



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'UNS VIDEOCOLONOSCOPIS I VIDEOGASTROSCÒPIS PER L'HOSPITAL DE Cerdanya.

VIDEOCOLONOSCOPIS I VIDEOGASTROSCÒPIS PEL SERVEI DE GASTROENTEROLOGIA.

Quantitat : 2 : 1 videocolonscopi + 1 videogastroscope

1/ DEFINICIÓ D'EXÀMENS / FINALS MÈDIQUES

L'objecte d'aquest plec és establir les condicions de contractació pel subministrament, lliurament, instal·lació i posada en marxa (inclosa la formació d'usuaris) d'un videocolonscopi i un videogastroscope pel servei de gastroenterologia de l'Hospital de Cerdanya.

APLICACIONS: Ús polivalent en el marc de l'actitat del servei.

Els següents exàmens i procediments mèdics seran realitzats amb aquests dispositius d'alta definició, els quals estan dissenyats per optimitzar la detecció i tractament de patologies gastrointestinals:

1. **Colonoscòpia diagnòstica:** Exploració completa del còlon per a la detecció de lesions, amb suport per a la visualització avançada gràcies al sistema "i-scan" integrat.
2. **Colonoscòpia intervencionista:** Inclou la realització de polipectomies, biòpsies, i marcatge amb tinta xinesa, utilitzant el canal de treball de 3,8 mm i la profunditat de camp de 2-100 mm per a la manipulació precisa.
3. **Detecció precoç del càncer colorectal:** Mitjançant la integració del sistema de detecció de lesions "i-scan" i la tecnologia de sensor d'imatge CMOS HD 4K, permetent una visualització detallada per a la identificació de lesions prematures.
4. **Gastroscòpia percutània endoscòpica:** Procediments diagnòstics i terapèutics, incloent la inserció de sondes amb visualització precisa per la profunditat de camp i les angulacions flexibles de l'endoscopi.
5. **Gastroscòpia terapèutica:** Procediments com el banding i la polipectomia seran facilitats per la llum LED d'última generació i el sistema antibucle, assegurant una millor maniobrabilitat i eficàcia en el tractament.
6. **Gastroscòpia diagnòstica:** Realització de biòpsies i proves de la ureasa per a la detecció de patologies gàstriques amb el suport d'un sistema de visualització d'alta definició.
7. **Ileoscòpia:** Exploració de l'ili amb l'ajuda del videocolonscopi, amb una longitud de treball que permet l'accés complet i segur a aquesta part de l'intestí.
8. **Lligadura endoscòpica de varius gàstriques:** Procediment terapèutic realitzat amb precisió gràcies a les capacitats avançades de visualització i maniobrabilitat dels dispositius adquirits.

2/ CARACTERÍSTIQUES REQUERIDES

Els dispositius de Videocolonscopi Digital HD 4K i Videogastroscope Digital HD 4K han de complir les següents especificacions tècniques per assegurar l'òptima realització dels



procediments mèdics i garantir la seva completa compatibilitat amb el Videoprocessador d'Imatge PENTAX HD 4K INSPIRA EPKi-8020c:

Videocolonoscopi Digital HD 4K: (Quantitat : 1)

1. Qualitat d'Imatge:

- Equipat amb un sensor d'imatge CMOS HD 4K, proporcionant una resolució d'imatge excel·lent per a la detecció i caracterització de lesions en el tracte intestinal.

2. Angle de Visió i Profunditat de Camp:

- Angle de visió de 170° per una cobertura àmplia del camp visual.
- Profunditat de camp de 2-100 mm per una visualització detallada des de diferents distàncies.

3. Diàmetre i Longitud del Tub d'Inserció:

- Diàmetre de tub d'inserció de 12,8 mm que permet un accés segur i eficient al tracte intestinal.
- Longitud de treball de 1700 mm, suficient per abastar tot el còlon durant les exploracions.

4. Canal de Treball:

- Canal de treball de 3,8 mm que permet l'ús d'instruments d'intervenció com pinces de biòpsia o instruments per polipectomies.

5. Angulacions:

- Angulació de 210° cap amunt i 180° cap avall, així com 160° a dreta i esquerra, per facilitar la maniobrabilitat en espais reduïts.

