

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL
PROCEDIMENT OBERT PEL SUBMINISTRAMENT D'UN CAMPÍMETRE I UN
MICROSCOPI QUIRÚRGIC DE PEU PER CIRURGIA ORL DE GESTIÓ PIUS HOSPITAL
DE VALLS**

Expedient: GPHV 5/24

PRIMERA.- OBJECTE

L'objecte del present expedient de contractació consisteix en el subministrament, instal·lació i posada en funcionament mitjançant adquisició d'un campímetre i un microscopi quirúrgic de peu per cirurgia ORL de Gestió Pius Hospital de Valls.

Aquests equipaments està format pels lots següents:

Equipament d'oftalmologia

— Lot 1 Campímetre

Equipament d'otorrinolaringologia

— Lot 2 Microscopi quirúrgic de peu per cirurgia ORL

Els equipaments mèdics han de ser nous. No s'admeten equips de segona mà o amb peces reutilitzades.

Els licitadors no estan obligats a ofertar a tots els lots però sí que és obligatòria la presentació d'oferta a lot sencer.

SEGONA.- CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS BÉNS

Els equips ofertats han de complir les especificacions, composició i característiques establertes en l'**Annex A**, adjunts a aquest document. L'incompliment d'alguna característica mínima especificada als diferents lots suposarà el rebuig de l'oferta completa.

L'incompliment o la manca d'informació per part del licitador d'alguna característica d'obligat compliment serà causa d'exclusió de la licitació per aquell lot.

TERCERA.- PRESTACIONS INCLOSES EN EL CONTRACTE

Instal·lació.- Comprendrà els següents apartats:

La instal·lació dels equipaments i la seva posada en funcionament es farà de manera consensuada amb l'Hospital.

Els equips es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos o autoritzacions que requereixi la legislació vigent.

Seràn instal·lats, verificats i calibrats per l'adjudicatari en el lloc indicat per Gestió Pius Hospital de Valls, SAM en el termini màxim d'1 mes a partir de la data del contracte en condicions de funcionament, incloent la retirada de l'embalatge i, si s'escau, de l'equip vell.

L'adjudicatari haurà d'entregar d'un breu cronograma de les operacions a realitzar durant el procés d'instal·lació, així com dels requisits tècnics que ha de tenir i dels subministres de que

ha de disposar l'espai on s'hagin d'allotjar els equips.

L'adjudicatari haurà de realitzar, si és necessari, la integració completa de l'equip amb els sistemes d'informació de l'hospital.

Un cop dut a terme, de forma satisfactòria, les operacions d'instal·lació i posta en marxa de l'equip, l'empresa proveïdora haurà de lliurar els corresponents certificats d'instal·lació.

Totes les operacions van a càrrec de l'adjudicatari de l'equip.

Es considerarà la data de posada en marxa a tots els efectes (facturació i inici del període de garantia) quan es donin les condicions següents:

- El proveïdor ha lliurat tota la documentació tècnica.
- El proveïdor ha realitzat la formació.
- S'ha realitzat la posada en marxa de l'equip.

Lliurament del material.- En cas que s'hagi d'efectuar en palets, hauran de complir les condicions i característiques d'emballatges següents: Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, amb un màxim de 750 Kg, i alçada màxima de 170 cm. (paleta inclosa).

En el cas que en una mateixa paleta s'ubiquin diferents articles, hauran d'anar degudament ordenats i identificats externament.

Informació tècnica.- L'adjudicatari haurà de lliurar la informació següent en castellà o català.

- Manual d'instruccions i operacions
- Manual de manteniment de l'usuari
- Esquemes electrònics i mecànics
- Documentació de seguretat
- Llista de desglossament de les peces amb indicació de la vida útil aproximada de cada peça.
- Possibles utilitzacions de les diferents parts
- Regulació de l'equip
- Muntatge d'accessoris
- Accionament i funcionament
- Precaucions
- Mesures en cas d'avaries

També haurà d'actualitzar els manuals quan s'incorpori alguna modificació a les característiques dels equips.

Els manuals es subministraran en una còpia en paper i una còpia en suport digital. La còpia en format digital estarà muntada sobre un únic arxiu en format PDF.

Formació.- L'empresa adjudicatària oferirà un programa de formació de les prestacions i maneig de l'equip al personal del servei.

Qualsevol modificació de l'equip comportarà un període de formació al personal.

