



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT D'UNA TORRE LAPAROSCÒPIA 3D AMB CADENA D'IMATGE 4K I AMB
ICG/FLORESCÈNCIA PER CIRURGIA AVANÇADA I DEL MATERIAL FUNGIBLE NECESSARI PEL
SEU FUNCIONAMENT**

EXPEDIENT CSdM 5/24ASS



ÍNDEX

1.	INFORMACIÓ GENERAL DEL CONSORCI SANITARI DEL MARESME	3
2.	ANTECEDENTS	3
3.	OBJECTE	3
4.	PRESCRIPCIONS GENERALS D'OBLIGAT COMPLIMENT DE L'EQUIPAMENT	3
5.	NORMATIVA.....	4
6.	CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES	4
6.1.	Sistema de processament d'imatge:	5
6.2.	Dos monitors 3D/4K	5
6.3.	Capçal de càmera	5
6.4.	Videolaparoscops 3D/4K	5
6.5.	Ulleres 3D polaritzades	5
6.6.	Font de llum	6
6.7.	Òptiques, Cables de llum i caixa d'esterilització	6
6.8.	Insuflador de CO2	6
6.9.	Evacuació de fum:	6
6.10.	Sistema d'enregistrament, integració de les imatges al PACS	6
6.11.	Carro preparat per a monitor 3D i el seu braç.....	7
6.12.	Carro pel segon monitor i cable de 15m, per a poder tenir mobilitat dins de quiròfan i sistema de transmissió de vídeo sense fils "inalàmbrica" 2D i 3D pel segon monitor	7
7.	MATERIAL FUNGIBLE	7
8.	DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A ENTREGAR AL SOBRE B	7
9.	EQUIP EN PROVES.....	8
10.	FORMACIÓ.....	9
11.	CONDICIONS DE GARANTIA	9
12.	MILLORES PUNTUABLES.....	10



1. INFORMACIÓ GENERAL DEL CONSORCI SANITARI DEL MARESME

El Consorci Sanitari del Maresme, en endavant CSdM, és una entitat en la qual participen el Servei Català de la Salut, el Consell Comarcal del Maresme i l'Ajuntament de Mataró.

L'objectiu del Consorci és l'execució d'activitats hospitalàries, assistencials, preventives, rehabilitadores, docents i d'investigació al servei de la població resident en l'àmbit sanitari de la comarca del Maresme i la seva àrea sanitària d'influència.

Són finalitats específiques del Consorci, l'assistència hospitalària integrada, vinculada a la xarxa d'assistència primària i coordinada amb altres nivells sociosanitaris, la prestació de serveis d'atenció primària de salut, la prestació de serveis de salut mental i la prestació de serveis d'atenció sociosanitària i social, la participació en la promoció de campanyes o tasques de medicina preventiva, proporcionar serveis de rehabilitació, la docència relacionada amb la sanitat i, en general, en matèria de salut física i mental.

Es pot complementar la informació descrita en aquest plec des de la pàgina web del CSdM <http://www.csdm.cat>

2. ANTECEDENTS

El present document, que formarà part del contracte, té la finalitat de descriure les tasques a desenvolupar per part de l'empresa adjudicatària per tal de que aquesta pugui presentar proposta tècnic-econòmica per la realització dels treballs encarregats.

3. OBJECTE

Constitueix l'objecte del present contracte la prestació del subministrament d'una torre laparoscòpia amb tecnologia 3D i cadena d'imatge 4K amb ICG/ fluorescència i del material fungible necessari per cobrir les necessitats del servei de quiròfan del l'Hospital de Mataró (CSdM).

4. PRESCRIPCIONS GENERALS D'OBLIGAT COMPLIMENT DE L'EQUIPAMENT

- L'equip a subministrar haurà de complir la normativa vigent, segons l'estipulat a l'apartat 5.
- L'equip a subministrar haurà de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes en l'apartat 6 de característiques tècniques.
- El compromís i certificació de compliment de les especificacions descrites al present plec es realitzarà mitjançant document/certificat signat pel licitador.
- Els licitadors aportaran la documentació descriptiva de les característiques de l'equip ofert per tal de permetre una adequada valoració de les diferents ofertes presentades. S'ha d'assenyalar en quina pàgina del document hi ha la informació tècnica sol·licitada en el plec
- S'exigirà la presentació de la certificació de Marcat CE de tots els elements d'aplicació i del conjunt del sistema.
- L'equipament ofert haurà de ser nou, no acceptant-se material de demostració o exposició.
- L'equipament haurà de ser actual, en plena vigència de catàleg i en garantia de subministrament de peces de recanvi i reparació per un període mínim de 10 anys.
- Un cop complerts tots els requisits d'aquest plec pel que respecta al subministrament de l'equipament, i amb la satisfacció plena de l'equipament rebut, es signarà l'Acta de Recepció de l'equipament per part de l'empresa adjudicatària i el CSdM.



