DEPARTAMENT DE CONTRACTACIÓ ADMINISTRATIVA
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
contractacions@santpau.cat

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL CONTRACTE RELATIU AL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN FUNCIONAMENT DE QUATRE (4) ECÒGRAFS, AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

EXP. .- FGS-2027-19 - OBE 26/0779

Contingut

1. ANTECEDENTS 3
2. ABAST DEL CONTRACTE 3
3. PRESCRIPCIONS GENERALS 3
(1 unitat) Ecògraf per a la Unitat de Mama del Servei de Radiologia 3
(1 unitat) Ecògraf per a Radiologia Intervencionista 5
(1 unitat) Ecògraf per al Servei de Dermatologia 7
(1 unitat) Ecògraf per a Cirurgia Plàstica 9
4. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT 11
5. OBLIGACIONS DEL CONTRATISTA 11
Condicions d'instal·lació del sistema: 11
Pla de Formació: 12
Normativa obligatòria: 12
Documentació tècnica complementària 12
Garantia 13

1. ANTECEDENTS

La Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant FGS) es veu en la necessitat d'incorporar **quatre (4) Ecògrafs**, amb les característiques descrites al PPT, tal i com es justifica en l'apartat "Necessitats a satisfer" de la Memòria justificativa de la licitació.

Aquest document pretén definir les prescripcions tècniques particulars dels equipaments i els seus accessoris, així com les de la seva instal·lació i posada en marxa.

2. ABAST DEL CONTRACTE

L'abast del present expedient de contractació consisteix en el **subministrament, instal·lació i posada en funcionament de quatre (4) Ecògrafs**, tal i com es descriu en l'apartat de prescripcions generals., per a dur a terme el correcte tractament dels pacients que assisteixen al centre.

L'equip i les seves característiques es defineixen en el següent punt de prescripcions generals.

3. PRESCRIPCIONS GENERALS

El contracte consisteix en el subministrament, instal·lació, muntatge i posada en funcionament de:

(1 unitat) Ecògraf per a la Unitat de Mama del Servei de Radiologia

- Plataforma totalment digital de 14 bits amb arquitectura d'última generació que incorpori el programari i maquinari necessaris per a la realització d'estudis ecogràfics de mama i procediments associats.
- La unitat bàsica haurà d'estar instal·lada sobre un suport amb rodes que permeti allotjar les sondes i accessoris necessaris per al seu transport.
- Optimitzador digital d'imatge incorporat.
- Monitor LCD Full HD de 23".
- Pantalla tàctil d'almenys 12".
- Tecnologia multifreqüència.

- Mínim 41 freqüències seleccionables per sonda.
- Amplada de banda de treball d'1 a 24 MHz aproximadament.
- Incorporació d'harmònic tissular mitjançant sostracció de polsos, filtratge dinàmic o tecnologia equivalent.
- Profunditat d'exploració ≥ 49 cm.
- Escalfador de gel.
- High PRF incorporada amb rang superior a 52 kHz en Doppler PW.
- Connexió simultània de 4 sondes.
- Zoom mínim ×22.
- Memòria digital d'imatge.
- Mòdul DICOM 3.0 complet.
- Mòdul DICOM Wi-Fi.
- Mínim 4 ports USB.
- Modes:
    - Mode B.
    - Doppler Color.
    - Color Angio.
    - Color Angio Bidireccional.
    - Doppler de banda ampla bidireccional.
    - Doppler PW.
    - Imatge composta espacial i en freqüència.
    - Imatge trapezoïdal o tecnologia equivalent d'ampliació del camp de visió per a transductors lineals.
    - Incorporarà tecnologia de processament del senyal amb màxima resolució que analitza les imatges d'ultrasons en viu, proporcionant una definició més gran tant de les estructures en grans àrees com en petits detalls de parets i vores.
    - Triple mode amb visualització simultània de Mode B, Doppler Color i Doppler espectral en temps real, sense deteriorament significatiu de la qualitat d'imatge.
    - Tecnologia Doppler d'alta sensibilitat per a fluxos de baixa velocitat.
    - Mesures assistides per IA (Deep Learning).
    - Programari per estudis molt superficials.
    - Programari de visualització de l'agulla.

  - Traçat automàtic de mesuraments Doppler, tant en temps real com sobre imatge congelada.
  - Adquisició d'imatge panoràmica amb longitud mínima de 40 cm.
  - Programari d'elastografía per compressió (Strain)
  - Elastografia Shear Wave.
- Transductors:
  - Transductor multifreqüència matricial amb amplada de banda de 5 a 18 MHz aproximadament, dissenyada per a estudis de Mama i Parts Toves.
  - Transductor Lineal Stick multifreqüència amb amplada de banda de 9 a 22 MHz aproximadament, dissenyada per a l'estudi de l'àrea retroareolar a estudis de mama.

