

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PARTICULARS PER A LA
CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN
MARXA D'UNA TORRE DE LAPAROSCÒPIA PER A LA FUNDACIÓ SANT
HOSPITAL DE LA SEU D'URGELL**

Expedient FSH 1-24

(IMP-SC-006)

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PARTICULARS PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA DE D'UNA TORRE DE LAPAROSCÒPIA PER A LA FUNDACIÓ SANT HOSPITAL

Primera. - Objecte del contracte.

La Fundació Sant Hospital de la Seu d'Urgell, en endavant FSH, té la necessitat de renovar una torre de laparoscòpia per tal de donar el millor servei als seus pacients.

Aquest projecte està cofinançat pel Servei Català de la Salut, en el marc del Programa específic de suport a la renovació tecnològica (PERT) promogut pel Servei Català de la Salut, d'acord amb la resolució de concessió de subvencions destinades al cofinançament d'inversions en 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, en virtut de l'Ordre SLT/235/2020, de 31 de desembre.

Segona. - Especificacions Tècniques mínimes.

Els licitadors hauran de complir tots els requisits tècnics descrits en cadascun dels apartats descrits a continuació i adjuntar les corresponents declaracions i compromisos degudament signats. Es consideraran excloses les ofertes que no recullin explícitament aquests compromisos.

Són especificacions tècniques mínimes obligatòries les següents:

TORRE DE LAPAROSCÒPIA DE CIRURGIA 4K+ICG

a) Processador de vídeo alta definició, 4K, ICG i possibilitat d'ampliar a 3D amb el mateix processador:

- Mòdul principal 4K, ICG i preparat per futurs 3D.
- Mòdul 4k ICG.
- Càmera d'endoscòpia amb tecnologia 4K. Múltiples sortides per connexió digital.
- Capturador d'imatges i vídeo amb gravació, definició d'imatges mínima, 4K, amb múltiples entrades i sortides de vídeo digitals i analògiques. Disc dur intern d'alta capacitat. Format de gravació MPEG 4. Gravació per USB o equivalent. Compatible amb DICOM.

- Captura d'imatge digital i vídeo des del capçal de la càmera.
- Registres dels vídeos i imatges, incorporats.
- Filtres SPIES o equivalent (Clara, Crhoma, Espectra A, i Espectra B) o equivalent, des del propi videolaparoscopi.

b) Insuflador de CO₂:

- Velocitat d'almenys 50 L/min.
- Flux aproximat de gas de 50 L/min
- Pressió abdominal : 3-30 mmHg
- Preselecció de flux i volum.
- Alarma acústica de sobrepressió.
- Possibilitat d'entrada de CO₂ des de ampolla o des de pressa directa a la paret. I monitorització continua de valors.
- Amb sistema d'escalfament d'aire integrat a l'equip per evitar hipotèrmia dels pacients.
- Insuflador elèctric digital, programable en totes les funcions.
- Tub d'alta pressió de CO₂.
- Tub flexible 10 m., per connexions a les preses CO₂ tipus DIN.
- Sistema d'autocomprovació de funcionament i detecció d'errades.

c) Mòdul de fluorescència:

- Sistema de fluorescència ICG (Indocianina verda)

d) Capçal de càmera de vídeo alta definició:

- Capçal de càmera 4K compatible amb ICG
 - Capçal ergonòmic de càmeres 3 chips, amb tecnologia 4K. Botons de control de zoom, intensitat de llum, balanços de blancs i control de foto i vídeo, dos sensors de imatge CCD a l'extrem distal.
- Xip alta definició HDTV.
- Botons de capçal programable.
- Sensor d'imatge mínim 4K amb resolució mínima de 3840x2160p.
- Enfocament en temps real.
- Magnificació (zoom) d'imatge òptica i/o digital.
- Objectiu vídeo-adaptador integrat compatible amb òptiques de diferents diàmetres.
- Disposarà com a mínim de 2 polsadors per comandament remot, programables per l'usuari.

e) Font de llum freda alta intensitat:

- Font de llum ICG LED d'alta lluminositat i duració.
- Cables de llum ICG. Cable de llum freda. Fibra òptica. Connexió a diferents òptiques i fonts de llum.
- Ajust automàtic de la intensitat de la llum.

f) Monitor:

- Monitor 4K alta definició de com a mínim 31".

