Corporació de **Salut**
del **Maresme** i la **Selva**

# PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE TUBS D'ENDOSCÒPIA DIGESTIVA, EL SEU MANTENIMENT, i UN MONITOR PER A TORRE D'ENDOSCÒPIA DE LA MARCA OLYMPUS PER AL SERVEI DE PROVES DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA

**EXPEDIENT CSMS PN 8/26-D**

**(IMP-SC-006)**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE TUBS D'ENDOSCÒPIA DIGESTIVA DE LA MARCA OLYMPUS PER AL SERVEI DE PROVES DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA**

## 1. INFORMACIÓ GENERAL DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA

La Corporació de Salut del Maresme i la Selva, en endavant CSMS, és una entitat en la qual participen el Servei Català de la Salut, l'Ajuntament de Calella, l'Ajuntament de Lloret de Mar, i la Fundació Hospital Asil Sant Jaume de Blanes.

L'objectiu de la CSMS 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 de l'Alt Maresme i la Selva Marítima, 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, 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.

Es pot complementar la informació descrita en aquest plec des de la pàgina web de la CSMS http://www.csms.cat

## 2. OBJECTE I CONDICIONS DE LLIURAMENT

El present contracte té per objecte el subministrament de tubs d'endoscòpia digestiva de la marca OLYMPUS, el seu manteniment, i un monitor, per al servei de proves de la Corporació de Salut del Maresme i la Selva.

Les necessitats de subministrament es detallen en el quadre següent:

| DESCRIPCIÓ ENDOSCOPS I MONITOR | Qt |
|---|---|
| Gastroscopi **GIF-1100 W/BS (EN)** | 1 |
| Colonoscopi **CF-HQ1100DL W/BS (EN)** | 2 |
| **OEV321UH MONITOR** | 1 |

El gastroscopi, un dels colonoscopis i el monitor es lliuraran al departament de Compres de l'Hospital Comarcal de Blanes.

L'altre colonoscopi es lliurarà al departament de Compres de l'Hospital Sant Jaume de Calella.

Si el lliurament no es realitza als llocs indicats, el bé no es tindrà per lliurat als efectes d'inici del període de garantia.

L'empresa adjudicatària serà la responsable del transport i lliurament del material en perfecte estat als llocs indicats. Així mateix l'empresa adjudicatària es farà càrrec de qualsevol residu generat com a conseqüència del lliurament.

## 3. PRESCRIPCIONS GENERALS

 Els equips a subministrar hauran de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes en l'apartat 4, així com a l'apartat 5.

 El compromís i certificació de compliment de les especificacions descrites al present plec es realitzarà mitjançant document/certificat signat pel licitador.

 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 requisis d'aquest plec, i amb la satisfacció plena de l'equipament rebut, es signarà l'Acta de Recepció per part de l'empresa adjudicatària i la CSMS.

## 4. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Els equips licitats seran 2 colonoscopis, 1 gastroscopi, i 1 monitor de la torre d'endoscòpia, per al Servei de Proves de la CSMS.

***Serà imprescindible que els tubs i monitor oferts siguin plenament compatibles amb les Torres d'Endoscòpia i bases instal·lades als centres de la Corporació.***

Els models d'equip a subministrar seran i tindran les característiques següents:

### 4.1 GIF-1100 W/BS (EN)

Gastroscopi rutinari de qualitat d'imatge premium, nova secció de control, diàmetre més petit a la punta distal, amb canal auxiliar d'aigua i compatibilitat amb Evis Exera III. Nou xip i la comoditat durant el procediment (ErgoGrip).

Característiques principals

 Imatge de qualitat del quarter general – per millorar la visió de les lesions

 Disseny – 8,9 mm per a una millor inserció als pacients

 NBI (Imatge de banda estreta)

 Compatible amb TXI, RDI i el seu NBI reforçat quan es connecta a un CV-1500

 Funció del raig d'aigua – canal d'aigua auxiliar

□ Secció de control de l'ErgoGrip

□ Connector One-Touch

□ L'equip GIF-1100 al combinar-se amb el processador de vídeo CV-1500 Evis X1, oferirà la font de llum amb diferents modes d'observació innovadors com TXI (Texture and Color Enhancement Imaging), RDI (Red Dichromatic Imaging) i NBI (Narrow Band Imaging).

□ Sistema de reducció de soroll.

