

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL
PROCEDIMENT OBERT PEL SUBMINISTRAMENT D'UN TORRE DE LAPAROSCÒPIA PER
GESTIÓ PIUS HOSPITAL DE VALLS, SAM**

Expedient: GPHV 3/26

PRIMERA.- OBJECTE

L'objecte del present expedient de contractació consisteix en el subministrament, instal·lació i posada en funcionament mitjançant adquisició d'una Torre de laparoscòpia per Gestió Pius Hospital de Valls, SAM.

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

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 suposarà el rebuig de l'oferta completa.

Els equips hauran d'incorporar el llicenciament DICOM 3.0 necessari per permetre, quan el centre ho decideixi, l'enviament d'imatges i vídeos al sistema PACS de l'hospital, així com l'ús futur de Modality Worklist per a la identificació automàtica del pacient. La capacitat tècnica ha d'estar present i llicenciada des de la posada en marxa, encara que la seva activació operativa amb el PACS i el HIS es realitzarà de manera gradual segons el calendari que el centre estableixi. Tots els components hauran de complir la normativa de protecció de dades aplicable (Reglament (UE) 2016/679 i LOPDGDD 3/2018), l'Esquema Nacional de Seguretat (RD 311/2022) i la normativa de ciberseguretat de productes sanitaris (IEC 81001-5-1 i, quan siguin d'aplicació, NIS2 i Cyber Resilience Act). Els detalls TIC, de ciberseguretat i de protecció de dades es recullen a la clàusula CINQUENA.

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.

Totes les instal·lacions i obres necessàries per adaptar les condicions de treball de l'equip seran realitzades per GPHV. No estan previstes les obres d'adequació en aquest plec.

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 de 30 dies naturals des de l'endemà de la data de formalització 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.

El sistema de captura d'imatge haurà d'incorporar el llicenciament DICOM Modality Worklist (MWL) com a capacitat tècnica activable, per permetre, quan el centre decideixi posar-la en funcionament, la identificació automàtica del pacient i de l'episodi clínic sense necessitat d'introduir manualment les dades. La seva activació operativa es realitzarà de manera gradual i segons el calendari que el centre

estableixi.

Aquesta funcionalitat haurà de permetre:

- La consulta automàtica de la llista de pacients programats des del sistema HIS/RIS de l'hospital.
- La capacitat tècnica per a l'enviament d'imatges i vídeos capturats al PACS hospitalari (DICOM Storage SCU), llicenciada des de la posada en marxa, amb activació operativa quan el centre ho decideixi.
- La confirmació de la finalització de l'estudi mitjançant DICOM Storage Commitment o equivalent. La compatibilitat MWL haurà de ser nativa al dispositiu de captura, sense necessitat de maquinari o programari intermediari addicional. L'adjudicatari haurà d'acreditar-la mitjançant DICOM Conformance Statement del fabricant.

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

L'adjudicatari haurà de lliurar l'equip amb les capacitats DICOM (Storage SCU, MWL SCU i Storage Commitment SCU) plenament llicenciades i configurables. Quan el centre decideixi activar la integració amb el PACS i/o el HIS, l'adjudicatari realitzarà la configuració, les proves de connectivitat i la validació funcional conjuntament amb el servei TIC del centre, sense cost addicional per al centre durant tota la vida útil de l'equip. Tots els costos de llicenciamnt DICOM necessaris per a l'activació futura han d'estar inclosos en el preu d'adjudicació.

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.

El proveïdor haurà d'executar els processos de validació corresponents (IQ/OQ/PQ) segons normativa aplicable de producte sanitari.

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 superat satisfactòriament el test d'acceptació. L'informe escrit posterior no altera la data ja acreditada.

Lliurament del material.- En cas que s'hagi d'efectuar en palets, hauran de complir les condicions i característiques d'emballatge següents: Palets 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 del dispositiu
- Relació desglossada de 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 ajustos rutinaris, 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'anàlisis 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 considerarà finalitzada fins que el responsable de l'equip així ho determini.

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, s'inclouen 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.

L'empresa adjudicatària haurà de garantir un temps màxim de resposta davant qualsevol incidència

tècnica no resoluble per l'usuari en un termini inferior a 48 hores laborables des del moment de la notificació.

Manteniment preventiu.- L'empresa adjudicatària durà a terme, com a mínim, dos manteniments preventius anuals d'acord amb les especificacions del fabricant, incloent comprovacions de seguretat elèctrica, verificació de paràmetres òptics, actualitzacions de software i calibracions necessàries. Els informes de manteniment preventiu s'hauran de lliurar al servei tècnic del centre.