- Format panoràmic 16:9.
- Possibilitat de múltiples entrades i sortides per connexió de càmera d'endoscòpia en format mínim 4K : HDM, DVI-D, VGA, HDSDI, RGBS, SDI, display port, S-vídeo i Composite.
- Facilitat per a canviar la visualització de les imatges. Varis formats preconfigurats: visualització endoscòpia, visualització laparoscòpia i altres.
- Es pugui visualitzar en simultani dos senyals d'entrada diferents al monitor.
- Qualificació mèdica segons la normativa vigent (cal adjuntar el certificat de justificació).
- Connexions d'entrades i sortides de so i imatge digitals.
- Braç articulat integrat en carro suport del sistema amb el monitor.
- Coberta protectora de monitor de 31/32"

g) Òptiques

- Òptica 4K: S'inclourà una òptica de 10mm 0° i altre de 10mm 30° compatibles amb ICG.
- 2 contenidors individuals perforats per la desinfecció, l'esterilització i el magatzematge de les òptiques.

h) 2 cables de llum freda LED de fibra òptica compatible amb ICG i llum blanca de 4,8mm, de 250cm de llargada mínima.

i) Carro suport i transport del sistema:

- Safates suficients per a suportar en número i pes, els equips del sistema. 4 rodes de 100/125 mm.
- Carro amb safates suficients per la col·locació de tots els components. Amb calaix de emmagatzematge. 1 braç pel monitor. De fàcil transport.
- Carro pel segon monitor i cable de 15mm., per a poder tenir mobilitat dins del quiròfan.
- Suport per ampolla de CO2.

j) Informàtica:

- Ha de tenir connexió Ethernet 100/1000 i poder-se connectar per wifi.
- Gravador d'imatge amb qualitat Full HD, 4K i possibilitat 3D a través de llistat de treball DICOM, i compatible amb el gravador actual d'imatges. Sistema de documentació d'àudio i vídeo per senyal Full HD (1080 p.), 4K (2160 p.) i valorable 3D. L'empresa adjudicatària ha de garantir l'exportació de les imatges o vídeos en format DICOM adquirits per l'equip de captura al PACS de l'Hospital.
- Ha de permetre la integració amb el sistema d'informació hospitalària HIS i PACS de l'hospital.

- Programari: Compatibilitat DICOM de les modalitats (Worklist, Print, Storage Commitment, MPPS). Cal incloure DICOM Conformance Statement i actualitzat.

Els equips oferts hauran de ser nous i amb l'última tecnologia, no s'admetran equips que hagin estat usats, de segona mà, de demostracions o similars.

Tercera. - Implementació del equip

L'adjudicatari haurà d'instal·lar l'equip a l'espai indicat per la Fundació Sant Hospital, preparat per al seu funcionament normal. Si fos necessari, el proveïdor podrà visitar les instal·lacions abans de realitzar el subministrament.

Quarta. – Normativa obligatòria

En relació a la normativa de l'equip, tots els licitadors hauran de presentar una declaració responsable en la qual assumeix la plena responsabilitat del compliment de les normatives aplicables a l'equip.

El futur adjudicatari haurà d'acreditar el compliment dels criteris mediambientals i socials amb la còpia del certificat ISO o altra documentació equivalent.

Cal complir les següents normatives:

- Legislació vigent i altres normes aplicables obligatòriament. Marca CE: 93/12/CEE.
- L'equip ha de complir les normes UNE vigents. Cal aportar la documentació acreditativa.
- L'equip haurà de complir les certificacions d'equip de grau mèdic MDD 93/42/CEE i les normatives CEI 60601-1 i CEI 60601-1-2.
- L'equip ha de complir amb la Llei de Prevenció de Riscos Laborals. Cal aportar la documentació acreditativa.
- També haurà de complir la normativa vigent relativa a l'alimentació elèctrica i proteccions.
- Etiqueta energètica.

S'haurà d'aportar la declaració de conformitat amb els punts anteriorment relacionats.

S'haurà d'indicar el compliment i acreditació dels criteris mediambientals i socials següents:

- ISO 14001 : Sistema de Gestió Mediambiental
- ISO 13485/9001 : Sistema de Qualitat Mediambiental
- SA8000: 2001 Norma de Responsabilitat social
- Equivalents.

