



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
CONTRACTACIÓ, DEL SUBMINISTRAMENT D'UNA TORRE
COMPLETA DE LAPAROSCÒPIA 3D PER AL BLOC
QUIRÚRGIC DEL CONSORCI SANITARI DE L'ALT Penedès I
GARRAF**

Exp: CSAPG OB 2024/03

ÍNDEX

1. OBJECTE DEL CONTRACTE.....	3
2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT I UBICACIÓ DE L'EQUIP	3
3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES	3
4. SOFTWARE, CONNECTIVITAT I EMMAGATZEMATGE	4
5. FASE DE VALORACIÓ DE MOSTRES EN DEMO	4
6. CONDICIONS I TERMINI DE SUBMINISTRAMENT	5
7. SEGUIMENT I RÈGIM DE PENALITZACIONS.....	6
8. GARANTIA	6
9. FORMACIÓ	7
10. COMANDES I PRESENTACIÓ DE FACTURES.....	7
11. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS.....	7
12. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR	8
ANNEX 1 - CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES TÈCNIQUES.....	9

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UNA TORRE COMPLETA DE LAPAROSCÒPIA QUIRÚRGICA PER AL BLOC QUIRÚRGIC DEL CONSORCI SANITARI DE L'ALT Penedès GARRAF.

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és el subministrament d'una torre de laparoscòpia quirúrgica amb qualitat d'imatge Full HD en 3D (tres dimensions). Compatible amb la imatge de fluorescència verda de indoceanina per al bloc quirúrgic del Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf (en endavant CSAPG). D'acord amb les característiques tècniques i condicions definides al present document.

*** El subministrament ha de complir amb tots els requeriments legals vigents en el moment de la seva contractació.

2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT I UBICACIÓ DE L'EQUIP

Es subministrarà l'equipament al bloc quirúrgic de l'Hospital Comarcal de l'Alt Penedès:

- **Hospital Comarcal de l'Alt Penedès**

Carrer Espirall 61

08720 - Vilafranca del Penedès

El CSAPG podrà sol·licitar que s'entregui el material en qualsevol altre centre o ubicació del CSAPG.

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Les característiques tècniques mínimes de l'equipament a subministrar consten a l'Annex 1 del present Plec de Prescripcions Tècniques.

NOTA IMPORTANT: Caldrà complir amb totes les característiques detallades a l'Annex 1, per tant l'incompliment de qualsevol dels requeriments indicats en els referits annexes, **serà causa d'exclusió** de l'oferta del licitador.

La falta d'informació, absència de fulles de dades del producte o dels seus components o resposta a les qüestions tècniques plantejades que no puguin ser degudament contrastades, podrà ser motiu de que l'oferta no sigui valorada.

L'equip haurà de ser de nova fabricació (fabricat durant l'any 2023 o posterior) i d'última generació i ha de dur el corresponent segell de la Comunitat Europea (CE) acreditatiu del compliment de la normativa comunitària.

El licitador haurà de garantir el subministrament de peces de recanvi de l'equipament, com a mínim durant els següents 10 anys a la data d'adquisició dels mateixos.

En el supòsit que alguna de les característiques establertes determinés una marca o model exclusiu, aquestes seran preses únicament com a guia o orientació, sense que el fet de no ajustar-se exactament sigui causa d'exclusió.

4. SOFTWARE, CONNECTIVITAT I EMMAGATZEMATGE

L'equip de l'empresa adjudicatària ha de complir amb els següents requisits:

- L'equip ha de realitzar una digitalització de la imatge mèdica sota l'estàndard de comunicació internacional DICOM 3.0, per poder-se integrar al PACS hospitalari i treballar amb llistes de treball:
 - DICOM 3,0 STORAGE SEND/RECEIVE
 - DICOM 3,0 STORAGE COMMITMENT
 - DICOM 3,0 WORKLIST
 - DICOM Query/Retrieve
- L'emmagatzematge de la imatge digitalitzada s'ha de guardar al PACS sota el protocol STORE-SCU.
- La integració ha de ser via Worklist i modalitat sota el protocol DICOM 3.0.
- Parametritzacions d'integració contra Worklist, RIS i PACS, personalitzable segons necessitat del centre.
- Les tasques d'integració estaran incloses i no repercutirà cap cost addicional al CSAPG.
- Document de conformitat respecte a la digitalització de la imatge radiològica. Document Conformance.
- Guia d'integració del dispositiu respecte els sistemes d'informació contra els que interactua (DICOM, Conformance Statement). Aquesta guia ha d'explicar com integrar el dispositiu contra els corresponents sistemes d'informació a nivell de perfil d'integració (casos d'ús, diagrames de seqüència, regles de negoci, missatgeria si s'escau..)
- Protecció de dades del pacient segons estàndards RGPD.
- Unitat d'emmagatzematge en CD/DVD, i/o USB.
- Port USB per connexió amb dispositius d'emmagatzematge extern.
- Es podran guardar les imatges dinàmiques en el disc dur automàticament.
- Cal disposar d'un programa específic per l'anàlisi, tractament de dades i elaboració d'informes.
- L'equip ha de tenir la capacitat de connectar-se a la xarxa del CSAPG a través del protocol TCP/IP.
- Amb connexió wifi a la xarxa

5. FASE DE VALORACIÓ DE MOSTRES EN DEMO

Cada licitador haurà de realitzar una sessió demostrativa de l'equip proposat, amb les mateixes característiques que l'ofert. Aquesta sessió haurà de tenir una durada aproximada d'una hora. El CSAPG citarà a tots els proveïdors.

L'equip objecte de demostració, a més s'haurà de deixar durant un període de dues (2) setmanes per tal que els professionals puguin fer les valoracions sota criteris de judici de valor corresponents, indicades a l'apartat H del quadre de característiques específiques del contracte.

Arribat el moment de la seva valoració, el CSAPG indicarà a les empreses licitadores la data i lloc per a la sessió i el seu lliurament.

Tots els costos derivats del lliurament i recollida dels equips aniran a càrrec de l'empresa licitadora.

A més de ser un dels criteris d'avaluació sotmès a judici de valor, la fase de demostració és condició essencial del present contracte. La no assistència de les empreses licitadores en aquesta fase, suposarà la seva exclusió del procediment de licitació.

En cas de necessitat, el CSAPG podrà ampliar el termini de les demostracions amb l'equip.

6. CONDICIONS I TERMINI DE SUBMINISTRAMENT

L'empresa adjudicatària del present procediment de licitació haurà de garantir el compliment de les següents condicions del subministrament, que estaran incloses en l'import final d'adjudicació del contracte i no suposarà cap tipus de contraprestació econòmica a favor de l'adjudicatari.

Per tant, l'adjudicatari haurà de:

- Subministrar l'equip (inclosos els accessoris imprescindibles pel seu funcionament) en el termini de dotze (12) setmanes a comptar des de la data de cada comanda.
- Embalar els equips convenientment per tal que arribin en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats als equips durant el seu transport fins al lloc de subministrament, els assumirà l'empresa adjudicatària.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Muntatge en cas de ser necessari.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat i muntatge dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava.
- L'empresa adjudicatària haurà de presentar un manual amb les indicacions per a la neteja i desinfecció de l'aparell, tot indicant els productes aptes.
- La instal·lació i posada en marxa es realitzarà de forma coordinada amb l'hospital i amb presència del personal del servei a qui va dirigit.
- S'haurà d'informar al departament de compres cinc (5) dies hàbils abans que s'efectuï l'entrega.

Un cop instal·lats els equips, l'empresa realitzarà una prova de funcionament en presència del personal tècnic d'electromedicina, així com de la supervisora o cap d'àrea quirúrgica, i realitzada la prova amb resultats satisfactoris es signarà l'acta de recepció de l'equip, des del punt de vista tècnica i assistencial. Aquestes tasques s'hauran de realitzar com a màxim en 10 dies després de la posta en marxa.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament i muntatge de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin, l'empresa adjudicatària precisarà la seva aprovació, per el que ho haurà de comunicar prèviament per escrit a CSAPG.