- L'adjudicatari s'haurà d'emportar l'equip actual i els elements suspesos que quedin en desús **per el seu reciclatge**.

5. NORMATIVA

L'equip que s'adquirirà ha de complir l'estipulat en:

- RD 842/2002. Reglament Electrotècnic per a Baixa Tensió (REBT) i les ITC d'aplicació.
- EN 60601-1. Equips electromèdics. Part 1: Requisits generals per a la Seguretat bàsica i funcionament essencial.
- EMC EN 60601-1-2. Estàndard de Seguretat que referit a pertorbacions electromagnètiques.

Aquesta classificació normativa no té caràcter restrictiu, havent d'observar qualsevol altre tipus de reglament, norma o instrucció oficial (de caràcter estatal, autonòmic o municipal) que, encara que no s'esmenti explícitament en aquest document, pugui afectar a l'objecte del contracte, així com les possibles modificacions legals que puguin afectar les normes d'aplicació.

6. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Les següents característiques tècniques seran aspectes imprescindibles a complir per l'equipament ofert.

L'equipament licitat és equipament per a endoscòpia polivalent per cirurgia laparoscòpia que s'agrupa en la següent configuració:

El sistema estarà format per:

- **Processador d'imatge 4K/ 3D** amb modes de treball per fluorescència amb verd d'indocianina.
- **2 monitors de 32"** aprox. 4k/3D de grau mèdic amb els seus protectors de pantalla
- **Capçal de càmera 4K** amb possibilitat de treball en mode fluorescència amb verd d'indocianina
- **2 unitats de videolaparoscops 3D/4K** preparats per treballar amb mode fluorescència amb verd d'indocianina. (Un Videolaparoscop de 30° i 10mm i longitud 32cm, i un videolaparoscop de 0° i 10mm i longitud 32cm) cadascun amb el seu cable de llum i el seu contenidor.
- **12 unitats d'ulleres 3D polaritzades** (6 tipus clip i 6 tipus muntura)
- **Font de llum freda** amb possibilitat de treball amb verd d'indocianina i amb tecnologia LED
- **2 òptiques** amb possibilitat de treball en llum blanca i fluorescència (1 de 10 mm i 30°, i 1 de 10 mm i 0°) amb dos cable de llum i dos contenidors, un per cada òptica.
- **Insuflador alt fluxe CO2** amb possibilitat de calentador amb els accessoris necessaris per la seva utilització com tub flexible de 5m per connexió a les preses CO2 tipus CM.
- **Evacuació de fum**
- **Sistema d'enregistrament Full HD, 4K i 3D** amb els seus cablejats
- **Una unitats de carro** preparat per monitor 3D/4K, amb el seu braç, calaix.
- **Carro pel segon monitor** i cable de 15mm, per a poder tenir mobilitat dins de quiròfan i sistema de transmissió de vídeo sense fils(inalambrica) 2D i 3D pel segon monitor.

A continuació es passen a descriure els diferents elements que formaran la torre licitada:



6.1. Sistema de processament d'imatge:

- Sistema de processament 4k que permeti treballar amb 3D amb resolució 4k (3180x2160p), tot això sense haver de fer canvis de capçals, ni d'òptiques, ni de font de llum, ni cables de connexions, i que a la vegada pugui treballar amb fluorescència/ICG.
- Imatge 4k UHD (3840x2160)
- Varies sortides digitals i/o compatible 4K
- Control del balanç de blancs des del frontal de la unitat, que permeti ser utilitzat pel personal no estèril dins del camp estèril.
- Disposar de control automàtic de la font de llum, per tal d'aconseguir el millor ús a cada circumstància de la cirurgia.

6.2. Dos monitors 3D/4K

- Monitor 4k/3D de 32" aprox. amb grau mèdic
- Monitor ergonòmic i fàcil de manejar
- Monitor amb diferents entrades. Display-Port 1.2, DVI-D, HDMI i/o compatible 4k
- Protector de pantalla

6.3. Capçal de càmera

- Capçal de càmera d'última generació amb tecnologia 4k UHD 3840 x 2160 p, amb possibilitat per a treballar en mode llum blanca, modes de fluorescència amb verd d'indocianina.
- Amb Control de sistema d'enfocament(enfoc manual o automàtic)
- Control de canvi del mode llum blanca i modes fluorescència, sense haver de fer cap canvi de capçals, ni de òptiques, ni de fonts de llum, ni de cables de connexió.
- Funcions programables des del capçal de càmera segons necessitats assistencials.
- Funcions programable ràpides i intuïtives des del capçal de càmera segons necessitats assistencials.

