuració de xarxa i integració quan, per necessitats de la Gerència, l'equipament hagi de ser traslladat a un altre centre, servei, VLAN, segment de xarxa o ubicació.
- Els canvis necessaris en la configuració de DICOM, adreçament IP, passarel·la, ports, AE Titles o altres paràmetres d'integració per mantenir l'operativitat de la solució.
- Les actualitzacions i pegats de seguretat imprescindibles per garantir la seguretat de l'equipament i evitar riscos per a la resta de sistemes connectats a la xarxa corporativa.

Aquestes actuacions es consideraran incloses en el suport tècnic de la solució i no podran ser considerades com una nova integració ni comportar costos addicionals per a l'Hospital.

Validació TIC i posada en producció

Abans de la posada en producció, la solució completa haurà de superar una Validació TIC per part del Departament TIC de l'Hospital.

Aquesta validació podrà incloure:

- Proves de connectivitat de xarxa.
- Proves de comunicació inter-VLAN.
- Validació de la configuració IP.
- Proves d'integració DICOM.
- Proves de MWL.
- Proves d'enviament DICOM Storage al PACS.
- Proves MPPS, si aquesta funcionalitat està disponible.
- Validació de la integració amb SAP i altres sistemes corporatius implicats.
- Proves de seguretat.
- Proves d'acceptació tècnica d'usuari.

El Departament TIC podrà requerir un entorn de proves, preproducció o simulació abans d'autoritzar el pas a producció.

Visualització i accés remot

La solució haurà de permetre o estar preparada per permetre en el futur:

- La incorporació de visors en diferents punts o estacions de treball.
- L'accés remot al sistema per a la visualització de resultats i avaluació.

Aquests accessos hauran d'adaptar-se als mecanismes d'autenticació, segmentació de xarxa i seguretat establerts pel Departament TIC.

Intel·ligència artificial i protecció de dades

En cas que la solució incorpori funcionalitats pròpies basades en intel·ligència artificial que impliquin tractament de dades personals, l'empresa adjudicatària haurà de presentar la documentació necessària per a la seva avaluació.

Quan sigui aplicable, serà requisit indispensable presentar la corresponent avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades.

Costos d'integració

Tots els costos necessaris per integrar la solució amb la infraestructura actual de l'Hospital aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Això inclourà les tasques de configuració, integració, proves, adaptacions, llicències i actuacions tècniques necessàries per deixar la solució plenament operativa.

Resum de requisits mínims de connectivitat

Paràmetre

Connectivitat de xarxa
Adreçament IP
Default Gateway

Especificació mínima

LAN Ethernet i opcionalment, WIFI
DHCP i IP estàtica
Sí

<u>Paràmetre</u>	<u>Especificació mínima</u>
Comunicació inter-VLAN	Sí
Sortida / emmagatzematge	LAN / USB
DICOM	Sí
DICOM Storage	SCU
DICOM MWL	SCU
DICOM MPPS	SCU opcional
DICOM Conformance Statement	Obligatori
Integració PACS	Obligatòria
PACS actual	Raïm Server – UDIAT
Integració SAP	Quan sigui aplicable
Suport tècnic i manteniment de la integració	Mínim 10 anys
Actualitzacions de seguretat	Obligatòries
Validació TIC prèvia a producció	Obligatòria

CONDICIONS DE GARANTIA, REPOSICIÓ I FORMACIÓ

-DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA LEGAL

D'acord amb l'article 120 del RD Legislatiu 1/2007, de 16 de novembre, pel qual s'aprova el text refós de la Llei General per a la Defensa dels Consumidors i Usuaris i altres lleis complementàries, s'estableix un termini legal de garantia per a respondre dels vicis o defectes dels equips/productes subministrats de **3 anys**.

El termini legal de garantia de l'equip començarà a comptar a partir de la data de posada en marxa de l'equip, prèvia acceptació per escrit del centre.

Durant el període de garantia legal aniran a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (incloent-hi el cost del material, mà d'obra i desplaçaments):

- La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (sigui dels materials o del funcionament).
- La reparació o la substitució de les parts defectuoses.

-DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA COMERCIAL

Paral·lelament, s'estableix un període de garantia comercial de **3 anys** que començarà a comptar a partir de la data de posada en marxa de l'equip, prèvia acceptació per escrit del centre. (legal i comercial en paral·lel).

Durant el període de garantia comercial, i complementàriament a l'establert en l'apartat anterior sobre la garantia legal, aniran a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (incloent-hi el cost del material, mà d'obra i desplaçaments):

- Manteniment preventiu, correctiu, normatiu i predictiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de realitzar el manteniment preventiu que requereixi l'equip per al seu correcte funcionament segons les especificacions del fabricant.

Així mateix, cal detallar en l'oferta tècnica el Servei tècnic ofert:

- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics (Catalunya) destinat a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
- Temps de disponibilitat de l'equip, mesurat en nombre real d'assistències respecte de les peticions efectuades: mínim exigit 95%.
- Temps de resposta, màxim 48 hores presència física.
- Temps de resolució de l'avaria 72 hores.

-REPOSICIÓ

El proveïdor ha de garantir la reposició de les diferents parts del producte durant un període mínim de deu anys a comptar des de la data de recepció de l'equip, llevat que s'indiquin uns requeriments diferents en la fitxa tècnica corresponent.

Característiques a valorar

Es valoraran positivament les funcionalitats que millorin la qualitat diagnòstica, l'automatització del procés i la facilitat d'ús, entre les quals (la millora de les funcionalitats haurà d'estar justificada i/o motivada en la documentació tècnica, als efectes de valoració subjectiva per part dels tècnics):

- Camp de visió superior als **45°** en captura única.
- Sistema de **mosaic automàtic** per ampliar el camp de visualització del fons ocular.
- Camp de visualització mitjançant mosaic de **80° o superior**.
- Captura d'imatges mitjançant **infraroig (IR)**.
- Captura d'imatges **lliures de vermell (red-free)**.
- Alineació automàtica del pacient.
- Enfocament automàtic.
- Disparador automàtic.
- Detecció o canvi automàtic entre ull dret i esquerre.
- Mode automàtic específic per a pupil·la petita.
- Sistema de fixació interna configurable en posició, intensitat i/o altres paràmetres.
- Possibilitat de fixació externa.
- Sistemes automàtics de control de qualitat de la imatge.

Ergonomia i facilitat d'ús

L'equip haurà d'estar dissenyat per facilitar el seu ús en un entorn assistencial hospitalari.

Es valoraran especialment:

- Facilitat de posicionament del pacient.
- Comoditat del pacient durant la realització de la prova.
- Facilitat d'ús per part del professional.
- Qualitat i ergonomia de la pantalla o interfície de control.
- Automatització del procés de captura.
- Facilitat de neteja i desinfecció dels elements en contacte o proximitat amb el pacient.
- Accessibilitat per a pacients amb mobilitat reduïda.

En cas que l'equip requereixi mobiliari específic, s'haurà d'incloure la **taula d'elevació motoritzada**, adequada a les característiques de l'equip i desplaçable quan sigui necessari.

Nadia Godoy Balada
Coordinadora del Servei d'Oftalmologia
HCME