



CLÍNICA TERRES DE L'EBRE

TORTOSA

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ MITJANÇANT
PROCEDIMENT OBERT SIMPLIFICAT I TRÀMIT ORDINARI DEL
SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA D'UNA TORRE
MULTIDISCIPLINAR PEL QUIROFAN DE LA CLÍNICA TERRES DE L'EBRE**

EXPEDIENT: TSALUT 5/2023

CONDICIONS TÈCNIQUES GENERALS

El plec d'especificacions tècniques de la licitació està format per:

- 1. Objecte del contracte**
- 2. Abast del contracte**
- 3. Característiques tècniques**
 - a. Monitor 4K integrat
 - b. Capçal de Cambra 4K
 - c. Guia de Llum Electrònica
 - d. Capturador Digital Full HD
 - e. Carro d'Imatge
 - f. Sistema d'insuflació per a Laparoscòpia
 - g. Òptiques UHD Laparoscòpia
 - h. Òptiques UHD Artroscòpia
- 4. Condicions de subministrament, instal·lació i recepció dels equips**
 - a. Condicions de subministrament
 - b. Condicions d'instal·lació i posada en servei de l'equipament
 - c. Condicions de recepció dels equips
- 5. Documentació tècnica a entregar**
- 6. Formació**
- 7. Condicions de garantia i de reposició**
- 8. Criteris de valoració**

1 OBJECTE DEL CONTRACTE:

L'objecte de la contractació és el subministrament, instal·lació i posada en marxa d'una torre multidisciplinar amb tots els seus components per a la Clínica Terres de l'Ebre (en endavant CTE).

L'equip a subministrar han de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes a l'apartat 3 de "*Característiques Tècniques*".

L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

L'objecte d'aquest contracte es susceptible de estar finançat per part del Servei Català de la Salut mitjançant la subvenció per la renovació d'equipament sanitari i aparells mèdics als centres hospitalaris d'aguts integrats al sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) en el marc del Programa específic de suport a la renovació tecnològica (PERT) promogut pel Servei Català de la Salut, com a entitat adscrita al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. Així mateix, l'objecte contractual podria ser finançat o cofinançat per a qualsevol altra finançament o subvenció que pugui ser susceptible per la seva pròpia naturalesa.

2 ABAST DEL CONTRACTE

En virtut del present procediment de licitació la CTE pretén contractar el subministrament de l'equip que a continuació es relaciona.

L'equip que s'ha de subministrar i instal·lar són una torre multidisciplinar amb les prestacions descrites a l'apartat següent.

3 CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES:

Les característiques tècniques mínimes comuns que ha de complir l'equip a subministrar són les següents:

Monitor 4K integrat

- Sistema de visualització quirúrgica integrat en el monitor
- Monitor LED panoràmic (format 17:9) d'Ultra Alta Definició per a una visió òptima
- Full 4K UHD (Resolució de 4096 x 2160)
- Sistema per a millor il·luminació de les imatges
- Monitor de 32" amb fixació universal VESA100

- Sistema per a major resistència a ratllades o trencaments
- Marc fosc per a minimitzar el contrast amb la imatge
- Botons frontals tàctils per a una fàcil neteja
- Pes màxim de 12,1 kg

Capçal de Cambra 4K

- Capçal 4K amb tecnologia per a millorar la imatge
- 5 botons multifuncionals configurables
- Botó "i" per a accés directe al menú d'ajuda
- Control complet del sistema d'imatge des del capçal/camp quirúrgic
- Orificis de ventilació per a evitar el entelament de l'òptica
- Sistema de protecció enfront de cops
- Coupler de baix perfil rotatori per a connexió de l'òptica

Guia de Llum Electrònica

- Autoclavable
- Adaptadors disponibles per a connexió a òptiques de diverses marques.

Capturador Digital Full HD

- Sistema modular amb opció estàndard o avançada en funció de les necessitats
- Pantalla tàctil, integrable al sistema d'imatge
- Enregistrament de vídeo i captura d'imatge en *Full HD (*1920x1080)
- 1TB de capacitat de magatzematge
- Connexió amb dispositius *iOS i Android mitjançant APP
- Edició de vídeo, anotacions de veu i transmissió de vídeo en directe
- Possibilitat de PACS/*DICOM mitjançant actualització 9
- Encriptació de les dades de pacient

Carro d'Imatge

- Suport basculant-rotatori per a monitor de 32"
- Braç secundari per la subjecció del capturador
- Safates fàcilment ajustables en altura sense eines
- Suport per a ampolla de CO₂.
- Cistella per a guardat de pedals.