Cinquena. – Fitxa tècnica i manuals

S'haurà de presentar la següent documentació:

- **Fitxa tècnica** detallada per a cada article ofert a la licitació, indicant nom del producte, incloent-hi la seva funció principal i el seu ús previst, marca o nom del fabricant del producte, nom o número de model i número de referència del producte assignat pel fabricant. Així mateix, les característiques tècniques, requisits tècnics, dimensions i pes, etc.
- **Memòria tècnica** de cadascun dels articles oferts, indicant els materials i/o composició, la marca, el model i número de referència, amb els corresponents catàlegs o altra documentació gràfica dels productes oferts.
- **Document descriptiu** de les dades de servei tècnic durant el període de garantia, manteniment i reposició dels articles oferts, per als productes.
- Pel que fa a les condicions de garantia, els licitadors podran optar per ampliar el termini de garantia comercial respecte al mínim previst en el quadre de característiques del contracte, expressant-ho únicament en el sobre C, juntament amb l'oferta econòmica, mai en el sobre B, donat que comportaria l'exclusió de la licitació.
- **Restant documentació:** condicions de muntatge, instal·lació i altres dels productes, quan així es requereixi en la fitxa tècnica corresponent.

Tota la documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o castellana; quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües esmentades; en cas contrari, s'entendran com a no presentats.

En el sobre A s'haurà d'adjuntar únicament la informació necessària per valorar els criteris subjectes a judici de valor. En aquest sobre A no es podrà presentar cap documentació ni es podrà fer cap referència a aspectes relatius als criteris de valoració objectiva del sobre C. Qualsevol contaminació de sobres comportarà l'exclusió del licitador en qüestió.

MANUALS DE L'APARELL I INSTRUMENTAL

Serà d'obligat compliment per a les empreses adjudicatàries el lliurament dels manuals dels equips, en suport informàtic i paper, segons s'especifica:

Característiques dels manuals

- **Manual d'ús:** Estarà redactat en Català i/o Castellà i constarà d'una descripció del funcionament i manipulació de l'equip destinat a l'usuari,

amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'averies.

- **Manual Tècnic:** Estarà redactat en Català i/o Castellà i constarà de les següents parts:
 - ✓ Descripció de l'equip
 - ✓ Descripció de funcionament
 - ✓ Esquemes elèctrics i electrònics
 - ✓ Plànols mecànics si procedeix
 - ✓ Esquemes de muntatge amb els codis dels components ("especejament amb codis")
 - ✓ Codis d'error
 - ✓ Manteniment de l'equip

Aquest manual portarà totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.

- **Manual d'instruccions de neteja**
- Quadre de **manteniment preventiu** de l'equip indicant les tasques preventives que requereix l'equip i la seva periodicitat.

Els manuals, seran lliurats en el moment de la recepció dels equips.

Sisena. - Condicions de garantia, reposició i formació

1. DESCRIPCIÓ DEL SERVEI A REALITZAR

1.1 UNITAT RESPONSABLE DEL CONTRACTE

Correspon a la Fundació Sant Hospital la responsabilitat envers el compliment del present contracte i, en particular, de vetllar pel compliment d'allò previst al Plec de Clàusules Administratives Particulars i al present Plec de Prescripcions Tècniques.

L'adjudicatari designarà un o més interlocutors als quals se'ls encomanarà l'adequada coordinació amb el responsable definit per la Direcció de la Fundació Sant Hospital (en endavant Responsable de la FSH) per a la concreció i actualització del pla de treball d'aquest servei, així com de les concretes intervencions de manteniment, del tipus que sigui, que s'haguessin d'efectuar.

1.2 PROCEDIMENTS GENERALS

L'adjudicatari assumirà els procediments generals que s'exposen a continuació:

a) Les operacions de manteniment correctiu les realitzarà l'adjudicatari a partir de la recepció d'una notificació d'avaría la qual donarà lloc a l'exploració, diagnòsi i correcció dels problemes.

b) El Responsable de la FSH exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei de manteniment, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a les que s'haurà sotmès l'adjudicatari com a conseqüència del perfeccionament del present contracte, així com del contracte que se'n deriva.

c) Les operacions de manteniment preventiu i normatiu es realitzaran dintre d'una programació específica. Les actuacions es realitzaran dins d'un cicle establert.

d) Totes les intervencions de manteniment es realitzaran preferentment en el propi Centre, i en el cas que fos necessari, en els propis tallers del adjudicatari o tallers autoritzats pel mateix.

e) Als efectes del seguiment de l'execució del Contracte, el adjudicatari es desplaçarà a la Fundació Sant Hospital per fer les tasques de manteniment pertinent.

