

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL
PROCEDIMENT OBERT PEL SUBMINISTRAMENT DE COLEDOSCOPIS D'UN
SOL ÚS .**

Expedient: GPHV 8/25

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL PROCEDIMENT OBERT PEL SUBMINISTRAMENT I INSTAL·LACIÓ DE COLEDOSCOPIS D'UN SOL ÚS.

PRIMERA.- OBJECTE

L'objecte del present expedient de contractació consisteix en el subministrament, instal·lació i posada en funcionament mitjançant adquisició de coledoscopis d'un sol ús amb sistema de processador d'imatges , així com la cessió, sense cost addicional, d'un sistema de videoprocessador i font de llum necessari per a la seva visualització i registres d'imatges pel servei de quiròfan de Gestió Pius Hospital de Valls, SAM.

L'equipament mèdic ha de ser nou. No s'admeten equips de segona mà o amb peces reutilitzades.

SEGONA.- CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS BÉNS.

L'equip ofertat ha de complir les especificacions, composició i característiques establertes en l'Annex A, adjunts a aquest document. L'incompliment d'alguna característica mínima especificada 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.

Condicions de subministrament.-

El lliurament dels coledoscopis es farà de manera fraccionada segons les necessitats del centre i d'acord amb el calendari establert.

El termini de lliurament per a cada comanda no podrà superar els 10 dies naturals.

Els coledoscopis subministrats hauran d'estar lliures de defectes i dins del termini de caducitat establert.

El contractista haurà de proporcionar coledoscopis d'un sol ús han de complir amb el següent:

- Compatibilitat completa amb el sistema de videoprocessador i font de llum.
- Longitud i diàmetre adequats per a l'exploració colònica en adults.
- Alta qualitat d'imatge
- Flexibilitat i maniobrabilitat òptimes.
- Sistema de canal de treball i irrigació funcional.
- Embalatge estèril i d'un sol ús amb marcatge CE i caducitat mínima de 24 mesos.

Cessió d'un videoprocessador i font de llum.- El contractista haurà de cedir en règim d'ús gratuït un sistema complet d'un videoprocessador i font de llum compatible amb els coledoscopis objecte del contracte mentre duri el contracte.

El sistema haurà d'incloure:

- Mòdul de processament d'imatge.
- Monitor d'alta definició (HD o superior).
- Font de llum adequada i sistema d'il·luminació integrat.
- Connectivitat amb sistemes de gestió d'imatges hospitalaris (PACS, HIS, etc.).
- Suports, cables, pedals i altres elements necessaris per al seu funcionament.

El sistema haurà de ser lliurat, instal·lat i posat en marxa per part del contractista, incloent-hi la formació inicial al personal clínic i tècnic.

Instal·lació.- Comprendrà els següents apartats:

La instal·lació de l'equipament cedit 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.

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

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'embalatges 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 el subministrament o sistema de videoprocessador i font de llum o coledoscòpis d'un sol ús obrirà un període de formació a l'equip del servei.

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 a les dependències de l'òrgan contractant 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.-

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.

Servei tècnic i manteniment.- El contractista haurà de garantir:

- El manteniment preventiu i correctiu del videoprocessador i font de llum cedit durant tota

la vigència del contracte.

- L'assistència tècnica en un termini màxim de 48 hores laborables des de la notificació de l'avaría.
- La substitució temporal de l'equip en cas d'avaría greu o prolongada.

Test d'acceptació.- L'empresa adjudicatària, realitzarà la prova per comprovar la compatibilitat i el bon funcionament de l'equip cedit amb material fungible subministrat 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 efectuada.

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.

CINQUENA.- INCOMPLIMENTS I PENALIATS

Són incompliments lleus:

Es consideren incompliments lleus aquells que no afecten l'activitat assistencial ni la seguretat del pacient tals com:

- Retard < 3 dies en el lliurament.
- Error administratiu en l'etiquetatge o documentació tècnica.
- No aportar un certificat dins del termini, però sense impacte clínic.

Són incompliments greus:

Es consideren incompliments greus aquells que afecten la qualitat del subministrament, la disponibilitat del material o la seguretat assistencial, però que poden ser corregits en termini raonable, tals com:

- Retard superior a 3 dies o reiterat.
- Lliurament de coledoscopis no conformes o defectuosos.
- Manca temporal del processador d'imatge o interrupció breu del servei.
- No reposar material defectuós dins termini establert (p. ex. 48 h).
- Incompliment de requeriments del responsable del contracte.

Són incompliments molt greus:

Es consideren incompliments molt greus aquells que afecten greument la seguretat del pacient, interrompen el servei assistencial o suposen incompliment d'una obligació essencial del contracte, tals com:

- Manca de subministrament de coledoscopis que impedeixi l'activitat assistencial.

- Indisponibilitat prolongada del processador d'imatge.
- Reiteració d'incompliments greus.
- Subministrament de dispositius sense marcatge CE o sense garanties sanitàries.
- Qualsevol incompliment d'una obligació essencial definida al plec.

Sancions:

Per incompliments lleus:

300 – 1.000 € per incidència o 0,2 % del valor del subministrament.

Per incompliments greus:

2 % a 5 % del valor del subministrament afectat o 500 €/dia d'interrupció.

Per incompliments molt greus:

5 % a 10 % del preu total del contracte i/o resolució contractual.

SISENA.- CONDICIONS ESPECIALS EN MATÈRIA D'EXECUCIÓ

Condicions de qualitat i seguretat sanitària

Els coledoscopis subministrats hauran de complir la normativa vigent sobre productes sanitaris (Reglament (UE) 2017/745) i disposar de marcatge CE.

El contractista haurà de garantir la traçabilitat completa dels dispositius fins al punt d'ús, mitjançant codificació, lot i data de caducitat.