6.4. Videolaparoscops 3D/4K

- Preparats per treballar amb mode fluorescència amb verd d'indocianina.
- Un Videolaparoscop de 30° i 10mm i longitud 32cm, i un videolaparoscop de 0° i 10mm i longitud 32cm
- Cadascun amb el seu cable de llum i el seu contenidor.
- Visualització amb 3D i 2D
- Resolució 4K UHD 3840x2160 píxels certificada
- Cable de llum desconectable per facilitar-ne la substitució i la neteja
- Ha de tenir la possibilitat de canviar de mode 3D a 2D amb la pulsació d'un dels botons del videolaparoscop, per facilitar-ne la tècnica.

6.5. Ulleres 3D polaritzades

- Sis ulleres amb muntura
- Sis ulleres tipus clip, per poder anar ancorades a les muntures tradicionals
- Totes amb recobriment antibaf



6.6. Font de llum

- Font de llum preparada per a treballar amb fluorescència d'indocianina i mode llum blanca sense haver de fer canvis de capçals, ni d'òptiques, ni de font de llum, ni cables ni de connexions
- Tecnologia LED per llum blanca, ICG làser o LED
- Mecanismes de control de connexions **des de la pantalla tàctil de la font de llum o els botons del capçal**
- Control de mode d'ajustament manual i automàtic

6.7. Òptiques, Cables de llum i caixa d'esterilització

- Una òptica 4K per a laparoscòpia de entre 33-35 cm de longitud de 30° i 10 mm de diàmetre preparades per a ICG
- Una òptica 4K per a laparoscòpia de 33-35 cm de longitud, de 0° i 10 mm de diàmetre preparades per a ICG
- Cal incloure 2 caixes d'esterilització.
- 2 Cable de llum per a ICG compatible amb mode de treball fluorescència/Llum blanca i a l'hora compatible (amb possibilitat d'adaptadors si s'escau incloses a l'oferta) amb els cables i òptiques existents al hospital.
- Cal incloure tots els connectors necessaris per al correcte funcionament de la torre d'endoscòpia a las òptiques i cables a l'hospital.

6.8. Insuflador de CO2

- Insuflador electrònic digital programable d'alt fluxe. 50 litres/min aprox
- Sistema escalfament d'aire CO2
- Haurà de tenir indicadors de flux, pressió, escalfament i estat del CO2
- Subministrament de tots els elements amb les connexions de gasos preparades per a treballar des de gas central (connexió a les preses de CO2 tipus CM) i amb ampolla.
- Sistema d'alarmes visual i acústica de contaminació, sobrepressió, detecció de fuites i sistema automàtic de descarrega per sobrepressió.
- Visualització contínua de pressió, litres / m i estat del gas CO2
- Possibilitat de selecció de diferents modes pre-establertes amb accés ràpid.

6.9. Evacuació de fum:

- Sistema de evacuació de fum amb diferents nivells segon necessitats assistencials
- Compatible amb els electrobisturis existents a l'hospital
- Intuïtiu i facilitat d'ús
- Que disposi de filtres d'extracció de fums

6.10. Sistema d'enregistrament, integració de les imatges al PACS

- Sistema de documentació digital que permeti la captura de fotos i vídeos, així com la integració amb els sistemes d'informació de l'hospital
- Captura d'imatge fixe (foto) i vídeo amb Full HD (1080p), 4k (2160p).
- Haurà d'estar controlat a través d'una pantalla tàctil.
- Possibilitat de guardar les dades en els següents dispositius: disc dur intern de com a mínim 1TB, disc dur extern USB o unitat de xarxa.
- La realització de fotos i de vídeos podran efectuar-se des de la pantalla de control de l'equip o des dels botons programables del capçal de càmera



- Compatibilitat DICOM per la integració del HIS i el PACS per a l'obtenció de les dades demogràfiques del pacient procedents del DICOM worklist provider i l'exportació de les imatges i/o vídeos activant si es vol enviar o no imatges i vídeos per separat, per tenir la opció de només enviar imatges, adquirits pel sistema de captura al PACS de l'hospital, utilitzant com a mínim les següents primitives DICOM: DICOM Worklist com SCU, DICOM MPPS com SCU, DICOM Store com SCU incloent DICOM Storage Commitment.
- S'haurà d'aportar el document "DICOM Conformance of Statement" de l'equip.
- Les tasques de configuració de l'equip per la seva integració amb els serveis d'informació de l'hospital estaran incloses i no es repercutirà cap cost addicional pel CSdM.
- El sistema haurà de ser compatible amb la les exigències de la normativa de protecció de dades personals de pacient, segons estàndard RGPD.