f) En el desenvolupament dels treballs serà responsabilitat de l'adjudicatari (sense perjudici de la superior fiscalització per part del Responsable de la FSH) el compliment de la normativa legal vigent de caràcter tècnic, administratiu i de seguretat i higiene. D'altra banda seran també d'acompliment obligatori les normes i instruccions que estableixi el Responsable de la FSH per raons de funcionalitat i/o asèpsia, essent obligatòria la utilització per part del adjudicatari dels protocols o precaucions que s'assenyalin (vestuaris, màscares, dosímetres, etc.).

g) En relació al manteniment tècnic-normatiu, serà responsabilitat de l'adjudicatari la notificació al Responsable de la FSH de qualsevol canvi de la legislació durant la vigència del contracte; especialment aquelles que obliguessin a la modificació total o parcial de les instal·lacions dels equips.

2. OBLIGACIONS DE L'ADJUDICATARI

L'adjudicatari assumirà les obligacions Generals que s'exposen a continuació:

a) Serà per compte de l'Adjudicatari, tot el material emprat (petit material,

cargols, peces i recanvis) en les següents tasques de manteniment:

- Manteniment preventiu, entenent com a tal el necessari per a la revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustaments i calibratges.
- Manteniment correctiu, la disponibilitat suficient i la gestió del stock d'aquest tipus de material.
- Manteniment normatiu i de seguretat, segons la normativa vigent i les disposicions del fabricant

b) Serà obligació del adjudicatari disposar de l'acreditació corresponent vigent, d'acord amb la Normativa aplicable, per tal de poder mantenir els equips objecte del contracte.

c) L'adjudicatari queda obligat a aportar tot d'instrumental, eines, equips de mesura, mitjans auxiliars i deseguretat necessaris per a la prestació del servei.

d) La relació de material anterior, en cas que correspongui, ha d'estar verificada i calibrada segons normativa vigent i els certificats que ho avalen i hauran d'anar inclosos en els informes semestrals citats.

e) L'adjudicatari garantirà el compliment de la normativa estatal i de la Generalitat de Catalunya aplicable en el moment de realitzar el Servei de manteniment i qualsevol altra disposició oficial o Decret que sigui publicat durant la vigència del contracte.

f) L'adjudicatari donarà suport tècnic quant a normatives i estarà obligat a informar al Responsable de la FSH de les possibles modificacions dels reglaments a nivell tècnic que puguin afectar al Centre.

Adicionalment, l'adjudicatari ha de complir les següent obligacions específiques en l'execució:

a) Els serveis de reparació s'efectuaran prèvia petició del Responsable de la FSH, el qual es compromet a la notificació immediata de les avaries o qualsevol altra eventualitat que pugui sorgir en les màquines o instal·lacions durant el seu funcionament.

b) L'empresa adjudicatària garanteix, des del moment de recepció de la trucada, un termini màxim de resposta de 6 hores i un termini màxim de resolució de 72 hores.

c) La cobertura en període de garantia comprendrà el cost del temps emprat pels tècnics, les despeses de desplaçament, el cost de tots els treballs i de tot el material emprat (petit material, cargols, peces i recanvis) necessaris per a dita revisió.

d) Caldrà garantir un temps de funcionament del 96% del temps útil,

descomptant el temps d'aturada per les revisions preventives o reglamentaries.

3. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA

A més de la documentació relacionada al plec de clàusules administratives particulars, les empreses licitadores hauran d'aportar la següent documentació:

- a) Proposta tècnica de les condicions de manteniment durant el període de garantia.
- b) Relació de mitjans tècnics que aportaran per aquest servei: maquinària, eines, certificats de calibratge,...
- c) Programa d'accions de manteniment preventiu i normatiu

4. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària oferirà un programa de formació adequat per després de la instal·lació i verificació del correcte funcionament de cada un dels equips, dirigit al personal del Centre.

El programa de formació serà impartit pels tècnics d'aplicacions i 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
- Formació d'aplicacions: bàsiques i avançades
- Elaboració de protocols
- Formació clínica assistencial

La formació tindrà la durada suficient, en tots els horaris del personal (que marcarà el centre), per donar cobertura a tot el personal. 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 de la FSH.

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

Es verificarà per part del personal de l'Hospital el compliment dels requisits de formació.

No es considera que l'equip hagi estat subministrat de manera efectiva fins que no s'hagi rebut aquesta formació per part del personal de la FSH, que s'haurà de dur a terme en un termini màxim de tres setmanes des de l'entrega de l'equipament.