□ Sistema ErgoGrip, que fa l'endoscopi més ergonòmic per a una millor empunyadura i estabilitat.

□ Imatge HDTV d'alta definició capaç de demostrar clarament capil·lars i estructures mucoses.

□ Connector impermeable d'un sol pas per facilitar la desinfecció i connexió.

□ Imatge de banda estreta amb HDTV per observar la mucosa.

□ Camp de visió de 140º que permet una millor observació de la mucosa i una major facilitat per maniobrar l'endoscopi per a exàmens més curts i eficients.

□ canal de 2,8 mm de diàmetre que permet l'ús d'una àmplia gamma d'accessoris d'endoteràpia mantenint la seva capacitat d'aspiració.

□ Canal d'aigua auxiliar per eliminar la brutícia que interfereix amb la visualització correcta de la mucosa del còlon mitjançant un botó de l'endoscopi o del pedal, permetent així una visió més clara.

□ tub d'inserció de 8,9 mm amb extrem distal de 8,9 mm de diàmetre.

□ 4 modes d'angulació (210°/90º amunt/avall i 100° dret/esquerra).

□ Compatible amb els processadors CV-1500 i CV-190.

□ Funció d'identificació d'endoscopis.

□ 2 guies de llum per a una millor imatge endoscòpica.

**Especificacions tècniques:**

| | |
|---|---|
| Durada de treball | L: 1030mm |
| Longitud total | L: 1350mm |
| Sistema òptic | |
| Camp de visió | 140º |
| Direcció de la visió | Davant |
| Profunditat de la vista | 2 a 100 mm |

| | |
|---|---|
| Extrem distal | |
| Diàmetre exterior | 8,9 mm |
| Tub d'inserció | |
| Diàmetre exterior | 8,9 mm |
| Secció de Flexió | |
| Rang d'angulació | Amunt/avall 210°/90°, Dreta/Esquerra 100° |
| Canal de treball | |
| Diàmetre interior | 2,8 mm |
| Distància mínima de visibilitat | 3,0 mm des de l'extrem distal |

| **Accessoris inclosos: nom** | **Art. No.** | **Descripció** | **Unitats** |
|---|---|---|---|
| BW-412T | N3640820 | Raspall de neteja d'un sol ús | 3 |
| MH-946 | N3627300 | Tub d'injecció | 1 |
| MH-944 | 027803 | Connector de canal | 1 |
| MH-948 | 027801 | Adaptador de neteja de canals d'aire/aigua | 1 |
| MH-856 | 027800 | Adaptador de neteja de canals d'aspiració | 1 |
| MAIG-855 | 028608 | Canonada d'aigua auxiliar | 1 |
| MB-156 | 027706 | Límit ETO | 1 |
| MB-142 | 028725 | Obreboques | 2 |

**4.2 CF-HQ1100DL W/BS (EN)**

Colonoscopi amb qualitat d'imatge premium, Dual Focus, RIT, ScopeGuide, secció de control i compatibilitat amb l'Evis Exera III.

Permetrà utilitzar un nou endoscopi de la nova sèrie Evis X1 en una plataforma existent com l'Evis Exera III. Establirà com a millora un nou xip i l'ErgoGrip.

Característiques principals

□Qualitat d'imatge HQ

□Doble enfocament

□NBI (Imatge de banda estreta)

□RIT (Tecnologia d'Inserció Responsiva)

□ScopeGuide

□Nova Secció de Control

□Connector One-Touch

□ Quan el CF-HQ1100DL/I es combina amb el processador de vídeo CV-1500 Evis X1, la font de llum de 5 LEDs ofereix modes d'observació innovadors com TXI (Texture and Color

Enhancement Imaging), RDI (Red Dichromatic Imaging) i NBI (Narrow Band Imaging). A més del seu sistema de reducció de soroll que permet una visió més clara.

□ Nou sistema ErgoGrip, que fa l'endoscopi més ergonòmic per a una millor empunyadura i estabilitat. El pes es redueix i l'accés als botons i botons de l'endoscopi és molt més pràctic.

□ Imatge HDTV d'alta definició capaç de demostrar clarament capil·lars i estructures mucoses.

□ Connector impermeable d'un sol pas per facilitar la desinfecció i connexió.

Imatge de banda estreta amb HDTV i enfocament proper (DF) per observar la mucosa.

