



Corporació de **Salut**
del **Maresme** i la **Selva**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT
PROCEDIMENT OBERT DEL SUBMINISTRAMENT D'UNA TORRE D'ENDOSCOPIES, DOS
COLONOSCOPIS I DOS GASTROSCOPIS PER LA SALA DE PROVES DE L'HOSPITAL DE
CALELLA, DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA**

EXPEDIENT CSMS 6/23-D



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT DEL SUBMINISTRAMENT D'UNA TORRE D'ENDOSCÒPIES, DOS COLONOSCOPIS I DOS GASTROSCOPIS PER LA SALA DE PROVES DE L'HOSPITAL DE CALELLA, DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA

1- OBJECTE I TERMINI DE LLIURAMENT

El present plec de prescripcions tècniques descriu les característiques tècniques i condicions en general que es tindran en compte en la contractació del subministrament per substitució d'una Torre d'endoscòpia, dos videocolonoscopis, i 2 videogastroscoptes, per la Sala de proves de l'Hospital de Calella, de la Corporació de Salut del Maresme i la Selva.

L'equip es requereix per cobrir necessitats de reposició del servei a l'Hospital Sant Jaume de Calella.

El termini de lliurament dels equips serà com a màxim de 2 mesos des de la formalització de la comanda.

2- CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES BÀSIQUES DE L'EQUIP

Les característiques Tècniques bàsiques aquí descrites s'hauran de complir en la seva totalitat a no ser que alguna d'elles determini que només pugui participar una de les empreses licitadores. En aquest supòsit no complir amb aquesta condició no podrà suposar l'exclusió del procediment.

Les empreses licitadores hauran de presentar el quadre adjunt annex I al Plec Tècnic, indicant si es compleix amb les condicions i la pàgina del manual on es pugui acreditar el compliment, independentment de que el compliment de les característiques mínimes també podrà ser comprovat "*in situ*", amb les mostres dels equips que es presentin en la fase de valoració.

Les característiques tècniques mínimes de l'equip seran les següents:

2.1.- Característiques mínimes generals dels videoendoscopis

- Endoscopi que basi l'obtenció i transmissió d'imatges en un xip Cmos color situat en l'extrem distal.
- Ha de permetre el tractament amb bisturí elèctric i làser a través del canal de biòpsia.
- Ha de disposar com a mínim d'un canal de treball/biòpsia i dos canals de guia de llum.
- Esterilitzable a baixa temperatura.
- Direcció visual 0°.
- Desinfecció automàtica o de forma manual amb líquids químics desinfectants per immersió.
- El tub d'inserció ha de ser de dimensions i mobilitat adequades per a exploracions d'adults.
- Accessoris inclosos:
 - Maletes de transport.
 - Raspall i set de neteja.
 - Tap d'estanqueïtat per a rentat/desinfecció.

2.2.- Característiques mínimes dels videocolonoscopis

- Videocolonoscopi d'alta definició per a exploració diagnòstica i tractament de malalties que afectin l'intestí gros i anàlisi de mucosa, connectable a la torre d'endoscòpia d'alta definició.
Imatge d'alta definició HDTV.



- Que disposi de Cromoendoscòpia virtual amb HDTV i enfocament proper per observar la mucosa.
- Connector estanc d'un sol pas per facilitar la seva desinfecció i connexió.
- Tub d'inserció:
 - Longitud de tub aprox. 200cm amb una longitud de treball efectiva ≥ 168 cm.
 - Diàmetre extern del tub ≤ 12.8 mm.
 - Diàmetre extrem distal ≤ 13.2 mm.
 - Mobilitat de l'extrem distal en un rang de:
 - Amunt..... 0-180 °
 - Avall..... 0-180°
 - Esquerra..... 0-160°
 - Dreta 0-160°
 - Que el tub d'inserció tingui un disseny d'Alta Transmissió de Força, que permeti una millor transmissió del moviment exercit en la part de mànec i de la canya de l'endoscopi cap a la punta distal d'aquest.
- Camp de visió $\geq 170^\circ$ angle oberta, el qual permet una millor observació del còlon i major facilitat per maniobrar l'endoscopi per a exàmens més curts i eficients.
- Canal de treball:
 - Un canal de treball/biòpsia ≥ 3.7 mm.
 - Objectiu Cmos.
 - Canal d'injecció d'aire/aigua per rentats de lents i irrigació.
 - Dos canals de guia de llum.
 - Ha de disposar d'un sistema de rentats de lents durant la intervenció.
- Propietats òptiques:
 - Profunditat de camp 2-100 mm.
 - Camp de visió normal 170° , el qual permet una millor observació del còlon i major facilitat per maniobrar l'endoscopi per a exàmens més curts i eficients.
- Magnificació electrònica; amb prémer un sol botó s'aconsegueix la profunditat de camp i resolució òptima.
- Rigidesa Variable; Flexibilitat adaptable, alta capacitat d'ajust a les condicions de l'exploració i el còlon.
- Que disposi de mínim 2 guies de llum per millor imatge endoscòpica.