6. Compatibilitat:

- Totalment compatible amb el Videoprocessador d'Imatge PENTAX HD 4K INSPIRA, assegurant la plena integració amb els sistemes avançats de detecció com l'i-Scan i les funcions de millora de la imatge.

Videogastroscopi Digital HD 4K: (Quantitat : 1)

1. Qualitat d'Imatge:

- Equipat amb un sensor d'imatge CMOS HD 4K per obtenir imatges nítides i detallades de l'esòfag, l'estómac i el duodè.

2. Angle de Visió i Profunditat de Camp:

- Angle de visió de 140°, adequat per a l'exploració de les cavitats gàstriques.
- Profunditat de camp de 2-100 mm per permetre una visualització clara de lesions en diferents punts del tracte gastrointestinal.

3. Diàmetre i Longitud del Tub d'Inserció:

- Diàmetre de tub d'inserció de 9,8 mm, ideal per a l'ús en pacients amb llum gàstrica reduïda o estructures estretes.



- Longitud de treball de 1050 mm, adaptada per a l'exploració completa del tracte superior.
- 4. **Canal de Treball:**
 - Canal de treball de 3,2 mm que permet la introducció d'instruments per a biòpsies, polipectomies o altres intervencions terapèutiques.
- 5. **Angulacions:**
 - Angulació de 210° cap amunt i 120° cap avall, amb 120° cap a la dreta i esquerra, per facilitar l'exploració en totes les àrees del tracte superior.
- 6. **Compatibilitat:**
 - Totalment compatible amb el Videoprocessador d'Imatge PENTAX HD 4K INSPIRA, permetent l'ús de les funcions avançades de processament d'imatge i llum LED amb múltiples filtres per a la detecció i caracterització de lesions.

Requisits de Compatibilitat Addicional:

- **Compatibilitat Completa:** Els tubs d'inserció dels dispositius han de ser 100% compatibles amb el Videoprocessador d'Imatge PENTAX HD 4K INSPIRA EPKi-8020c, assegurant l'ús de totes les funcions de detecció, processament i captació d'imatges estàtiques i de vídeo en alta definició. Aquesta compatibilitat és essencial per aprofitar les capacitats avançades del processador, com els sistemes i-Scan, Red Density, i l'ajust de llum i color automàtic

3/ CAPTURA I ENREGISTRAMENT D'IMATGES

Els dispositius de Videocolonoscopi Digital HD 4K i Videogastroscopi Digital HD 4K han d'estar equipats amb la funcionalitat que permet la captura i enregistrament d'imatges i vídeos d'examen amb una simple pressió d'un botó situat al comandament de l'endoscopi. Aquesta funcionalitat és essencial per documentar de manera ràpida i eficaç els resultats dels exàmens endoscòpics.

Els endoscopis estan equipats amb botons multifunció al comandament que permeten realitzar operacions com la captura d'imatges i l'enregistrament de vídeo directament des de l'endoscopi. Aquesta característica ha de ser plenament compatible amb el Videoprocessador d'Imatge PENTAX HD 4K INSPIRA EPKi-8020c, permetent l'emmagatzematge immediat d'imatges estàtiques i vídeos d'alta definició a través dels ports USB disponibles en el processador, així com la integració amb el sistema de gestió de dades de l'hospital per a una posterior revisió i anàlisi

4/ OBLIGACIONS DE L'ADJUDICATARI

L'adjudicatari es compromet a subministrar els tubs endoscòpics objecte d'aquesta licitació amb les característiques i funcionalitats iguals o superiors a les especificades en aquest Plec de Prescripcions Tècniques (PPT).

Es considera que els tubs endoscòpics inclouen totes les parts i accessoris necessaris per al seu correcte funcionament, així com la plena compatibilitat amb el Videoprocessador d'Imatge PENTAX HD 4K INSPIRA EPKi-8020c. No es donarà per finalitzat el subministrament dels tubs fins que les integracions completes amb el sistema es considerin satisfactòriament realitzades per part de l'adjudicatari.



L'adjudicatari haurà de disposar durant tota la vigència del contracte d'una assegurança de responsabilitat civil amb una cobertura mínima de 100.000 euros, que cobreixi adequadament els danys ocasionats a persones o coses, tant pel seu personal com com a conseqüència de la seva activitat.

Qualsevol perjudici causat a l'Hospital de Cerdanya o a tercers a conseqüència d'una mala qualitat en el subministrament, instal·lació o integració dels tubes serà imputable a l'empresa adjudicatària.