El material subministrat haurà d'estar degudament envasat, esterilitzat i amb instruccions d'ús en català o castellà.

El processador d'imatge cedit haurà de mantenir en tot moment la compatibilitat i funcionalitat amb els dispositius lliurats.

El contractista haurà de reposar immediatament qualsevol dispositiu defectuós o amb mal funcionament sense cap cost per a l'entitat.

Condicions de disponibilitat i assistència tècnica

El contractista garantirà la disponibilitat permanent del processador d'imatge durant tota la vigència del contracte.

En cas d'avaria, haurà de proporcionar un equip de substitució en un termini màxim de 24 hores.

S'haurà de garantir un servei d'assistència tècnica (telefònica o presencial) amb resposta en menys de 24 hores laborables.

L'empresa adjudicatària haurà de facilitar formació inicial al personal mèdic i d'infermeria en l'ús del dispositiu.

Condicions mediambientals

Els dispositius i embalatges hauran de complir la normativa ambiental aplicable (Directiva 94/62/CE i Llei 7/2022 de residus i sòls contaminats).

L'adjudicatari haurà de retirar i gestionar correctament els residus d'embalatges derivats del subministrament.

En cas que sigui possible, haurà de prioritzar materials reciclables o amb menor impacte ambiental.

L'empresa haurà de lliurar anualment un informe de bones pràctiques ambientals o certificat ISO 14001 (si en disposa).

Condicions socials i d'igualtat

L'adjudicatari haurà de complir les obligacions laborals, salarials i de seguretat social previstes a la legislació vigent.

Haurà de respectar el principi d'igualtat d'oportunitats i no discriminació per raó de sexe, edat o discapacitat.

Si l'empresa té més de 50 treballadors, haurà d'acreditar el pla d'igualtat d'acord amb el Reial decret 901/2020.

Es valorarà positivament la contractació de personal amb discapacitat o en risc d'exclusió social per a tasques de suport logístic.

Condicions d'execució vinculades a la gestió del contracte

El contractista haurà de coordinar-se amb el responsable del contracte designat per l'entitat per a la planificació de lliuraments.

Els lliuraments s'efectuaran en el lloc, horari i condicions de recepció establertes pel centre hospitalari.

Tots els lliuraments hauran d'anar acompanyats de l'albarà i document de traçabilitat corresponent.

L'adjudicatari haurà d'utilitzar, si escau, sistemes electrònics de comanda i facturació integrats amb la plataforma corporativa (p. ex. SAP o eFacturaCat).

ANNEX A

EQUIP COLEDOSCOSCOPI D'UN SOL ÚS AMB SISTEMA PROCESSADOR D'IMATGES I FONT DE LLUM.

El subministrament de coledoscopis d'un sol ús amb sistema processador d'imatges i font de llum ha de complir, per tal de tenir en compte l'oferta, les característiques que s'especifiquen a continuació:

El subministrament pel servei de quiròfan, per tal de tenir en compte l'oferta, les característiques que s'especifiquen 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. COLEDOSCOSCOPIO FLEXIBLE ELECTRÒNIC D'UN SOL ÚS	
Camp de visió : >100 graus.	
Diàmetre de l'extrem distal : < 4,0 mm.	
Llargada de l'instrument : Entre 650 mm i 750 mm .	
Flexió de la punta distal : Entre 110 i 130 graus.	
Canal de treball operatiu: 1.2 mm .	
Ergonomia i maneig intuïtiu per part del professional sanitari	
2. EQUIP DE PROCESSADOR D'IMATGES I FONT DE LLUM	
2.1. Potència	
Voltatge. 100-240 VAC.	
Freqüència: 50/60 Hz	
Entrada nominal: 45 watis	

2.2. Il·luminació	
Llums: LED incorporada de 2 W.	
Temperatura color: 3000-7000K.	
2.3. Funcions	
Disposar de Balanç de blancs	
Disposar de control lumínic	
Disposar de zoom	
Disposar de congelació d'imatges	
Monitor portàtil o sistema de visualització amb opció de captura i enregistrament d'imatges	
Possibilitar la gravació	
Disposar d' emmagatzematge d'imatges (USB)	
Autonomia suficient per a procediments prolongats	

CARACTERÍSTIQUES PUNTUABLES A VALORAR DE FORMA AUTOMÀTICA

	Puntuació màxima	Compleix SI o NO	Referència documental i pàgina
Disposar de doble canal de treball	15		
Dispositiu lliure de làtex	6		
Diàmetre de l'extrem distal	15		
S'assignarà la màxima puntuació (PM=15 punts) a l'oferta que suposi la millor baixa de diàmetre de l'extrem distal. Les ofertes restants tindran una puntuació (P) en funció de la seva oferta, que s'obindrà			

de l'aplicació de la fórmula següent: $P = PM \times Ofm/Of$ on: P = Puntuació obtinguda PM = Puntuació màxima Ofm = Oferta diàmetre mínima Of = oferta diàmetre del licitador que es valora			
Diàmetre de la inserció S'assignarà la màxima puntuació (PM=15 punts) a l'oferta que suposi la millor baixa de diàmetre de l'extrem distal. Les ofertes restants tindran una puntuació (P) en funció de la seva oferta, que s'obtindrà de l'aplicació de la fórmula següent: $P = PM \times Ofm/Of$ on: P = Puntuació obtinguda PM = Puntuació màxima Ofm = Oferta diàmetre mínima Of = oferta diàmetre del licitador que es valora	15		



Dr. Jordi Palacin Luque

Cap de Servei de Cirurgia de

Gestió Pius Hospital de Valls, SAM

Valls, 20 d'octubre de 2025