La resposta inclourà, com a mínim, diagnòstic inicial, planificació d'intervenció i proposta de resolució.

Protocols de validació de l'equip.-

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar els processos de qualificació corresponents al tipus d'equipament subministrat:

IQ (Installation Qualification): verificació que la instal·lació compleix els requisits del fabricant i del centre.

OQ (Operational Qualification): verificació del funcionament correcte en totes les condicions operatives.

PQ (Performance Qualification): validació que el rendiment real de l'equip compleix els criteris clínics i tècnics requerits.

La documentació completa dels protocols i resultats haurà de ser lliurada al servei tècnic del centre i aprovada per aquest.

Pla de continuïtat en cas d'aturada de l'equip.-

L'empresa adjudicatària haurà d'aportar un pla de contingència que garanteixi la continuïtat de l'activitat quirúrgica en cas d'avaría greu o aturada prolongada de l'equip. Aquest pla haurà d'incloure, com a mínim:

- disponibilitat d'un equip de substitució temporal,
- temps màxim estimat de substitució o reparació,
- procediment d'activació del pla per part del centre,
- informació de contacte d'assistència prioritària.

Test d'acceptació.- En tot cas, la instal·lació física haurà de finalitzar amb prou marge perquè el test d'acceptació es realitzi dins el termini de 30 dies naturals.

El test d'acceptació es realitzarà com a màxim dins els 5 dies hàbils següents a la finalització de la instal·lació física de l'equip.

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació en presència del personal tècnic responsable de Gestió Pius Hospital de Valls, SAM. En un període no superior a 5 dies hàbils, 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.

Aquest termini no altera ni ajorna la data de posada en marxa ja acreditada ni el còmput del termini d'execució.

El test d'acceptació incloure, com a mínim, la verificació dels següents paràmetres objectius:

- Qualitat d'imatge: resolució efectiva mínima de 3840x2160 píxels en mode 4K, amb una latència de vídeo màxima de 100 ms des del capçal fins al monitor.
- Fluorescència ICG: detecció confirmada a concentració estàndard d'ICG (0,025 mg/mL) amb visualització homogènia en el camp quirúrgic.
- Commutació ICG / Ilum blanca: temps de commutació màxim de 3 segons sense desconnectar cap element.
- Integració DICOM MWL: càrrega automàtica correcta d'un pacient de prova des de la llista de worklist del PACS del centre.

- Enviament PACS: enví correcte d'una imatge de prova al PACS de l'hospital i verificació de la seva disponibilitat amb les dades demogràfiques correctes.
- Insuflació: assoliment de les condicions de pressió i flux establertes (mínim 50 L/min) i verificació del sistema de calentament de gas.

L'informe del test d'acceptació reflectirà els valors mesurats per a cadascun d'aquests paràmetres, que serviran de referència base per a les revisions periòdiques durant el període de garantia.

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.

Reglament (UE) 2017/745 (MDR)
Classificació del producte sanitari (IIa / IIb)
EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-2-18
ISO 14971 (gestió del risc)
DICOM 3.0
Requisits UDI-DI i UDI-PI
Altres normes de seguretat electromèdica

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.

Normativa específica dels sistemes d'endoscòpia i laparoscòpia

EN 60601-2-18 (endoscòpia)
EN ISO 80601-2-30 (insuflació, si correspon)
Normes relatives a filtració de fums quirúrgics (ISO 16571:2014)

CINQUENA.- REQUISITS TIC, CIBERSEGURETAT I PROTECCIÓ DE DADES

L'equip ha d'incorporar les capacitats DICOM 3.0 necessàries amb el corresponent llicenciament inclòs, de manera que el centre pugui activar de forma gradual la integració amb el sistema PACS i, en el futur, amb el HIS via Modality Worklist. L'activació operativa es decidirà i planificarà pel centre. Els requisits TIC, de ciberseguretat i de protecció de dades aplicables són els que es detallen a continuació.