L'empresa adjudicatària ha de garantir la realització dels serveis de transport, lliurament, instal·lació, integració i manteniment dels tubes endoscòpics, amb personal propi o subcontractat. En cas de subcontractació, l'Hospital de Cerdanya haurà de donar la seva acceptació prèviament a l'execució d'aquesta subcontractació.

5/ INSTAL·LACIÓ – LLIURAMENT - OBRES

Un cop adjudicat i formalitzat el contracte, els tubes d'endoscòpia han de ser subministrats i instal·lats en el termini màxim de 60 dies hàbils a comptar des de la data de la signatura del contracte. Es consideraran definitivament instal·lats un cop s'hagi realitzat el test d'acceptació i s'hagi signat l'acta de recepció corresponent.

L'empresa adjudicatària assumirà el cost de les gestions necessàries per garantir que els tubes es subministrin en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats durant el transport fins a la seva ubicació final.

Les obligacions relatives a la instal·lació dels tubes d'endoscòpia són les següents:

1. **Coordinació amb l'Hospital:** La instal·lació i posada en servei dels tubes es realitzarà de manera coordinada amb l'Hospital de Cerdanya, en presència del personal assignat per l'Hospital per a l'autorització i supervisió de la instal·lació.
2. **Subministrament i Instal·lació:** L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar i instal·lar els tubes amb tots els accessoris d'interconnexió necessaris per al seu correcte funcionament.
3. **Transport i Desembalatge:** L'empresa adjudicatària realitzarà el transport dels tubes fins al seu lloc d'ubicació final, retirarà els embalatges i es farà càrrec de la neteja dels residus generats durant el procés de desembalatge i instal·lació, assegurant que l'espai quedi en les mateixes condicions que abans de l'arribada dels equips.

6/ TERMINI D'EXECUCIÓ I PENALITZACIÓ PER RETARD

6-1/ Data Límit: El termini màxim de lliurament i instal·lació dels tubes d'endoscòpia, fins a la seva posada en servei, serà d'un màxim de **30 dies hàbils** des de la formalització del contracte.

6-2/ Penalitzacions: En cas que se superi el termini d'execució per causa atribuïble a l'adjudicatari (excepte en casos de força major), l'Hospital de Cerdanya es reserva el dret d'aplicar, sense previ avís, una penalització per demora.

Les penalitzacions s'aplicaran de la següent manera:

- Quan l'adjudicatari incorri en un incompliment del termini de lliurament dels equips, passats els 10 dies des de la data de signatura del contracte, podrà ser penalitzat amb un percentatge del dos per cent (2%) sobre el preu del contracte, per cadascun dels



dies d'endarreriment. Aquest endarreriment també inclou l'endarreriment d'entrega de qualsevol dels accessoris imprescindibles per al seu ús i les integracions dels equips.

7/ LLOC DE LLIURAMENT

El lloc de lliurament serà l'Hospital de Cerdanya, accés logística, sent l'horari de recepció de dilluns a divendres no festius de 8.00 hores a les 14.00 hores.

El titular instal·larà el seus equips al departament afectat : Quirofan

8/ ACTA DE RECEPCIÓ

Un cop l'empresa adjudicatària hagi instal·lat els equipaments, ambdues parts, l'adjudicatari i l'Hospital de Cerdanya, realitzaran les proves o tests de recepció tècnica. Obtingut el test d'acceptació es signarà l'acta de recepció dels equipaments subministrats. Cas no obtenir-se el test d'acceptació, per resultar aquest negatiu, no es signarà l'acta de recepció de l'equipament, i es requerirà a l'adjudicatari per tal que porti una alternativa en un termini de 10 dies hàbils des de que se li notifiqui. Si un cop requerit, amb l'alternativa aportada el test d'acceptació torna a ser negatiu, l'Hospital de Cerdanya podrà optar per resoldre el contracte sense indemnització a l'adjudicatari.

Durant els cinc dies posteriors a la signatura de l'acta de recepció de l'equipament, l'adjudicatari ha de realitzar la formació als professionals de l'Hospital de Cerdanya. En cas de no donar compliment a aquest termini, l'Hospital de Cerdanya podrà optar per resoldre el contracte sense indemnització a l'adjudicatari.