7. SEGUIMENT I RÈGIM DE PENALITZACIONS

En cas que l'adjudicatari incompleixi amb els termes fixats en aquest contracte, el CSAPG podrà aplicar les següents penalitzacions:

Descripció	Criteri	Penalització
Incompliment del termini de lliurament	Entrega superior a la estipulada en el PPT	25%
Temps de resposta o de resolució	Temps superior al marcat al PPT	0,50%
Incompliment del manteniment preventiu	No es realitza en la seva totalitat o una de les parts	2%
Incompliment del manteniment correcte	No es realitza en la seva totalitat o una de les parts	5%
Neteja i ordre	No es realitza segons l'indicat en aquest PPT	2%

En cas d'incompliment de qualitat del producte subministrat: CSAPG retornarà l'equip lliurat que no compleixi amb les característiques mínimes i/o ofertes per l'adjudicatari. En aquest cas el CSAPG podrà desestimar el contracte i adjudicar al segon proveïdor amb major puntuació.

8. GARANTIA

El termini de garantia de l'equip haurà de ser, com a mínim, de dos (2) anys i començarà a comptar a partir de la data de l'acta de recepció dels lots.

Durant la garantia el proveïdor es farà càrrec de:

- Qualsevol reparació de defectes i substitució de l'equip o peces per avaries provocades per un mal funcionament del mateix.
- Manteniment preventiu: Inspecció, calibratge i substitució de peces. Actualitzacions de software.
- Manteniment correctiu: reparacions il·limitades, peces, ma d'obra i desplaçaments inclosos.

Aquesta garantia **inclourà** les actualitzacions de l'equip, així com la resolució de totes les anomalies i possibles vicis ocults dels recanvis o nous programes i/o actualitzacions dels llits, com a mínim durant el període de garantia de l'equip.

El subministrament ha de complir en tot moment, amb els requeriments legals vigents en la matèria en el moment de la seva contractació

Aquest contracte per tant es considerarà extingit un cop s'hagi esgotat el període de garantia dels esmentats equips.

9. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació completa sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig de l'equip al personal tècnic de manteniment, electromedicina i assistencial del CSAPG. L'objectiu de la formació és que el personal adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat i òptim ús de l'equip, tant a nivell operatiu com funcional.

Quan es produeixi qualsevol modificació, actualització de l'equip o així ho requereixi el CSPAG, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal del CSAPG, en els mateixos termes senyalats més amunt.

L'adjudicatari haurà de proporcionar un vídeo on s'expliqui breument el funcionament de l'equip per tal que sigui utilitzat en formacions internes del CSAPG.

10.COMANDES I PRESENTACIÓ DE FACTURES

La plataforma e.FACT és el punt general d'entrada de factures electròniques de l'Administració de la Generalitat de Catalunya i del seu Sector Públic (Acord GOV/151/2014, d'11 de Novembre). Als efectes de la factura electrònica, s'informa que la unitat tramitadora és (A09006563), l'òrgan gestor és (A09006563) i l'oficina comptable (A09006563).

El seguiment de l'estat de les factures es podrà consultar a la web del Departament de la Vicepresidència d'Economia i Hisenda a l'apartat de Tresoreria i Pagaments (consulta de l'Estat de les factures i pagaments de documents), a partir de l'endemà del registre de la factura.

És d'obligat compliment indicar en les factures el número de comanda i l'expedient contractual de referència. Sense aquestes dades la comanda pot ser retornada.

11.PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

L'empresa o empreses adjudicatàries i els seus empleats resten obligats a complir en tot moment, amb la normativa vigent en matèria de prevenció de riscos laborals, conforme el Reial Decret de 30 de gener pel qual es desenvolupa l'article 24 de la Llei 31/1995 de 8 de novembre, de prevenció de Riscos Laborals, en matèria de coordinació d'activitats; adoptant les mesures oportunes a tal efecte i durant l'execució del subministrament, seguint les directius especificades pel Consorci Sanitari de l'Alt Penedès Garraf.

12. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

SOBRE A

- Documentació que sigui requerida als Plecs de Clàusules Administratives del contracte (DOUE).

SOBRE B

- Certificat CE en vigor i certificats compliment normativa vigent.
- Fitxa tècnica equip.
- Annex 1 del Plec de Prescripcions Tècniques.

SOBRE C

- Annex 2 del Plec de Clàusules Administratives del contracte, que inclourà l'import de l'oferta econòmica i els criteris tècnics de valoració automàtica.