- Suport per a penjar sèrums.
- Suport per a capçal de càmera posterior

Sistema d'insuflació per laparoscòpia

- Plataforma intel·ligent d'insuflació de flux continu amb mesurament constant de la pressió intraabdominal
- Manté un pneumoperitoneu estable durant tota la cirurgia gràcies al mesurament constant de la pressió intraabdominal, així com al gran flux d'insuflació.
- Permet l'evacuació de fum de manera continuada durant la cirurgia
- Filtra el fum quirúrgic doblement, mitjançant dos filtres ULPA de 0,01 micres (en modes AirSeal i Evacuació de Fum)
- Permet un accés sense vàlvules al camp quirúrgic gràcies al port d'accés sense vàlvules (en mode AirSeal)
- Disposa de tres maneres d'ús diferents:
 - Mode AirSeal
 - Mode Evacuació de Fum
 - Mode d'Insuflació Estàndard
- Permet la connexió a ampolles de CO₂, així com a gas central de l'hospital (mitjançant diferents adaptadors)
- Mides: 420 × 220 × 470mm
- Pes: 26kg
- Flux màxim: 40L/min
- Rang de pressions: 5-20 mmHg

Òptiques UHD Laparoscòpia

- Dos opcions diferents: UHD 5.5 i UHD 10.0.
- Diferents angulacions respectivament: 0°, 30°, 45°
- Autoclavables
- Longitud de treball 325mm
- Especialment dissenyades per a equips d'Ultra Alta Definició *UHD 4K
- Lluentor i nitidesa optimitzades respecte a les òptiques convencionals
- Ancoratge ràpid amb el capçal de càmera

Òptiques UHD Artroscòpia

- Tres opcions diferents: UHD4000, UHD4300 i UHD4700

- Diferents angulacions respectivament: 0°, 30°, 70°
- Autoclavables
- Longitud de treball 157 mm
- Especialment dissenyades per a equips d'Ultra Alta Definició *UHD 4K
- Lluentor i nitidesa optimitzades respecte a les òptiques convencionals
- Ancoratge ràpid amb el capçal de càmera
- Ancoratge ràpid amb les beines d'artroscòpia (beines de 5,5 mm i 5,9 mm)
- Beines amb 1 o 2 aixetes i tròcars roms o afilats.

4 CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DELS EQUIPS:

a . Condicions de subministrament

S'entén per equip el conjunt complet de l'equip, màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclòs el programari. L'equip ofert es subministrarà amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent i, si fos el cas, degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa la Clínica.

L'equip s'ha de subministrar en el termini màxim de 45 dies a partir de la recepció de la comanda per part de l'adjudicatari i en el lloc que indiqui el responsable del contracte. L'equip ha d'anar convenientment embalat per tal que arribi en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en els equips durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport de l'equip fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada dels equips.
- Retirar els equips vells o que es substitueixen i gestionar-ne els residus d'acord amb la normativa aplicable en matèria de residus.
- Presentar el certificat de conformitat del nº de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.

L'empresa adjudicatària ha de facilitar el pes i el volum de tots els components embalats

que configurin el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha de venir correctament identificat amb codis i textos a efectes de facilitar la seva localització i manipulació.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit a la CTE per a la seva acceptació.

El termini de garantia de l'equip ha de començar a comptar a partir de la data de l'albarà de lliurament o instal·lació de l'equip.

b. Condicions d'instal·lació i posada en servei de l'equipament

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació de l'equip i els requisits necessaris que ha de complir la CTE per al correcte funcionament de l'equip, almenys s'ha d'indicar:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.
- L'espai físic útil necessari. La instal·lació i posada en funcionament de l'equip s'ha de realitzar de forma coordinada amb la CTE i en presència del personal designat per la Coordinació de Serveis Generals que n'autoritza i supervisa la instal·lació.

El temps d'instal·lació de l'equip és el comprés entre l'arribada de l'equip a la CTE i fins que es trobi instal·lat per poder dur a terme el test d'acceptació de l'equip.

L'empresa adjudicatària ha d'assumir els cost de les actuacions necessàries per instal·lar adequadament l'equip. A més, queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es derivin del muntatge i instal·lació del seu equip o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que la CTE indiqui.