5.1. Capacitats DICOM llicenciades

- L'equip ha de lliurar-se amb les següents capacitats DICOM 3.0 plenament llicenciades i configurables: DICOM Storage SCU (enviament d'imatges al PACS), DICOM Modality Worklist SCU (recepció de la llista de pacients del HIS), DICOM Storage Commitment SCU (confirmació d'emmagatzematge), DICOM Verification (C-ECHO) i, per a vídeo endoscòpic, les SOP Classes específiques (Video Endoscopic Image Storage, UID 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.1.1) i Secondary Capture Image Storage.
- El licitador haurà d'aportar el DICOM Conformance Statement del fabricant. Joc de caràcters ISO_IR 192 (UTF-8) obligatori per garantir la correcta gestió de noms en català.
- Tots els costos de llicenciament DICOM (Storage SCU, MWL SCU, Storage Commitment SCU i SOP Classes específiques) han d'estar inclosos en el preu d'adjudicació. En cap cas el centre haurà d'assumir costos addicionals de llicenciament DICOM durant la vida útil de l'equip.
- Activació gradual: en la posada en marxa, l'equip pot operar amb captura local d'imatges/vídeos. Quan el centre decideixi activar la integració amb el PACS i/o el HIS, l'adjudicatari realitzarà la configuració, les proves de connectivitat (C-ECHO) i la validació funcional conjuntament amb el servei TIC, sense cost addicional. Aquesta activació podrà sol·licitar-se per part del centre en qualsevol moment durant la vida útil de l'equip.
- Sincronització horària via NTP amb el servidor del centre, indispensable per a la traçabilitat de marques temporals DICOM i la coherència dels logs (compliment del perfil IHE CT, Consistent Time).

5.2. Connectivitat i infraestructura de xarxa

- Connectivitat Ethernet Gigabit (RJ45) com a via principal d'integració amb el PACS i altres sistemes

del centre. WiFi 802.11ac/ax complementària, amb seguretat mínima WPA2-Enterprise.

- Compatibilitat amb la VLAN d'equipament biomèdic del centre, IP fixa o DHCP reservat, i amb el sistema NAC si escau. MAC randomization desactivada.
- El licitador haurà de declarar els ports i protocols utilitzats per l'equip per a la configuració del tallafocs i del NAC.

5.3. Ciberseguretat

- Conformitat amb l'Esquema Nacional de Seguretat (RD 311/2022), nivell MITJÀ com a mínim. Compliment de la IEC 81001-5-1 (cicle de vida segur del software de dispositius mèdics) i, si escau, dels requisits aplicables del Reglament (UE) 2024/2847 (Cyber Resilience Act) i de la Directiva NIS2.
- Gestió d'identitats: si l'equip incorpora funcionalitats que requereixin identificació d'usuari, no s'admeten usuaris genèrics. Es valorarà la integració amb LDAP/Active Directory del centre, amb polítiques de contrasenya configurables i bloqueig per inactivitat. MFA per a accés administratiu.
- Accés remot del fabricant: es prohibeix l'accés remot permanent. Les connexions remotes es realitzaran sota demanda, autoritzades cas per cas pel centre, a través de la VPN del centre amb MFA i amb registre complet de la sessió. El licitador aportarà la llista nominal del personal tècnic autoritzat i l'acord de confidencialitat signat.
- Sistema operatiu suportat pel fabricant durant tota la vida útil de l'equip. El licitador declararà el SO emprat i la seva versió, la política d'EoL/EoS i el seu pla d'actualitzacions, amb un termini màxim d'aplicació de pedaços crítics (CVE) no superior a 30 dies des de la seva publicació. Hardening del sistema, serveis innecessaris desactivats i ports USB controlats per defecte. Antivirus compatible amb la solució del centre o llista blanca aplicada pel fabricant.
- Xifratge de dades en repòs (qualsevol emmagatzematge intern de la torre) i en trànsit (TLS 1.2 o superior per a tota comunicació amb els sistemes del centre, incloent les comunicacions DICOM).
- Lliurament d'SBOM (Software Bill of Materials) en format CycloneDX o SPDX, amb compromís d'actualització i notificació proactiva de vulnerabilitats que afectin els seus components. Punt de contacte PSIRT del fabricant.
- Logs i auditoria: registre d'esdeveniments del sistema en format estàndard (syslog o CEF), exportables al SIEM del centre, i compliment del perfil IHE ATNA per esdeveniments DICOM relacionats amb dades de pacient quan s'activi la integració amb PACS. Notificació de bretxes de seguretat al responsable del tractament en un termini màxim de 24 hores des de la detecció.
- Certificacions desitjables del fabricant: ISO 27001, ISO 13485 (ja exigida per MDR) i, preferentment, IEC 81001-5-1.