El curs de formació haurà d'anar dirigit als responsables del manteniment diari i a l'equip encarregat de l'ús i, per tant, haurà de permetre que els diferents usuaris puguin ser autònoms pel que fa el maneig dels equips. Els responsables dels equips hauran de ser també instruïts en el manteniment i ajust rutinari, així com en el diagnòstic i solució de problemes, incidències i d'avaries comuns.

L'esmentada formació s'haurà d'impartir en el propi lloc d'instal·lació dels equips i ha de constar d'una part teòrica i una de pràctica, amb una durada suficient com per assolir l'especialització desitjada. Caldrà que el tècnic responsable de la formació executi mètodes d'anàlisi per a cadascuna de les aplicacions que la configuració de l'equip permeti dur a terme, i ho farà d'acord amb les necessitats i interessos dels usuaris. La formació no es donarà per acabada fins que el responsable de l'equip així ho consideri.

Es proporcionaran, en suport digital, tots els manuals tècnics, d'ús, manteniment i aplicacions de l'equip i els seus accessoris. Addicionalment es proporcionarà, en suport paper, els manuals bàsics d'ús i manteniment.

Garantia.- La garantia comercial dels equips es fixa a tot risc, incloent els seus components i accessoris.

El termini mínim serà de 2 anys.

El còmput del termini de garantia s'iniciarà des de la recepció formal dels equips en la qual ha de constar la conformitat de la instal·lació, funcionament i ha d'haver superat el test d'acceptació. El licitador podrà ampliar-la si ho considera convenient.

La garantia comercial a tot risc inclourà la substitució de tots els components de l'equip, elements auxiliars, i peces de recanvi (per exemple, cables, interruptors, pantalles...), necessaris pel seu correcte funcionament per deteriorament o deficiències d'origen.

També inclou el manteniment preventiu d'acord amb el fabricant i el manteniment correctiu per a la reparació d'avaries incloent-hi totes les peces de recanvi.

Així mateix, estan inclosos tots els costos de mà d'obra, desplaçaments, dietes i altres costos que poguessin 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 de notificació de la incidència.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'hospital els fulls de les revisions realitzades especificant les peces substituïdes i es detallaran les intervencions realitzades.

Manteniment integral.- El manteniment integral a tot risc de tots els equips, components i software estarà inclòs durant tot el període de garantia.

Test d'acceptació.- L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació en presència del personal tècnic responsable de Gestió plus Hospital de Valls, SAM. En un període no superior a 10 dies laborables, es lliurarà un informe escrit en el que constin els resultats de la prova de test d'acceptació efectuada, i que servirà de referència

per establir el nivell de qualitat base de rendiment dels equips.

QUARTA.- CERTIFICATS DE COMPLIMENT DE NORMATIVA.

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

Tots els components de l'equip compliran la normativa espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació, sent al mateix temps de total responsabilitat de l'adjudicatari l'obtenció dels certificats d'homologació o declaració de conformitat CE corresponents.

ANNEX A

EQUIPAMENT D'OFTALMOLOGIA

Lot 1: Campímetre per les consultes externes d'oftalmologia

El subministrament d'un campímetre per Oftalmologia ha d'estar format per un aparell de sobretaula format per estació d'exploració a pacient que permeti escanejar de forma ergonòmica, un Interface intuïtiu totalment digital amb pantalla, teclat i ratolí integrat en un sol equip, i que permeti l'exploració del camp visual amb les característiques descrites a continuació

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES MÍNIMES EXIGIBLES

La manca d'aquestes característiques serà motiu d'exclusió del procediment.

Característiques tècniques mínimes a complir	Referència documental i pàgina
1. Característiques bàsiques	
1.1. Intensitat màxima 10,000 ASB	
1.2. Rang temporal màxim 90°	
1.3. Durada de l'estímul 200 ms	
1.4. Longitud d'ona de l'estímul: banda ampla, llum visible	
1.5. Distància de prova de la cúpula: 30cm	
1.6. Il·luminació de la cúpula. 31,5 ABS	
1.7. Impressora làser sobretaula	
1.8. Monitor tàctil en pantalla TFT, LCD o similar integrat en el campímetre	
1.9. Teclat i ratolí	
1.10. Suport per barbeta motoritzat	
1.11. Taula automàtica asimètrica adaptada per cadira de rodes	
2. Software:	
2.1. Programari d'anàlisi de progressió de glaucoma	
2.2. Proves de llindar que incloguin: 2.2.1. Anàlisi quantitativa mitjançant mesurament del llindar a cada punt de la prova, inclòs el llindar foveal, amb utilització de diferents estratègies ràpides compatibles entre si a l'estudi de progressió, amb velocitat adaptativa a la capacitat de resposta del pacient. Heu d'incloure tests de camp central de 30, 24 i 10 graus, de màcula, d'esglaó nasal i de camp superior de 60 graus, així com un test que combini punts del test de 24 graus amb punts del test de 10 graus. Mesurament automàtic de la pupil·la.	
2.3. Proves de supra-llindar que incloguin: 2.3.1. Manera de correcció d'edat o mode relacionat amb el llindar i estratègies de detecció en dues zones, tres zones o quantificació de defectes. Heu d'incloure	