(1 unitat) Ecògraf per a Radiologia Intervencionista

- Plataforma totalment digital amb arquitectura d'última generació que incorpori el programari i maquinari necessaris per a la realització d'estudis ecogràfics de Radiologia General, Radiologia Intervencionista, Musculoesquelètic, Abdominal i altres especialitats afins.
- La unitat bàsica haurà d'estar instal·lada sobre un suport amb rodes que permeti allotjar les sondes i accessoris necessaris per al seu transport.
- Optimitzador digital d'imatge incorporat.
- Consola amb elevació motoritzada.
- Monitor LCD Full HD d'almenys 23".
- Pantalla tàctil d'almenys 12".
- Tecnologia multifreqüència.
- Teclat alfanumèric integrat al tauler de control.
- Trackball o touchpad integrat al panell principal de control. .
- Rang dinàmic ≥420 dB.
- Velocitat d'adquisició ≥2.000 imatges/segon.
- Profunditat d'exploració ≥49 cm.
- Amplada de banda de treball d'1 a 24 MHz aproximadament.
- Incorporació d'harmònic tissular mitjançant sostracció de polsos, filtratge dinàmic o tecnologia equivalent.
- High PRF en Doppler PW i CW.

- Visualització simultània Mode B + Doppler.
- Connexió simultània de 4 sondes.
- Memòria digital d'imatge.
- Zoom de magnificació en temps real i en revisió amb una capacitat mínima de x16 en lectura i x8 en escriptura.
- Mòdul DICOM 3.0 complet.
- Mòdul DICOM Wi-Fi.
- Mínim 4 ports USB.
- Modes:
    - Mode B.
    - Mode M.
    - Imatge 3D.
    - Doppler Color.
    - Color Angio.
    - Color Angio Bidireccional.
    - Doppler PW.
    - Doppler de Potència.
    - Doppler de Potència Bidireccional.
    - Doppler de banda ampla direccional.
    - Imatge composta espacial i en freqüència.
    - Imatge trapezoïdal o tecnologia equivalent d'ampliació del camp de visió per a transductors lineals.
    - Triple mode amb visualització simultània de Mode B, Doppler Color i Doppler espectral en temps real, sense deteriorament significatiu de la qualitat d'imatge.
    - Tecnologia Doppler d'alta sensibilitat per a fluxos de baixa velocitat.
    - Tecnologia avançada de processament de senyal en temps real per a la millora de la resolució anatòmica, definició de vores i visualització de detalls fins.
    - Ajust automàtic de paràmetres d'imatge.
    - Traçat automàtic de mesuraments en mode B i Doppler, tant en temps real com sobre imatge congelada.
    - Programari avançat de mesures, càlculs i quantificació per a estudis de Radiologia General.

  - Programari de visualització de l'agulla.
  - Harmònic de contrast disponible per a totes les sondes compatibles ofertes.
  - Elastografia Shear Wave.
  - Programari de quantificació de l'esteatosi hepàtica.
  - Protocols personalitzables.
- Transductors:
  - Transductor convex 1-8 MHz aproximadament, dissenyat per a estudis abdominals, urològics, intervencionistes i exploracions profundes.
  - Transductor lineal matricial 5-18 MHz aproximadament, dissenyat per a estudis vasculars, musculoesquelètics, parts toves i exploracions intervencionistes, compatible amb tècniques d'harmònic de contrast.
  - Transductor lineal Stick 9-22 MHz aproximadament, dissenyat per a estudis de petites parts, nervi perifèric, dermatologia, estructures superficials, mà, peu i exploracions musculoesquelètiques d'alta resolució.
  - Transductor microconvex 4-11 MHz aproximadament.
  - Transductor lineal 4-11 MHz aproximadament.
  - Transductor convex 3-10 MHz aproximadament, dissenyat per a estudis abdominals pediàtrics.

<u>(1 unitat) Ecògraf per al Servei de Dermatologia</u>

- Plataforma totalment digital de 14 bits amb arquitectura d'última generació que incorpori el programari i maquinari necessaris per a la realització d'estudis ecogràfics dermatològics i procediments associats.
- La unitat bàsica haurà d'estar instal·lada sobre un suport amb rodes que permeti allotjar les sondes i accessoris necessaris per al seu transport.
- Optimitzador digital d'imatge incorporat.
- Monitor LCD Full HD de 23".
- Elevació motoritzada de la consola.
- Pantalla tàctil ≥12".
- Tecnologia multifreqüència.
- Mínim 41 freqüències seleccionables per sonda.
- Amplada de banda de treball d'1 a 30 MHz amb capacitat per treballar amb transductors matricials submil·limètrics.