5.4. Protecció de dades personals (RGPD / LOPDGDD)

- Quan l'adjudicatari hagi d'accedir, tractar o conservar dades personals del centre (manteniment remot, suport tècnic, activació de la integració amb PACS/HIS, etc.), tindrà la condició d'encarregat del tractament en els termes de l'article 28 del RGPD. Caldrà formalitzar el corresponent contracte d'encarregat de tractament (CET) abans de l'inici de la prestació, signat amb el Delegat de Protecció de Dades del centre.
- L'adjudicatari col·laborarà amb el Delegat de Protecció de Dades del centre en l'actualització de l'Avaluació d'Impacte (AIPD) corresponent quan s'activi la integració amb PACS i/o HIS, aportant la informació tècnica necessària: fluxos de dades, ubicació de l'emmagatzematge, mesures de seguretat aplicades, subcontractistes i transferències internacionals si escau.
- Es prohibeix expressament qualsevol ús secundari de dades o imatges del pacient (analítica, telemetria, entrenament de models d'intel·ligència artificial, fins comercials, etc.) sense autorització expressa i prèvia del responsable del tractament.
- Transferències internacionals: si el suport tècnic, l'emmagatzematge o qualsevol tractament implica transferència de dades fora de l'Espai Econòmic Europeu, caldrà declarar-ho i aportar les garanties adequades (clàusules contractuals tipus o equivalent).
- Esborrament segur: en cas de retirada de l'equip, substitució de suports d'emmagatzematge o devolució per RMA, l'adjudicatari garantirà l'esborrament segur de qualsevol dada del pacient que pugui haver quedat a la torre (NIST SP 800-88 o equivalent) i lliurarà el corresponent certificat.

5.5. Cicle de vida, documentació i formació TIC

- Compromís de suport del fabricant durant un mínim de 7 anys des de la posada en marxa, amb preavis mínim de 12 mesos en cas de finalització de suport i pla de migració documentat.
- Documentació tècnica TIC obligatòria: DICOM Conformance Statement, diagrama d'arquitectura tècnica i de xarxa, matriu de fluxos de dades, manual d'administració del sistema diferenciat del manual clínic, ports i protocols utilitzats i SBOM.
- Formació tècnica específica per al servei TIC del centre, diferenciada de la clínica, que inclogui: configuració de xarxa, configuració i diagnòstic de la integració DICOM amb PACS i HIS quan s'activi, recollida de logs i gestió bàsica d'incidències.

ANNEX A

EQUIPAMENT DE QUIRÒFAN

Torre de laparoscòpia

El subministrament d'una torre de laparoscòpia pel servei de quiròfan de Gestió Pius Hospital de Valls, SAM ha de complir, 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. Sistema de processament d'imatge	
Processador d'imatge 4K amb modes de treball específics que permeti treballar tant en mode normal com en modes de fluorescència amb verd d'indocianina (ICG) sense haver de fer canvis de capçals, ni d'òptiques, ni de font de llum, ni cables de connexions	
- Imatge 4K UHD (3840x2160)	
Varies sortides digitals: HDMI, SDI i/o compatible 4K	
Mode de fluorescència ICG: paràmetres mínims exigibles	
- Longitud d'ona d'excitació làser: 785 nm (± 10 nm). - Longitud d'ona d'emissió detectada: 820-840 nm. - Sensibilitat de detecció: concentració mínima d'ICG detectable $\leq 0,025$ mg/mL en condicions estàndard. - Commutació entre mode llum blanca i mode ICG sense canvi de capçal, òptica, font de llum ni connexions. Visualització simultània de llum blanca i fluorescència en pantalla dividida (Picture in Picture o equivalent).	
Control de les següents funcions: balanç de blancs, guany zoom i brillantor	
2. Capçal de càmera i font de llum	
Capçal de càmera d'última generació, amb 2 o 3 sensors CMOS o equivalent i amb possibilitat per a treballar en mode llum blanca i modes de fluorescència amb verd d'indocianina	
Amb tecnologia 4K	