En el cas que per a la instal·lació de l'equip s'hagi de realitzar obres de condicionament, el cost d'aquestes obres les ha d'assumir l'empresa adjudicatària.

També ha de sol·licitar, en cas necessari, les llicències per poder efectuar les obres, i ha de presentar les certificacions i homologacions de totes les noves instal·lacions o les modificades que han de ser de característiques similars a les que la CTE tenia instal·lades.

c. Condicions de recepció de l'equip

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat de la CTE.

S'establirà un període de prova de dos mesos per determinar l'acceptació o no de l'equip adjudicat. Únicament es podrà rebutjar l'equip subministrat en cas de no respondre a les

especificitats tècniques a la pràctica amb els requisits exigits.

Si el resultat de la prova o test d'acceptació es positiu s'ha de signar l'acta de recepció d'equips subministrats. El termini de garantia dels equips ha de començar a comptar a partir de la data de l'acta de recepció dels equips.

5 DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A ENTREGAR

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb l'equip, a la Coordinació de Serveis General de la CTE, tots els Manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat dels equips, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre els equips que representin un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuais de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic dels equips.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic i en qualsevol suport excepte el CD.

6 FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig dels equips al personal tècnic de la CTE. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús de l'equip.

Igualment, l'empresa adjudicatària ha d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les inspeccions periòdiques i el manteniment

preventiu necessaris un cop transcorregut el termini de garantia. A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar formació sobre el manteniment dels equips al personal de manteniment de la CTE.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels equips, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal de la CTE tal i com s'ha previst en els apartats anteriors.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica (sobre C), el pla de formació amb la descripció dels cursos que es realitzaran, el professorat que impartirà els cursos i la seva planificació. També ha d'aportar la programació de formació d'un any que realitzarà l'empresa adjudicatària al personal que presti el servei de manteniment.

7 CONDICIONS DE GARANTIA I DE REPOSICIÓ

El termini de garantia de l'equip inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, serà de mínim 2 anys, comptats a partir de la signatura de l'acta de recepció dels equip a què fa referència l'apartat 4.c, havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

La cobertura de la garantia serà total sense restriccions (incloent sondes, transductors,...), i inclourà operacions de manteniment preventiu i correctiu; mà d'obra i desplaçament de totes i cadascuna de les operacions de qualsevol índole realitzades sobre qualsevol equip, dels seus components i accessoris, objecte del contracte; material necessari per dur a terme tant les reparacions necessàries i/o substitucions, com les previsions preventives, sigui quina sigui el seu import; les modificacions i actualitzacions necessàries a indicació del fabricant dels equips; i suport telefònic gratuït.

Temps de resposta màxima 24h.

La garantia ha d'incloure:

- La substitució de l'equip o dels elements de l'equip tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vici, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (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, neteja, mesuraments, comprovacions, regulacions, greixatges, kits de manteniment preventiu, revisions i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema junt amb l'adequada utilització, durabilitat i bona conservació de l'equipament i de tots els seus components i accessoris des del punt de vista funcional, de seguretat, etc. Tot això d'acord amb els protocols recomanats pel fabricant de l'equip.

- 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. Accions correctives sobre qualsevol defecte de l'equip que facin disminuir el seu rendiment i / o disponibilitat de funcionament, produeixi una major despesa d'energia, consumibles, etc. o pugui posar en perill els usuaris i/ o pacients; realitzant-se sobre l'equip tot tipus d' actuacions tendents de la seva reparació i posada en servei en els terminis menors possibles.

- 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.

Els elements de l'equip que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data en que es realitza la comunicació de la incidència.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals la CTE ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic d'Electromedicina de la CTE els fulls de les revisions en les quals s'especifiquen les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

8 CRITERIS DE VALORACIÓ

Els criteris objectius són:

- Criteri econòmic: 50 punts. El preu més econòmic d'entre els considerats tècnicament vàlids rebrà 50 punts. La resta rebrà la puntuació que resulti de l'aplicació d'aquesta fórmula:

$$PA = 50 * [1 - ((OV-OM) / OV) * 1/2]$$

PA = puntuació assignada.

OV = import de l'oferta a valorar

OM = import de l'oferta més econòmic

- Criteris tècnics a valorar: 50 punts. S'expliquen en l'annex I que s'adjunta