9/ FORMACIÓ

L'adjudicatari proporcionarà la formació necessària al personal designat per l'Hospital de Cerdanya sobre l'ús correcte, característiques tècniques i prestacions dels Videocolonoscopi Digital HD 4K i Videogastroscopi Digital HD 4K adquirits, per assegurar un maneig òptim i l'aprofitament de totes les seves funcionalitats.

La formació es simplificarà adequadament per a aquest tipus d'equipament, centrant-se en els aspectes essencials del funcionament i la manipulació segura dels Videocolonoscopi i Videogastroscopi. A més, la formació inclourà detalladament els protocols de neteja manual i de esterilització en autoclau dels dispositius, així com el protocol de verificació de fuites per garantir la seva integritat i seguretat operativa.

L'adjudicatari haurà de presentar un pla de formació bàsic, adequat a les necessitats del personal destinat a utilitzar aquests dispositius, incloent-hi sessions pràctiques, si escau.

Quan hi hagi qualsevol modificació o actualització rellevant dels dispositius, l'adjudicatari informarà per escrit l'Hospital de Cerdanya i proporcionarà formació addicional al personal designat en un termini màxim d'una setmana.

L'adjudicatari lliurarà a l'Hospital de Cerdanya tota la documentació necessària per facilitar la formació del personal, així com els manuals d'ús dels dispositius en format digital.

El cost de la formació, incloent-hi possibles despeses de viatge, allotjament i àpats, serà assumit íntegrament per l'empresa adjudicatària. Aquest servei de formació és obligatori i ha d'estar inclòs en el preu dels Videocolonoscopi i Videogastroscopi.

10/ GARANTIA

10-1/ GARANTIA CONTRACTUAL



El material cobert per aquest contracte està garantit des del moment de la recepció final (signatura de l'informe dels tests de recepció tècnica) i durant tota la durada proposada pel licitador, que serà d'un mínim d'1 any. En cas que algun component dels equips disposi d'una garantia complementària, l'empresa adjudicatària ho haurà d'indicar.

La garantia inclou per a cada equip:

- Subministrament dels recanvis, mà d'obra, viatges i despeses d'enviament.
- Un nombre anual de visites preventives gratuïtes, d'acord amb la freqüència recomanada pel fabricant.
- Substitució de l'equip, components, accessoris o qualsevol altre element que formi part de l'equip objecte de licitació que presenti vicis o defectes de fàbrica, o que pateixi un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen, tant de materials com de funcionament.
- Reparació de les parts defectuoses que afectin el normal funcionament de l'aparell.

La garantia no s'aplicarà en cas de danys causats pel beneficiari, deteriorament derivat d'un ús anormal o reparacions realitzades per persones alienes a la xarxa del titular.

10-2/ DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA

El titular es compromet a intervenir en un termini màxim de 8 hores hàbils en cas de mal funcionament, comptades des de la recepció de la sol·licitud de resolució de problemes i durant l'horari d'obertura del servei de postvenda.

El titular es compromet a prestar un servei de postvenda obert de dilluns a divendres (exclosos els festius).

Les reparacions seran realitzades pel titular sobre l'equip amb un funcionament defectuós, en el lloc d'ús dels equips, o en les seves fàbriques/tallers.

Aquests serveis inclouen el subministrament i substitució de qualsevol peça fora de servei dels equips, utilitzats en condicions normals.

Les despeses de peces i mà d'obra, viatge, allotjament, transport i, en general, qualsevol altre cost incorregut per l'aplicació de la garantia són responsabilitat del titular.

11/ MANTENIMENT

El manteniment a tot risc que es defineixi a continuació serà proporcionat pel titular durant tota la durada de la garantia proposada.

El manteniment a tot risc inclou el manteniment preventiu i el correctiu.

11-1/ MANTENIMENT PREVENTIU

El titular es compromet a realitzar visites de manteniment preventiu a l'equip d'acord amb la freqüència prevista en el seu procediment i manual tècnic.

L'objectiu de les visites i intervencions de manteniment preventiu és reduir el risc d'avaries i mantenir el rendiment de l'equip al llarg del temps a un nivell proper al seu rendiment inicial, per tal d'assegurar un ús òptim de l'equip i el seu compliment permanent de la normativa.

Les dates i hores d'aquestes visites es determinaran de mutu acord entre el titular i el servei de diagnòstic per la imatge i el servei d'electro-medicina del centre.