2.3.- Característiques mínimes dels videogastroscofis

- Videogastroscofi d'alta definició per a exploració diagnòstica i tractament de malalties que afectin l'esòfag i l'estómac i anàlisi de mucosa, connectable a la torre d'endoscòpia d'alta definició. Cromoendopia virtual amb HDTV per observar la mucosa.
- Connector estanc d'un sol pas per facilitar la seva desinfecció i connexió.
- Camp de visió $\geq 140^\circ$ angle oberta.
- Tub d'inserció:
 - Longitud de tub aprox. 135 cm amb una longitud de treball efectiva ≥ 103 cm
 - Diàmetre extern del tub ≤ 10.9 mm
 - Diàmetre extrem distal ≤ 10.9 mm
 - Mobilitat de l'extrem distal en un rang de:
 - Amunt..... 0-210 °
 - Avall..... 0-90°
 - Esquerra..... 0-100°
 - Dreta 0-100°
- Canal de treball:



- Un canal de treball/biòpsia ≥ 2.8 mm, que permeti l'ús d'un ampli rang d'accessoris d'endoteràpia alhora que manté la seva capacitat de succió.
- Objectiu Cmos.
- Canal d'injecció d'aire/aigua per rentats de lents i irrigació.
- Dos canals de guia de llum.
- Ha de disposar d'un sistema de rentats de lents durant la intervenció.
- Visibilitat mínima 3 mm de l'extrem distal.
- Propietats òptiques:
 - Profunditat de camp 2-100 mm
 - Camp de visió normal 140° el qual permet una millor observació de la mucosa i major facilitat per maniobrar l'endoscopi per a exàmens més curts i eficients.

2.4.- Característiques mínimes videoprocessador, font de llum, monitor i carro.

- **Videoprocessador**

Videoprocessador electrònic adaptat a aparells d'endoscòpia que permeti alta definició, 1080p, variació en el format de la imatge, del monitor i que suporti monitors d'alta definició **(4K)**.

Cal que tingui sistema de millora d'imatge per hardware i que aquesta millora es pugui governar a través de la unitat de comandament de l'endoscopi. Classificació Classe I en grau de protecció contra descàrregues elèctriques.

- **Font de llum**

Sistema d'il·luminació LED amb regulador electrònic de llum adequat al videoprocessador. Amb filtres de cromoendoscòpia..

Cal que tingui compressor regulable amb mínim 3 nivells, i sistema d'exposició automàtica per que es pugui finalitzar l'exploració.

- **Monitor**

TFT o LCD amb targeta HD/SDI de 26" mínim per a aplicacions mèdiques, especialment dissenyat per a un òptic visionat en usos endoscòpics d'alta definició, complint els requisits i normes per a aplicacions mèdiques, incloent la normativa EMC (IEC60601-1-2:2001).

Ha d'incorporar tecnologia d'escanejat progressiu oferint la connectivitat amb processadors de videoendoscòpia d'alta definició mitjançant entrades (sortides analògiques (BNC-I/RGB) i digital (HD/SD HDI) en SDTV (Standard definition) i HDTV (High Definition), i 4 K.

- **Carro**

Carro ergonòmic estret per endoscòpies, amb braç per monitor pla LCD, safata per teclat, penjador d'endoscòpis i recollidor de terra extrem distal.