- Incorporació d'harmònic tissular mitjançant sostracció de polsos, filtratge dinàmic o tecnologia equivalent.
- Escalfador de gel.
- High PRF incorporada amb rang superior a 52 kHz en Doppler PW.
- Profunditat d'exploració ≥49 cm.
- Connexió simultània de 4 sondes.
- Zoom mínim ×22.
- Memòria digital d'imatge.
- Mòdul DICOM 3.0 complet.
- Mòdul DICOM Wi-Fi.
- Mínim 4 ports USB.
- Modes:
    - Mode B.
    - Doppler Color.
    - Color Angio.
    - Color Angio Bidireccional.
    - Doppler PW.
    - Doppler de banda ampla bidireccional.
    - Imatge composta espacial i en freqüència amb possibilitat de treballar simultàniament amb Doppler Color activat..
    - Imatge trapezoïdal o tecnologia equivalent d'ampliació del camp de visió per a transductors lineals.
    - Triple mode amb visualització simultània de Mode B, Doppler Color i Doppler espectral en temps real, sense deteriorament significatiu de la qualitat d'imatge.
    - Tecnologia avançada de processament de senyal en temps real que permeti millorar la resolució, la definició anatòmica i la visualització de detalls fins de parets, vores i estructures superficials.
    - Tecnologia Doppler d'alta sensibilitat per a fluxos de baixa velocitat.
    - Mesures assistides per IA (Deep Learning).
    - Programari per estudis molt superficials.
    - Programari de visualització de l'agulla.
    - Traçat automàtic de mesuraments Doppler, tant en temps real com sobre imatge congelada.

  - Adquisició d'imatge panoràmica amb longitud mínima de 40 cm.
- Transductors:
  - Transductor lineal matricial 5-18 MHz aproximadament, dissenyat per a estudis vasculars i de parts toves mil·limètriques i profundes.
  - Transductor lineal Stick 9-22 MHz aproximadament, dissenyat per a estudis vasculars i de parts toves mil·limètriques i profundes.
  - Transductor lineal matricial multifreqüència d'alta densitat de línies, amb amplada de banda aproximada de 8 a 24 MHz o superior, dissenyat per a estudis superficials d'alta resolució, dermatologia, musculoesquelètic, parts toves i vascular perifèric.
  - Transductor lineal matricial d'almenys 33 MHz, aproximadament, per a estudis dermatològics i de pell, dissenyat per a estudis superficials, pell, etc. Resulta fonamental per a la quantificació de zones preoperatòries destinades a empelts cutanis molt superficials.

(1 unitat) Ecògraf per a Cirurgia Plàstica

- Plataforma totalment digital de 14 bits amb arquitectura d'última generació que incorpori el programari i maquinari necessaris per a la realització d'estudis ecogràfics de Cirugia Plàstica i procediments associats.
- La unitat bàsica haurà d'estar instal·lada sobre un suport amb rodes que permeti allotjar les sondes i accessoris necessaris per al seu transport.
- Optimitzador digital d'imatge incorporat.
- Monitor LCD Full HD de 23".
- Consola amb moviments motoritzats.
- Pantalla tàctil d'almenys 12".
- Tecnologia multifreqüència.
- Mínim 39 freqüències seleccionables per sonda.
- Amplada de banda del sistema d'1 a 30 MHz aproximadament, amb capacitat per treballar amb transductors matricials d'alta resolució i aplicacions submil·limètriques.
- Incorporació d'harmònic tissular mitjançant sostracció de polsos, filtratge dinàmic o tecnologia equivalent.
- High PRF incorporada amb rang superior a 52 kHz en Doppler PW.
- Profunditat d'exploració ≥ 49 cm.
- Connexió simultània de 4 sondes.