El titular realitzarà els següents serveis:



- Comprovació de l'estat general de l'equipament.
- L'aplicació del procediment previst pel titular en el seu manual tècnic (ajustos, mesures, substitució de peces de desgast).

A més de les operacions actuals, el servei inclou operacions dirigides a:

- Millorar la seguretat i fiabilitat de la instal·lació.
- Corregir defectes o defectes ocults (programari o maquinari de la instal·lació).
- Verificar la conformitat dels equips amb qualsevol requisit de circulars i textos normatius francesos i europeus (material vigilància, etc.).
- Realitzar un recordatori de les instruccions d'ús per al personal usuari i biomèdic.

Quan, en el transcurs de la realització d'aquests serveis, el titular trobi que les operacions addicionals, no incloses en aquest paquet, resultin necessàries, aquest ho comunicarà per escrit a l'Hospital de Cerdanya el més aviat possible.

12/ PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

L'adjudicatari serà responsable de complir els requisits legals vigents en matèria de Prevenció de Riscos Laborals respecte l'activitat dels seus treballadors i de complir amb les normes internes de l'Hospital de Cerdanya.

L'adjudicatari haurà de justificar la gestió actualitzada en riscos laborals en la seva empresa i la modalitat d'organització preventiva, així com el nom i càrrec de la persona designada en matèria preventiva a l'empresa.

L'adjudicatari serà el responsable de comunicar els accidents dels seus treballadors que tinguin lloc a les instal·lacions de l'Hospital de Cerdanya.

Abans de l'inici de l'activitat, l'adjudicatari complirà amb la legislació relacionada amb la coordinació d'activitats empresarials i intercanviarà la documentació i informació actualitzada que se li requereixi.

13/ LLOC DE REFERÈNCIA – PRESENTACIÓ DEL MATERIAL

14-1/ PRESENTACIÓ

L'Hospital de Cerdanya es reserva el dret d'organitzar una demostració de l'equipament durant el període d'avaluació de les licitacions. La durada d'aquesta serà mínima de 7 dies per a cada empresa candidata.

La demostració tindrà lloc a l'hospital de Cerdanya i es notificarà al candidat amb 2 setmanes d'antelació mínima. El candidat haurà de respectar el dia i l'hora d'aquesta demostració. El material presentat ha de ser imperativament el de la versió bàsica. Els accessoris opcionals es poden presentar, però s'identificaran clarament com a opcions.

15/ ASPECTE NORMATIU

Tots els dispositius mèdics han de:

- estar dissenyats de manera que el seu ús, en les condicions i amb la finalitat prevista, no comprometin ni l'estat clínic ni la seguretat dels pacients,
- ser dissenyats i fabricats de tal manera que no suposin un risc per a aquells que els manipulen,



- portar el marcatge "CE" que simbolitzi el compliment d'aquestes disposicions i el compliment dels procediments de conformitat.

Els equips de quiròfan, diàlisi, esterilització, imatge i manteniment biomèdic han de complir amb la Directiva Europea núm. 93/42/CEE modificada pel Reglament (UE) 2017/745 sobre dispositius mèdics.

El sol·licitant aportarà els següents documents:

- Manual d'usuari en francès i espanyol, amb la llista de comprovació de l'usuari, per a cada dispositiu.
- Manual tècnic francès i espanyol, diagrames, així com catàleg de recanvis i llistes de comprovació de manteniment per a cada equip.
- Certificat de marcatge CE.

16/ MISCEL·LÀNIA

- El licitador haurà d'omplir, els **2 annexos: Annex 1 : Qüestionari tècnic i Annex 2 : Qualitat de serveis**. Es prestarà especial atenció a la qualitat de resposta a aquests qüestionaris i taules.

El licitador podrà proposar qualsevol opció gratuïta addicional la rellevància de les quals justifiqui.

Les preguntes, dubtes i consultes sobre aquesta s'hauran d'adreçar sempre a través del corresponent anunci de licitació publicat al Perfil del Contractant de l'ens, ubicat a la Plataforma de Contractes de la Generalitat de Catalunya: <https://contractaciopublica.cat/ca/perfils-contractant/detall/5730932?categoria=0>

Romain PUJOL

Responsable de la Unitat d'Enginyeria Biomèdica i Projectes

Document signat electrònicament