6.11. Carro preparat per a monitor 3D i el seu braç

- Un carro que disposi d'un braç central per a suportar un dels monitors 4K/3D de 32".
- A de venir amb rodes, ergonòmic, amb prestatges necessaris per a poder posar els equips que configuren la torre i dos calaixos, un calaix pel teclat situat a la part superior i un calaix a la part inferior. De fàcil transport

6.12. Carro pel segon monitor i cable de 15m, per a poder tenir mobilitat dins de quiròfan i sistema de transmissió de vídeo sense fils "inalàmbrica" 2D i 3D pel segon monitor

- Carro rodable amb rodes, de fàcil transport dins de quiròfan
- Amb una safata a la part inferior
- Que disposi de cable de 15m, per a poder tenir mobilitat dins del quiròfan.
- Dotat de sistema de transmissió sense fils "inalàmbrica" tipus Wireless per enviar la senyal de vídeo al segon monitors, sense la necessitat d'utilitzar cables.

7. MATERIAL FUNGIBLE

S'inclou dins l'objecte del contracte la prestació relativa al subministrament del material fungible necessari pel funcionament de l'equipament, segons les següents estimacions:

Producte	Preu Unitat s/lva	Unitats/Any	Total Any s/lva
Tubuladures i tub insuflador/Aspirador de les torres.	125 €	440	55.000 €

L'estimació del nombre d'unitats no constitueix un compromís de despesa mínima, sinó que es tracta d'una estimació orientativa i no vinculant.

8. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A ENTREGAR AL SOBRE B

Cal presentar la oferta de forma estructurada i breu, evitant informació comercial que no sigui imprescindible.

La documentació a aportar (2 punts de l'índex) serà en format electrònic (format pdf) i inferior a **30 pàgines**.

Les ofertes hauran de contenir la següent informació en l'**INDEX següent**:



1. **Certificat de compliment** de les característiques del punt 6 del present plec. S'entén per certificat un document únic signat i segellat per l'empresa manifestant el compliment.
2. **Descripció del grau de compliment dels aspectes de valoració subjectiva**, segons el quadre de característiques, que caldrà descriure punt a punt.

ANNEXOS. Documentació vinculada a l'equipament (*documentació no sotmesa a paginació mínima*):

- a. Manual d'usuari, català / castellà.
- b. Manual tècnic, català / castellà
- c. Declaració de conformitat
- d. Marcatge CE

IMPORTANT:

- **No aportar el certificat de compliment de les característiques del punt 6 i 7 del plec, implicarà l'exclusió de la present licitació. Igualment, serà motiu d'exclusió la no presentació de la documentació tècnica que acrediti el compliment de totes les característiques d'obligat compliment enumerades i descrites a l'esmentat apartat.**
- **La informació que no estigui recollida amb la numeració sol·licitada, el paginat descrit, i amb l'índex següent, no serà llegida ni valorada, per tant obtindrà zero punts en tota la valoració subjectiva. Igualment, les ofertes que no incorporin informació relativa a algun dels criteris d'adjudicació obtindran zero punts en el criteri de valoració respecte del qual no s'hagi aportat informació, o bé si aquesta és insuficient per a valorar.**
-

9. EQUIP EN PROVES

Serà necessari aportar per part de l'empresa licitadora un equip de torre de laparoscòpia demostratiu igual a l'ofert, durant una setmana, per a poder fer les corresponents valoracions tècniques, a on es retornaran els equips en proves.

L'equip en proves haurà de ser entregat amb TOTS els components, accessoris o fungibles (en cas que en tingui) vinculats a la oferta.

IMPORTANT:

- **L'entrega de l'equip es farà segons planificació quirúrgica, durant el calendari de valoracions tècniques que designarà l'hospital.**
- **En cas de no entregar l'equip en proves o aquest sense tots els seus components i accessoris l'oferta no podrà ser valorada, per tant obtindrà zero punts.**

S'haurà d'enviar un correu a compresmag@csgdm.cat per coordinar la demostració de l'equip.

