

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
CONTRACTACIÓ, DEL SUBMINISTRAMENT D'UNA TORRE
COMPLETA DE LAPAROSCÒPIA 4K PER AL BLOC
QUIRÚRGIC DEL CONSORCI SANITARI DE L'ALT PENEDÈS I
GARRAF**

Exp.: CSAPG OB 2024/06

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	5
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.....	8
12. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR	8

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UNA TORRE COMPLETA DE LAPAROSCÒPIA 4K PER AL BLOC QUIRÚRGIC DEL CONSORCI SANITARI DE L'ALT PENEDÈS I GARRAF.

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és el subministrament d'una (1) torre de laparoscòpia 4K 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.

La totalitat de l'equip i els seus components hauran de ser elements lliures de làtex.

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 quatre (4) 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.
- En cas d'avaría durant el període de garantia, la licitadora haurà de proporcionar un equip de les mateixes característiques o superior en un termini de 48 hores com a màxim.
- Temps de resposta màxim de 24 hores presència física.
- Temps de resolució de l'avaría no superior a 72 hores.
- Temps de resposta telefònica inferior a 1 hora.

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.

SOBRE B

- Certificat CE en vigor i certificats compliment normativa vigent.
- Fitxa tècnica equip.
- Annex 1 del present plec de prescripcions tècniques.

SOBRE C

- Annex 2 al 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
Torre compatible amb cirurgia laparoscòpia, endoscòpica (RTU) i histeroscopies, que estarà formada pels següents elements:
2 monitors
1 consola individual de càmera amb capçal 4K
1 capçal de càmera
1 font de llum
1 Cable de llum blanca
Òptiques
1 Capturador/processador d'imatges
1 Gravador d'imatges
1 insuflador de CO2
1 carro de transport
2 monitors 4k
Monitor 4k de 32 polzades mínim amb grau mèdic (4096x2160)
Monitor amb sistema de recollida de cables
Monitor amb entrades DVI i HDMI
Control de colors, brillantor i contrast en menú de monitor
Compatible amb emissió de dues imatges de la mateixa mida i/o dues imatges superposades
Funció bloqueig
Coberta de protecció
Boto per tornar a la configuració inicial dels paràmetres als 2 monitors

Consola individual de càmera amb capçal de 4k
Càmera modular amb funció única de visió, no esclava d'altres equips i optimitzada per imatges VIS/NIR (fluorescència) patrons vasculars
Generació d'imatges en vídeo de 4k natiu
Sortides per connexió digitals compatibles amb 1080P i 4K
Capacitat de control des del capçal de càmera com a mínim: Balanç de blancs Selecció de modes de visualització de fluorescència Activació fluorescència Inici i parada de la gravació de vídeo Captures de pantalla
Resolució nativa mínima 4K/UHD i compatible sense convertidors externs amb monitors de 1080P de forma simultània per treballar amb monitors de 4k i 1080p simultàniament
Balanç de blancs des de la consola de càmera
Consola compatible amb diferents tipus de càmera
Capçal compatible amb òptiques optimitzades per Full HD i òptiques de fluorescència
Sortides: mínimes 2 HDMI 4K
Connexió USB per actualització de software
Capçal de càmera de laparoscòpia
Capaç de generar imatges en vídeo de 4K natiu, com a mínim 3 sensors de tipus CMOS o equivalent
Sensor que capti la resolució real de 3840 x 2160 píxels
Compatible amb fluorescència
Botonera amb 4 botons programables amb com a mínim 20 funcions diferents i 8 funcions en funcionament, incloses captures d'imatges, inici i stop de vídeo, activació fluorescència, entre d'altres
Capçal apte per esterilització o compatible amb fundes estèrils estàndard
Càmera amb cable integrat de com a mínim 3 metres de llarg
Sistema d'enganxar òptiques universal compatible amb òptiques de laparoscòpia, ginecologia, urologia, orl i artroscòpia. De diàmetres 10mm, 5mm i 4mm amb graduació de 0,12, 30 i 70 graus
Font de llum
Font de llum LED, d'alta intensitat o equivalent Xenó 300W
Pantalla tàctil LCD per control/configuració de la font de llum sense necessitat de teclat o altres equips
Font de llum per llum blanc, compatible amb fluorescència sense mòdul addicional

Cable de llum blanca i fluorescència
Cable únic compatible amb llum blanca i fluorescència i sistema de connexió per pressió ràpid (2u)
Longitud 2,5m
Òptiques
2 òptiques de 10mm de diàmetre, 0 graus i 140mm de treball
2 òptiques de 10mm de diàmetre, 30 graus i 140mm de treball
Incloure les caixes d'esterilització
Capturador /processador d'imatges
Videoprocessador de càmera resolució Full HD
Compatible amb tecnologia 4K i fluorescència amb llum blanca sense filtres
Resolució mínima de 3840 x 2160 píxels
Obturador automàtic
Compatible amb mode fluorescència amb verd d'indocianina
Diferents maneres de visualització d'imatge de fluorescència
Control de balanç de blancs, nitidesa i brillantor
Font de llum làser integrada
Possibilitat d'establir perfils d'usuari
Compatible amb capçal de treball per a cirurgia oberta
Pantalla tàctil de control amb menú intuïtiu
Sortides d'imatge DVI i SDI
Possibilitat de control de la saturació dels vermells i del blau
Possibilitat de regulació d'ajust d'enfocament
Possibilitat de gir d'imatge
Integració de totes les funcions en una única plataforma
Controls de les següents funcions: balanç de blancs, captura digital d'imatges i vídeo, claredat i brillantor
Connexió amb el HIS (PACS) mitjançant WI-FI i ethernet (RJ45)
Integració amb el PACS del centre (sistema DICOM) per emmagatzemar imatges al sistema i recuperar les arxivades

Gravador d'imatges
Compatible amb la resta d'elements de la torre
Connexió amb el HIS (PACS) mitjançant WI-FI i ethernet (RJ45)
Integració amb el PACS del centre (sistema DICOM) per emmagatzemar imatges al sistema i recuperar les arxivades; amb la llicència corresponent inclosa.
Insuflador de CO2
Insuflador electrònic digital amb preselecció de flux i volum
Capacitat d'insuflar com a mínim 50l/min
Sistema d'escalfament de CO2 integrat a la consola
Sistema de seguretat i alarma en casos de sobrepressió
Pantalla tàctil LCD per edició i dades de control / configuració de l'insuflador sense necessitat de teclats i altres equips
Pressió màxima fins a 30mmHG
Programació de pressions inicials d'entrada per agulles de veres
Informació de pantalla dels següents ítems: pressió actual, pressió requerida, flux d'entrada de CO2, nivell de bombona de CO2, testimoni d'escalfament de CO2
Menú amb diferents idiomes (inclòs castellà)
Selecció de gas central o gas ampolla
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
Fungible
Entrega de material fungible suficient per treballar durant 30 dies

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 annex,

(data, signatura i segell de l'empresa)