- Zoom mínim ×22.
- Escalfador de gel.
- Memòria digital d'imatge.
- Mòdul DICOM 3.0 complet.
- Mòdul DICOM Wi-Fi.
- Mínim 4 ports USB.
- Modes:
    - Mode B.
    - Doppler Color.
    - Color Angio.
    - Color Angio Bidireccional.
    - Doppler de banda ampla bidireccional.
    - Doppler PW.
    - Imatge composta espacial i en freqüència.
    - Imatge trapezoïdal o tecnologia equivalent d'ampliació del camp de visió per a transductors lineals.
    - Triple mode amb visualització simultània de Mode B, Doppler Color i Doppler espectral en temps real, sense deteriorament significatiu de la qualitat d'imatge.
    - Tecnologia Doppler d'alta sensibilitat per a fluxos de baixa velocitat.
    - Tecnologia avançada de processament del senyal en temps real que permeti millorar la resolució espacial, la definició anatòmica i la visualització de detalls fins de parets, vores i estructures superficials.
    - Mesures assistides per IA (Deep Learning).
    - Programari de millora de visualització de l'agulla.
    - Traçat automàtic de mesuraments Doppler, tant en temps real com sobre imatge congelada.
    - Adquisició d'imatge panoràmica amb longitud mínima de 40 cm.
- Transductors:
    - Transductor lineal matricial 5-18 MHz aproximadament, dissenyada per a estudis Vasculars i parts toves mil·limètriques i profundes.
    - Transductor lineal Stick 9-22 MHz aproximadament, dissenyada per a estudis Vasculars i parts toves mil·limètriques i profundes.

- Transductor lineal matricial multifreqüència d'alta densitat de línies, amb amplada de banda aproximada de 8 a 24 MHz o superior, dissenyat per a estudis superficials d'alta resolució, dermatologia, musculoesquelètic, parts toves i vascular perifèric
- Transductor lineal matricial fins a 33 MHz aproximadament, dissenyada per a estudis superficials i empelts cutanis.

4. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

El subministrament dels articles objecte de la present licitació es farà a la FGS. Per tant, l'adjudicatari haurà d'efectuar els treballs de transport i muntatge a partir de la data que determini la FGS en el termini no superior a 2 mesos des de la formalització del contracte.

Els equipaments es subministraran amb tots els accessoris necessaris per a un correcte funcionament, instal·lant-se en les dependències definitives i encarregant-se l'adjudicatari de la retirada dels embalatges.

5. OBLIGACIONS DEL CONTRATISTA

El contractista està obligat a complir el termini d'execució del contracte en els terminis previstos en aquest document i en la seva oferta així com lliurar els béns objecte del contracte en temps i llocs fixats en el contracte.

Condicions d'instal·lació del sistema:

La instal·lació del sistema ha d'incloure:

- Instal·lació i posta a punt de tots els sistemes oferts.
- Interconnexió de tots els elements que formen l'equip.
- Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
- Les interconnexions de tipus elèctric i de control entre el quadre elèctric de l'equip i el propi equip anirà a càrrec del proveïdor.

- **L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip, que haurà de ser duta a terme d'acord a les directrius tècniques de la direcció de manteniment i obres del centre.**

El subministrament, instal·lació i posada en funcionament dels equipaments objecte d'aquest expedient, van a càrrec de l'adjudicatari i estaran incloses en el preu de licitació. L'empresa adjudicatària, una vegada instal·lat l'equip, haurà de realitzar les proves d'acceptació corresponents. Les proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat, autoritzat pel centre.

Pla de Formació:

El contractista haurà de prestar la corresponent formació al personal de la FGS. En aquest sentit presentarà i consensuarà amb la FGS un Pla de Formació amb l'objectiu d'oferir accions formatives inicials pel personal al respecte del funcionament i ús del mòdul de manera que s'optimitzi el seu rendiment i s'aconsegueixi una eficiència òptima que millori la qualitat assistencial.

Normativa obligatòria:

Tots els components del sistema hauran de complir amb el que estableix la legislació espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació, així com altres normes aplicables obligatòriament:

- Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris (MDR).
- Reial Decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.
- UNE-EN IEC 60601-1, relativa a la seguretat bàsica i funcionament essencial dels equips electromèdics.
- UNE-EN IEC 60601-1-2, relativa a compatibilitat electromagnètica dels equips electromèdics.
- Reial Decret 842/2002, pel qual s'aprova el Reglament Electrotècnic de Baixa Tensió (REBT).
- Marcatge CE conforme al Reglament (UE) 2017/745.

Documentació tècnica complementària

Amb el subministrament dels equips, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català i/o en castellà:

- 2 manuals complets d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi la preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- 2 manuals d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloent-hi les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- 2 manuals d'instruccions de manteniment que ha de contenir les instruccions següents: Instruccions de manteniment preventiu, Plànols i esquemes, amb dimensions, Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència, Esquema tècnic sobre el muntatge dels accessoris i recanvis, Instruccions de manteniment correctiu, incloent-hi la relació d'avaries més usuals i la seva solució.

Garantia

El termini de garantia de l'equip ofert serà mínim d'un (1) any.

Signat electrònicament a Barcelona.

Rubèn Moragues Pastor
Director de Serveis Generals
Responsable del contracte

NOTA 1: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per les persones competents.
NOTA 2: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.