Aquesta demostració es farà un cop finalitzat el període de presentació d'ofertes.

Juntament amb l'entrega i cessió de l'equip, caldrà aportar el **"DOCUMENT DE CESSIÓ D'EQUIPAMENT"** degudament emplenat i signat per part de l'empresa.



10. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària oferirà un programa de formació adequat, immediatament després de la instal·lació i verificació del correcte funcionament de l'equip, dirigit al personal del Centre.

Un cop formalitzat el contracte, l'adjudicatari realitzarà una presentació de la formació prevista a les persones que el CSdM designi, les quals analitzaran la idoneïtat del contingut per a les necessitats del centre i realitzaran les modificacions necessàries, establint els requisits mínims que ha de complir la formació.

S'ha de verificar per part del personal del CSdM el compliment dels requisits de formació. En el cas que s'entengui que no es compleixen els requisits mínims, el CSdM podrà sol·licitar a l'adjudicatari que realitzi de nou la formació.

El programa de formació comprendrà una completa formació en el maneig de l'equip, per la seva òptima utilització, tant des del punt de vista operatiu com funcional i comprendrà com a mínim el següent:

- Formació de maneig de l'equip
- La formació donarà cobertura a tot el personal que l'hagi d'utilitzar.
- La formació haurà de realitzar-se per personal qualificat.

No es considera que l'equip hagi estat subministrat de manera efectiva fins que no s'hagi rebut aquesta formació per part del personal del CSdM.

El licitador presentarà en l'oferta el pla de formació on es detallarà:

- Lloc i hores previstes per a la formació.
- Tipus de formació.
- Qualificació del personal que imparteix la formació (titulacions).
- Contingut de la formació
- Documentació suport per a la formació en castellà i / o català.

11. CONDICIONS DE GARANTIA

Serà d'obligat compliment, per part dels licitadors, la inclusió d'un contracte de garantia sobre la totalitat del equipament objecte d'aquest contracte al annex corresponent de la oferta tècnica.

Les condicions de la garantia sobre la totalitat de l'equipament objecte d'aquest contracte, i de tots els seus components, accessoris i instal·lacions, seran establertes per la legislació vigent que sigui d'aplicació.

El termini de garantia sobre la totalitat de l'equipament objecte d'aquest contracte, i de tots els seus components, accessoris i instal·lacions serà especificada per l'adjudicatari en la seva oferta (**mínima de 2 anys**), comptant des del dia següent a la data de signatura de l'Acta de Recepció.

Durant el termini de garantia l'empresa adjudicatària realitzarà sobre la totalitat de l'equipament, i de tots els seus components i accessoris, les següents activitats que aniran a compte de l'adjudicatari:

- S'inclouran totes les activitats de neteja, mesuraments, comprovacions, regulacions, revisions, ajustos, reglatge, encaixos, kits de manteniment preventiu, etc i totes aquelles accions que garanteixin l'adequada utilització, durabilitat i bona conservació de l'equip, i de tots els seus



components i accessoris, des del punt de vista funcional, de seguretat, etc tot això seguint els protocols recomanats pel propi fabricant de l'equip.

- Control, regulació i vigilància dels paràmetres funcionals que defineixin el bon estat de funcionament dels equips, així com aquells paràmetres objecte d'especial vigilància.
- Accions de correcció sobre qualsevol defecte dels equips que facin disminuir el seu rendiment i/o disponibilitat de funcionament, produeixi un major cost d'energia, consumibles, etc, o pugui posar en perill als usuaris i/o pacients. Hauran de realitzar-se sobre els equips tot tipus d'actuacions per la seva reparació i posada en servei als terminis de temps més curts possibles. Inclourà la substitució de peces, mà d'obra, desplaçaments, dietes necessàries i equips de préstec.
- Actualitzacions de software, si fos el cas.

12. MILLORES PUNTUABLES

Es considerarà com a millores puntuables de criteris objectius:

- Ampliació de garantia, segons puntuació establerta.
- Que el conjunt del sistema pugui mostrar en el mateix monitor dues entrades simultàniament en temps real (PIP)

Es molt important, per optimitzar els recursos de l'hospital i poder realitzar intervencions híbrides, facilitant les cirurgies i la seguretat del pacient.

- Que el videolaparoscop 3D tingui en la funció de fluorescència un mapejat d'intensitat a escala de diferents colors com de groc a blau, per poder indicar els graus de vascularització de més a menys intensitat amb diferents colors.

És molt important que siguin diferents colors per tal de diferenciar el grau de vascularització i poder avaluar l'efectivitat de la tècnica.