ANNEX 1 - CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES TÈCNIQUES

Torre completa de laparoscòpia quirúrgica	
La torre estarà formada per:	
1 capçal de càmera o videolaparoscop	
1 consola-vídeoprocessador	
1 captador d'imatge	
1 font de llum	
1 monitor FullHD 2D/3D	
1 insuflador de CO2	
Òptiques o òptica integrada	
1 carro	
Monitor 3D	
1 monitor 3D de 31" com a mínim, homologat d'ús mèdic per la seva utilització en quiròfan	
Resolució mínima de la pantalla de 1920 x 1080 píxels (full HD)	
Rati de contrast aproximat de 1400:1	
Pantalla LCD amb retroiluminació LED o similar	
Com a mínim les següents entrades de vídeo: 1xDVI-D (amb HDCP), 1x 3G-SDI o similars	
Com a mínim les següents sortides de vídeo: 1xDVI-D (amb HDCP), 1x 3G-SDI o similars	
Monitor 2D	
1 monitor 2D de 27" com a mínim, homologat d'ús mèdic per la seva utilització en quiròfan	
Resolució mínima de la pantalla de 1920 x 1080 píxels (full HD)	
Rati de contrast aproximat de 1000:1	
Pantalla LCD o similar	
VESA estàndard 100 i tensió de treball 100-240 VAC, 50/60Hz	

Font de llum
Font de llum LED o làser amb control electrònic de intensitat
Reproducció d'imatge amb llum blanca i per fluorescència
Amb control des del videolaparoscòpic o capçal càmera
Mínim 30.000h de treball del mòdul LED
Unitat de control de càmera 3D
Processador de càmera per l'ús amb videolaparoscòpis 3D o capçals 3D amb resolució mínima Full HD (1920x1080 píxels)
Amb tractament d'imatge de brillantor, contrast i millores de visualització.
Amb connexió a videolaparoscopi 3D/capçal de càmera 3D i font de llum compatible pel seu control intraoperatori
Compatible amb fluorescència per al seu ús amb ICG
Reconeixement automàtic de videolaparoscopi 3D o amb capçal de càmera 3D
Sortides de vídeo disponibles com a mínim 1x3D via DVI i 1x3D via 3G-SDI o similars
Videolaparoscòpis 3D o capçals de càmera 3D amb òptica (2 unitats)
Amb angulació de 0º i 30º
Amb diàmetre de 10mm
Resolució 3D mínim Full HD (1920x1080p)
Preparat per la visualització d'imatges amb fluorescència
Preferiblement indicador visual de la fluorescència activada mitjançant un LED al videolaparoscopi o capçal
Angle d'obertura de la punta de l'endoscopi d'aproximadament: 72º i distància focal aproximada de 4,6mm
31,5cm de longitud de treball aproximadament
Botons configurables
Gravació de vídeo des d'un dels botons programables del videolaparoscopi o capçal
Sistema d'antientelament integrat al videolaparoscopi o òptica

Insuflador de CO2
Capacitat de flux mínima de 50 litres/min
Valors (pressió i flux), regulables des de la pantalla tàctil
Els valors reals han de ser visibles de forma senzilla
Escalfament de CO2 integrat
Sistema de seguretat per al control constant de la pressió intrabdominal, amb sistema d'aspiració en casos de sobrepressió
Alarma acústica de sobrepressió
Possibilitat d'ús de tubs estàndard d'insuflació
Connector a ampolla de CO2 i/o gas central
Diferents modes d'insuflació
Sistema de documentació
Exportació de dades via DICOM-PACS
Aproximadament 8GB de RAM
Preferiblement gravació en format 3D i 2D
Mòdul de gravació independent o integrat
Ulleres
2 Ulleres per a la visualització 3D (com a mínim)
Lleugeres
Carro
Carro ergonòmic amb 2 braços: un central i un lateral regulables en alçada i orientació
4 rodes de les quals 2 amb fre com a mínim
Interruptor general de seguretat
Panell per ocultar el cablejat

Accessoris
Cablejat de la torre als monitors existents.
Tots els cables i connectors necessaris per al correcte funcionament de la torre de laparoscòpia
Incloure el mòdul d'imatge IR per la fluorescència de indocianina

Les empreses licitadores admeses a participar en la licitació hauran de dur a terme una sessió demostrativa de l'equip ofert un cop realitzada l'obertura del sobre B.

L'adreça de correu electrònic on notificar data i lloc de la sessió és:

-

I per que així consti, signa el present certificat de compromís,

(data, signatura i segell de l'empresa)