tests: de camp central de 40, 64, 76 i 80 punts; Armaly central, de camp visual complet i esglaó nasal; perifèric de 60 punts; camp visual complet de 81, 120, 135 i 246 punts; camp visual superior de 36 i 64	
2.4. punts; i proves d'Esterman (monocular i binocular).	
2.5. Algoritme reductor de temps d'examen per proves d'intell	
2.6. Biblioteca de prova d'intell:	
2.6.1. Patrons de prova de camp central: 30-2, 24-2, 10-2, màcula	
2.6.2. Patrons de prova de camp perifèric: 60-4 escales nasal	
2.6.3. Estratègies de prova d'intell complet	
2.7. Biblioteca de prova de supra-dintell	
2.7.1. Patrons de prova de camp central: c-40, c-64, c-76, c-80, c-armaly	
2.7.2. Patrons de prova de camp perifèric: ff-81, ff-120, ff-135, ff-armaly, p-80 escales nasal	
2.8. Estratègies de prova:	
2.8.1. Referència d'edat i modes relacionats d'edat	
2.8.2. 2 zones, 3 zones i quantificar efectes	
2.9. Proves personalitzades:	
2.9.1. Graells, grups de punts, punts individuals, arc, perfil, emmagatzematge de proves definit per l'usuari	
2.10. Mides d'estímul Goldman I-II-III-IV-V	
2.11. Color d'estímul de fons blanc o groc (SWAP):	
2.11.1. Blanc sobre blanc	
2.11.2. Roig o blau sobre blanc	
2.11.3. Blau sobre groc. Programa de diagnòstic precoç de glaucoma amb base de dades personalitzada	
2.12. Perimetria cinètica	
2.13. Prova d'intell foveal	
2.14. Funcions d'usuari	
2.15. Control de fixació:	
2.15.1. Monitor de punt cec	
2.15.2. Monitor de vídeo ocular	
2.15.3. Funció de monitor de vídeo remot	
2.15.4. Sistema de seguiment i reposicionament de la mirada del pacient	
2.16. Seguiment de la lent correctora i distància monitor de vèrtex	
3. Gestió dades del pacient i Suport de salvaguarda:	
3.1. Gestió i entrada de dades del pacient amb històrics per pacient	
3.1.1. Nom, data de naixement, ID, lent de prova, AV, mida de pupil·la, IOP, C/D, ICD/9, CPT, comentaris	
3.2. Informes que incloguin:	
3.2.1. En un mateix full Índexs de fiabilitat, mapa d'escala de grisos, numèric i de probabilitat, prova d'hemicamp de glaucoma, índex de camp visual, desviació mitjana, desviació total i desviació amb eliminació de defectes del camp visual produïts per cataractes o defectes refractius no corregits	
3.2.2. Resum de tots els camps	
3.2.3. En un mateix full anàlisi de progressió del glaucoma amb inclusió de valors basals, amb escala de grisos, gràfic de progressió per índexs globals (anàlisi de tendència) i gràfic d'evolució per punts (anàlisi d'esdeveniments).	
3.3. Suport i salvaguarda de dades	

3.3.1. Compatibilitat PCL 3, PCL 5 i postscript per a impressores locals, compartides i en xarxa	
3.3.2. Compatibilitat postscript per impressores amb capacitat de connexió a xarxa	
3.4. Disc dur $\geq 500\text{Gb}$	
3.5. Ports USB de comunicació	
4. Connectivitat: La modalitat ha de ser DICOM v3.0 Compliant i així s'ha de verificar mitjançant el DICOM Conformance Statement. La modalitat ha de disposar dels següents serveis DICOM: Verification, Storage, Storage Commitment, Dicom print management, Modality Worklist Management, Performed Procedure Step, Media Storage, Query/Retrieve SCU	
4.1. Mòdul de connectivitat, estàndard DICOM 3.0.	
4.2. Estàndard de referència: DICOM 3	
4.3. Basic GreyscalePrint SCU.	
4.4. Storage SCU/SCP.	
4.5. Storage Commitment SCU.	
4.6. Verification SCU/SCP.	
4.7. Modality Worklist SCU.	
4.8. MPPS amb enviament de dosis o DICOM SR	
4.9. Query/Retrieve SCU	