2.5.- Requisits integració amb el Sistema d'endoscòpies de la CSMS

- Ha de ser totalment compatible amb el sistema a nivell de hardware i software que s'està utilitzant a la CSMS (ENDOBASE), i a nivell de connexió.



En aquest sentit, la torre d'endoscòpies ha de disposar de sortida SDI6G, com a mínim, preferiblement SDI12G

- L'empresa que resulti adjudicatària haurà de subministrar el següent equipament per assegurar la comptabilitat i connexió amb el software ENDOBASE:
 - Ordinador amb aquests requeriments mínims:
 - Caixa de perfil alt.
 - Processador Intel I7 d'última generació.
 - 16 Gb. de ram.
 - Disc SSD o NMVE de 512Gb. mínim.
 - Usb 3.0 (mínim 6).
 - Connector HDMI.
 - Monitor 24" HDMI, aproximadament.
 - Capturadora compatible amb ENDOBASE amb sortida SDI6G com a mínim, preferiblement SDI12G (per exemple BlackMagic DeckLink 4K Extreme 12G).
 - Cable de connexió de la Torre d'endoscòpies a la capturadora.
- El professional sanitari que utilitzi l'equip ha de disposar d'un mecanisme (botó) remot per que en el moment de fer el clic, el software corporatiu ENDOBASE pugui capturar imatges directament.

3- NORMATIVA

- Marcatge C.E.
- L'equip ha de complir les normes UNE vigents. Cal aportar la documentació acreditativa.
- L'equip ha de complir amb la Llei de Prevenció de Riscos Laborals. Cal aportar la documentació acreditativa.
- També haurà de complir la normativa vigent relativa a l'alimentació elèctrica i proteccions.

S'haurà d'aportar la declaració de conformitat amb els punts anteriorment relacionats., d'acord amb el document annex II al present Plec de Prescripcions Tècniques del contracte.

4- EMBALATGE, TRANSPORT I MUNTATGE

El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora.

Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions.

Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.

El muntatge dels productes que, per tal de facilitar el seu transport, viatgin desmuntats, va a càrrec dels proveïdors, així com la seva instal·lació i posada en marxa.

Quan l'equip ho requereixi, els treballs d'adequació al local, així com les connexions a les diferents xarxes que siguin necessàries (electricitat, aigua, desguassos, gasos, etc) aniran a càrrec dels



subministradors. Els proveïdors han de comprovar el funcionament de l'aparell i deixar les instal·lacions en condicions de ple funcionament.

El proveïdor es farà càrrec així mateix de la gestió de qualsevol residu que la instal·lació de l'equip pugui produir i de deixar la zona d'instal·lació lliure d'embalatges o de qualsevol altre residu.

5- GARANTIA, MANTENIMENT I REPOSICIÓ GENERALS

Els proveïdors han de garantir els seus productes per un mínim de dos anys contra qualsevol defecte en els materials i en el funcionament del conjunt, així com de les actualitzacions del software (materials i mà d'obra a càrrec de l'adjudicatari),

La garantia total a càrrec de l'adjudicatari inclourà:

- La substitució de l'equip en cas de vicis o defectes importants (materials i de funcionament).
- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes dels equips, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia. Incloent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.
- Les actualitzacions de software quan fossin necessàries.

L'adjudicatari ha de comunicar al servei tècnic de la CSMS les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació acordant l'horari en funció de l'activitat del servei on s'ubica l'equip.

L'adjudicatari lliurarà al servei tècnic del respectiu Hospital, les fulles de les revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades, així com les peces substituïdes.

S'entén com equip, l'equip ofert que inclogui materials (monitor, llapis lector, armari...), software, l'actualització del mateix quan fos necessària, així com la llicència d'ús.

Les ofertes han de detallar explícitament:

- Període de garantia (mínim dos anys).
- Llicència del software.
- Estructura del servei tècnic al territori.
- Temps de resposta davant qualsevol avís d'avaría, inclòs festius de màx. 24 hores.
- Necessitat d'interrupció del funcionament normal per realitzar intervencions de manteniment preventiu, periodicitat i durada de les mateixes.
- Ubicació més propera de l'estoc de recanvis complet i de material fungible.
- Especificar recanvis bàsics i preus dels mateixos.
- Termini de lliurament de qualsevol possible material o component a substituir.