Setena. - Condicions de transport i muntatge

- El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora.
- L'equipament ha d'estar degudament embalat i protegit per no patir cap cop ni trencadissa durant el transport. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.
- El muntatge dels productes que, per tal de facilitar el seu transport, viatgin desmuntats, va a càrrec dels proveïdors, així com la seva instal·lació i posada en marxa.
- Retirada dels equipaments existents per a la instal·lació dels nous.

Vuitena. – Instal·lació i posada en marxa

Totes les operacions d'instal·lació van a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar l'aparell en perfecte estat de funcionament. El subministrament dels equips es contracten com a claus en mà.

Aquestes intervencions inclouran entre d'altres:

- Adaptació de totes les instal·lacions de les àrees on hagi de funcionar, en cas necessari (instal·lació elèctrica, desaignes, extracció, etc.).
- Tot residu o rebuig originat com a conseqüència de l'actuació dels licitadors serà responsabilitat dels mateixos. En aquest sentit, seran a càrrec dels licitadors i de l'adjudicatari, la recollida i eliminació dels corresponents residus d'acord amb la normativa que sigui aplicable a cada cas.
- Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.
- El proveïdor haurà de realitzar el muntatge i posta en marxa de l'equip i redactar i signar l'acte de recepció de l'equipament.

Novena. – Requisits al lliurament de l'equip

Abans de l'entrega de l'aparell, es comunicarà al departament de compres de la Fundació Sant Hospital (e-mail: compres@fsh.cat), la data prevista d'arribada d'aquest a l'hospital de la Seu d'Urgell, quedant d'acord en el dia i hora. Es realitzarà una acta o albarà de lliurament signada per ambdues parts deixant constància de la data efectiva de recepció de l'aparell.

En cas de que el lliurament es realitzi sense la recepció per part del Departament de Compres o el departament que es designi, aquest no es considerarà realitzat als efectes de complir amb el termini d'entrega estipulat al contracte.

No es donarà el vist i plau de la recepció fins que els equips no estiguin degudament muntats i en funcionament, feina a càrrec de l'adjudicatari.

Caldrà que el licitador en el moment del lliurament aporti:

- Manual d'usuari en català o castellà, en format paper i informàtic.
- Manual tècnic, en format paper i informàtic.
- Protocol de manteniment preventiu.
- Pla de Formació al personal de l'hospital per l'ús de l'equip.
- Pla de Formació al personal de l'hospital pel manteniment del equip.
- Certificació del marcatge CE.
- Certificació de compliment de la Llei de Prevenció de Riscos Laborals.
- Subministrament a l'hospital de còpies del software instal·lat.
- Certificació de les proves d'acceptació.

PLACA DE CARACTERÍSTIQUES

En la placa de característiques s'haurà d'especificar en caràcters indelebles i en un lloc clarament visible les dades següents:

- Nom, adreça i marca registrada.
- Nacionalitat del fabricant.
- Si és estranger, nom del distribuïdor a Espanya i Catalunya.
- Nom del subministrador i adreça i, si n'hi ha, nom del seu representant a Catalunya.
- Codi del model.
- Número de sèrie i data de fabricació.
- Marca comercial sota la qual ha presentat l'aparell a homologació.
- Pes net.
- Potència elèctrica en KW.
- Voltatge i tipus d'alimentació.
- Esquema de mides exteriors.
- Marcatge CE.

Desena.- Documentació a aportar pels licitadors.

- 1) Documentació tècnica (sobre A):
 - a) Documentació corresponent als requisits tècnics mínims a complir pels equips a subministrar d'acord a l'apartat 2 d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques.
 - b) Documentació tècnica corresponent als criteris susceptibles de judici de valor segons l'establert a l'apartat 24 del quadre de característiques.
 - c) Memòria tècnica. Excloent la informació relativa als criteris avaluables de forma automàtica.
 - d) Programa de formació.
 - e) Proposta tècnica de manteniment durant el període de garantia.
 - f) Programa manteniment preventiu i normatiu.
 - g) Declaració responsable respecte a les normatives obligatòries.

- 2) Documentació econòmica i criteris avaluables de forma automàtica (sobre C):
 - a) Annex OE oferta econòmica i criteris avaluables objectivament.
 - b) Documentació corresponent als criteris avaluables de forma automàtica, segons l'establert a l'apartat 24 del quadre de característiques.