EQUIPAMENT D'OTORINOLARINGOLOGIA

Lot 2 : Microscopi quirúrgic de peu per cirurgia ORL

El subministrament d'un microscopi quirúrgic de peu per a cirurgia d'ORL ha d'estar format per un Estatiu que faciliti el transport dins el bloc quirúrgic, microscopi específic per cirurgia ORL, sistema d'il·luminació i captura d'imatges o vídeos en format digital de forma integrada a l'equip, i microscopi d'assistent.

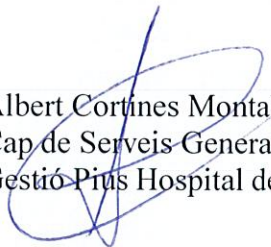
CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES MÍNIMES EXIGIBLES

La manca d'aquestes característiques serà motiu d'exclusió del procediment.

Característiques tècniques mínimes a complir	Referència document i pàgina
1. Característiques bàsiques	
1.1. Microscopi de peu amb sistema rondant	
1.2. Microscopi d'assistent o sistema d'imatge equivalent	
1.3. Òptica apocromàtica (amb correcció cromàtica) i il·luminació automàtica de tot el sistema òptic	
1.4. Distància interpupillar regulable.	
1.5. Il·luminació coaxial a través de fibra òptica (llum freda)	

1.6. Pantalla tàctil en el estatiu com a interfície central per al control i programació de totes les funcions del microscopi	
1.7. Empunyadures per al control de les funcions del microscopi amb botons programables	
1.8. Sistema zoom motoritzat	
1.9. Relació del zoom 1:6.	
1.10. Enfocament motoritzat amb ajust de velocitat	
1.11. Tub binocular focus 170mm	
1.10. Distància de treball motoritzada variable, de manera contínua de fins almenys 500 mm	
1.11. Tub binocular per a cirurgia principal amb inclinació 180° amb oculars gran angulars 10x	
1.12. Sistema d'autobalanç automàtic o guiat	
1.13. Regulació de la velocitat d'enfocament segons l'augment (mes augment més velocitat, menys augment, menys velocitat)	
1.14. Pedal impermeable i de màxima versatilitat	
2. Estatiu de peu:	
2.1. Estatiu de terra amb rodes antiestàtiques	
2.2. Il·luminació coaxial a través de fibra òptica (llum freda)	
2.3. Sistema d'equilibrat (contrapesat) de microscopi per millor estabilitat i fàcil posicionament	
2.4. Moviment planetari (en els tres eixos, x, y i z) de l'estatiu	
2.5. Sistema de zoom i focus elèctric, amb frens electromagnètics	
2.6. Sistemes de protecció del pacient	
2.7. Optimització de la mecànica del posicionament i fixació de l'estatiu de peu	
3. Il·luminació i sistema Càmera de vídeo:	
3.1. Llum de Xenon 180W o LED. Camp d'il·luminació automàticament ajustat al camp de visió	
3.2. Funció limitador d'il·luminació quant a la distància de treball.	
3.3. Càmera de tres xips (3 CCD) FULL HD 1080	
3.4. Connexió amb monitor i vídeo disponibles en el servei	
3.5. Sistema d'enfocament extern per sincronitzar amb micromanipulador de làser de CO2 per a cirurgies larínges	
3.6. Optimització dels sistemes d'il·luminació i ventall d'aplicacions	
4. Microscopi d'assistent:	
4.1. Sistema de coobservació lateral sense divisor òptic, amb tub binocular recte amb oculars gran angulars 10x.	
4.2. Integrat en principal i amb mateix angle de visió	
4.3. Enfocament fi separat.	
4.4. Inclinació regulable	
4.5. Oculars 10x	
5. Accessoris:	
5.1. Mòdul de DICOM integrat	
5.2. Capacitat d'emmagatzematge intern d'almenys 1TB	

5.3. Sortida (en l'estatiu) USB per a l'exportació i enregistrament de vídeo i foto	
5.4. Capacitat de memoritzar paràmetres de diferents usuaris	
5.5. Tots els components de captura, emmagatzematge i distribució d'imatges i vídeos integrats sense cables addicionals, amb qualitat Full HD, almenys	



Albert Cortines Montalvo
Cap de Serveis Generals
Gestió Pius Hospital de Valls SAM

Valls, 3 d'abril de 2024