- **Garantir el préstec gratuït d'un altre equip en el cas d'avaría i durant la seva reparació, en el període de garantia.**
- Oferta de contracte de manteniment normatiu, correctiu i preventiu, amb totes les modalitats possibles (exemple: amb i sense tub, amb i sense intensificador d'imatge,...). Preu i descripció del manteniment requerit després del període de garantia, amb la metodologia de treball que proposen per a la prestació d'aquest tipus de servei.
- Tarifa d'assistència tècnica. (mà d'obra i desplaçament).
- Atès el nivell de despesa al que es veu afectada la Corporació de Salut del Maresme i la Selva en l'adquisició de la torre d'endoscòpia i els elements complementaris, és indispensable que tot licitador presenti un compromís on es garanteixi la disponibilitat en el mercat de totes les peces necessàries per la reposició de recanvis que pugui necessitar la màquina objecte de la present licitació, així com les actualitzacions de software. Aquest compromís haurà d'ésser per un període de temps mínim de 8 anys, a comptar després de la finalització del període de garantia. S'adjunta com a model annex II al Plec Tècnic la declaració que haurà d'ésser complimentada pel licitador.

Aquest termini començarà a comptar des del moment de la finalització de la garantia bàsica de 2 anys o el que es pugui oferir com a millora per part de l'empresa adjudicatària.

Les característiques tècniques exposades són d'obligat compliment i en cas de no complir-les el licitador quedaria exclòs.

6- REQUISITS DEL LLIURAMENT DE L'EQUIP

Abans de l'entrega de l'aparell, tant de la mostra, en la fase de valoració de les ofertes, com del definitiu, una vegada el contracte hagi estat adjudicat, es comunicarà al departament de compres de la Corporació de Salut del Maresme i La Selva (tel. 93.769.02.01 (ext. 2269) ó e-mail: ajosep@salutms.cat), la data prevista d'arribada d'aquest a l'Hospital que correspongui en cada cas, quedant d'acord en el dia i hora. Es realitzarà una acta o albarà de lliurament signada per ambdues parts deixant constància de la data efectiva de recepció dels aparells.

En cas de que el lliurament es realitzi sense la recepció per part del Departament de Compres o el departament que es designi, aquest no es considerarà realitzat als efectes de complir amb el termini d'entrega estipulat al contracte.

En qualsevol cas, l'empresa que resulti adjudicatària del contracte haurà d'aportar en el moment del lliurament:

- Manual d'usuari en català o castellà, en format paper i informàtic
- Manual tècnic, en format paper i informàtic
- Protocol de manteniment preventiu.
- Formació al personal de l'hospital per l'ús de l'equip.
- Formació al personal de l'hospital pel manteniment del equip.
- Certificació del marcatge CE.
- Certificació de compliment de la Llei de Prevenció de Riscos Laborals
- Subministrament a l'hospital de còpies del software instal·lat
- Certificació de les proves d'acceptació

7- PLACA DE CARACTERÍSTIQUES



En la placa de característiques s'haurà d'especificar en caràcters indelebles i en un lloc clarament visible les dades següents:

- Nom, adreça i marca registrada
- Nacionalitat del fabricant
- Si és estranger, nom del distribuïdor a Espanya i Catalunya
- Nom del subministrador i adreça i, si n'hi ha, nom del seu representant a Catalunya
- Codi del model
- Número de sèrie i data de fabricació
- Marca comercial sota la qual ha presentat l'aparell a homologació
- Pes net
- Potència elèctrica en KW
- Voltatge i tipus d'alimentació
- Esquema de mides exteriors
- Marcatge CE

8- OFERTA ECONÒMICA

El licitador haurà de presentar la seva oferta econòmica d'acord amb el model normalitzat annex a la documentació de la licitació.

Sra. Esther Bou
Cap de Compres
Corporació de Salut del Maresme i la Selva

Calella, a 22 de maig de 2023.