Possibilitat de control del llum i de la seva intensitat	
Control des del capçal de les següents funcions: balanç de blancs, captura digital d'imatge i vídeo i control del zoom	
Funcions programables des del capçal de càmera segons necessitats assistencials	
Mínim de 3 botons al capçal de la càmera per controlar els diferents dispositius que componen la torre	
Possibilitat de commutació de mode de treball (ICG, llum blanca) des del capçal de càmera sense haver de fer cap canvi de capçal, d'òptica, font de llum o connexió	
Font de llum amb tecnologia LED per llum blanca i tecnologia làser per ICG	
3. Sistema de captura d'imatge i enregistrament, integració de les imatges	
Sistema de captura d'imatge digital i vídeo en 4K extern que permeti a més l'exportació, edició i reproducció del vídeo en alta resolució	
Sistema per captura d'imatge i vídeo digital en diferents formats, que inclogui format de gravació MPEG 4. Gravació en DVD i/o USB	
Com a mínim 2 entrades i sortides de vídeo digitals	
Compatibilitat DICOM i PACS. Compatible amb el sistema informàtic del centre (PACS/RIS/HIS)	
Digitalització de la imatge mèdica sota l'estàndard internacional DICOM. • Compatibilitat DICOM 3.0 nativa, incloent: DICOM Storage SCU, DICOM Modality Worklist (MWL) SCU i DICOM Storage Commitment SCU. La compatibilitat haurà d'estar documentada en el DICOM Conformance Statement del fabricant. • Compatibilitat i connectivitat amb el PACS/RIS/HIS del centre sense necessitat de maquinari intermediari addicional. • Digitalització d'imatge mèdica sota l'estàndard DICOM 3.0, amb etiquetatge automàtic de les dades demogràfiques del pacient obtingudes per MWL.	
Connectivitat WIFI	
Protecció de dades de pacient segons estàndard RGPD	

Capacitat per gravar en 4K	
4. Monitor 4K	
1 Monitor de grau mèdic de 31"-32", tecnologia OLED o equivalent, amb les característiques següents: Resolució mínima: 4K UHD (3840x2160). Luminositat màxima: mínima 400 cd/m² (en condicions de quiròfan il·luminat). Relació de contrast: mínima 1.000:1 (nativa), recomanablement 100.000:1 (OLED). Calibració DICOM GSDF (Grayscale Standard Display Function) d'acord amb NEMA PS 3.14. Certificació de grau mèdic conforme a IEC 62563 (monitores d'aplicació mèdica). Protecció IP54 o superior, lliure de làtex.	
1 Monitor amb sistema de recollida de cables	
1 Monitor amb entrades DVI i HDMI	
Control de colors, brillantor i contrast en menú de monitor	
Compatible amb emissió de dues imatges de la mateixa mida i / o dues imatges superposades	
Funció bloqueig	
Disponibilitat de coberta de protecció	
Tot l'equipament anirà en un carro per endoscòpia rígida dotat amb braç articulat per al monitor de 32" amb les safates necessàries i lliure de làtex	
5. Insuflador amb aspirador de fums	
Insuflador de 50L/m y altes prestacions per a cirurgia de laparoscòpia	
Mínim de 4 modes d'insuflació	
Monitorització continua dels valors	
Possibilitat de calentament del CO ₂ per prevenció de hipotèrmia y millora postoperatoria	
Sistema de condicionament del gas insuflat (requisit mínim):	

• L'insuflador disposarà de sistema integrat de calentament i humidificació del CO₂ per a la prevenció d'hipotèrmia intraoperatoria i millora del confort postoperatori. • Temperatura del gas a l'entrada abdominal regulable entre 32°C i 37°C. Monitorització en temps real de temperatura i pressió intrabdominal.	
Possibilitat de connexió a gas central i/o gas ampolla	
Sistema d'evacuació de fums integrat	
6. Òptiques, Cables de llum i Caixes d'esterilització	
2 òptiques rígides de 10 mm i 30° compatibles amb fluorescència, autoclavable fins a 134°C.	
Longitud útil de l'òptica amb rang entre a 320 (mínim) a 400	
Cal incloure 1 caixa d'esterilització per a cadascuna de les òptiques ofertes	
2 cables de llum que permeti fer llum blanca e ICG, autoclavable fins a 134°C	
Cal incloure tots els connectors necessaris per al correcte funcionament de la torre d'endoscòpia, així com la seva connexió amb les òptiques i cables utilitzats a l'hospital	
7. Incloure carro de transport on integrar tots els aparells descrits	
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." -Tots els equips que formen una torre de laparoscòpia van instal·lades en un carro adequat per transportar entre quiròfans dins el bloc quirúrgic	

Manuel Linares Murillo
Responsable d'infermeria del Bloc Quirúrgic i Parts
Gestió Pius Hospital de Valls, SAM

Valls, a 7 de juliol de 2026