□ Doble enfocament, amb només prémer un botó obtens la profunditat de camp i la resolució òptimes.

□ Un camp de visió excepcional de 170° permet una millor observació del còlon i una maniobra més fàcil de l'endoscopi per a exàmens més curts i eficients.

□ canal de 3,7 mm de diàmetre que permet l'ús d'una àmplia gamma d'accessoris d'endoteràpia mantenint la seva capacitat d'aspiració.

□ Canal d'aigua auxiliar per eliminar la brutícia que interfereix amb la visualització correcta de la mucosa del còlon mitjançant un botó de l'endoscopi o del pedal, permetent així una visió més clara.

□ Funció RIT (Tecnologia d'Inserció Responsiva) composta per Extrem Passiu (PB), Transmissió d'Alta Força (HFT) i Rigidesa Variable (Innoflex).

□ L'extrem distal té una secció passiva (PB) per facilitar el pas en angles tancats, amb la conseqüent millora en els temps d'inserció i la comoditat per al pacient durant l'exploració i després de l'operació.

□ El tub d'inserció té un disseny de Transmissió d'Alta Força (HFT) que permet una millor transmissió del moviment exercit a la part del mànec i la vareta de l'endoscopi fins a la punta distal de l'endoscopi.

□ Rigidesa variable; Flexibilitat adaptable, alta adaptabilitat a les condicions de l'ecografia i del còlon.

□ tub d'inserció de 12,8 mm amb extrem distal de 13,2 mm de diàmetre.

□ 4 modes d'angulació (180° amunt/avall i 160° dreta/esquerra).

□ Disseny ErgoGrip més ergonòmic per maniobrar l'endoscopi amb controls fàcils d'accedir.
□ Compatible amb els processadors CV-1500 i CV-190.

□ Funció d'identificació d'endoscopis per a una millor gestió del servei i l'expansió del sistema a noves generacions.

□ 3 Guies de llum per a una millor imatge endoscòpica.

□ Mode d'enfocament normal de 170° i mode d'enfocament proper de 160°. Amb el primer tens un abast de 5 a 100 mm i amb el segon de 2 a 6 mm.

 Compatible amb el Sistema de Posicionament en Temps Real (ScopeGuide©), demostració tridimensional completa de la posició i configuració de l'abast dins del dos punts

**Especificacions tècniques:**

| | |
|---|---|
| Durada de treball | L:1680mm, I:1330mm |
| Longitud total | L:2005mm; I:1655mm |
| Sistema òptic | |
| Camp de visió | 170º |
| Direcció de la visió | Davant |
| Profunditat de la vista | 2 a 100 mm |
| Extrem distal | |
| Diàmetre exterior | 13,2 mm |
| Tub d'inserció | |
| Diàmetre exterior | 12,8 mm |
| Secció de Flexió | |
| Rang d'angulació | Amunt/avall 180°, Dreta/Esquerra 160° |
| Canal de treball | |
| Diàmetre interior | 3,7 mm |
| Distància mínima de visibilitat | 4,0 mm des de l'extrem distal |

| **Accessoris inclosos: nom** | **Art. No.** | **Descripció** | **Unitats** |
|---|---|---|---|
| BW-412T | N3640820 | Raspall de neteja d'un sol ús | 3 |
| MH-946 | N3627300 | Tub d'injecció | 1 |
| MH-944 | 027803 | Connector de canal | 1 |
| MH-948 | 027801 | Adaptador de neteja de canals d'aire/aigua | 1 |
| MH-856 | 027800 | Adaptador de neteja de canals d'aspiració | 1 |
| MAIG-855 | 028608 | Canonada d'aigua auxiliar | 1 |
| MB-156 | 027706 | Límit ETO | 1 |

**4.3 OEV321UH MONITOR**

Monitor LCD de 32" amb tecnologia Ultra HD (4K). Resolució 3840 x 2160. FHD. Relació d'aspecte 16:9.
Característiques principals

 Reproducció fidel al color gràcies a la tecnologia A.I.M.E (Advanced Image Multi-Enhancement), i 1070 milions de colors a 10 bits. Gamma de colors àmplia del BT2020.

 Compliment normatiu: EMC. (IEC60601-1-2:2001)

 Relació de contrast 1000:1

□ Rotació de la imatge i efecte mirall

□ Retroil·luminació LED

| **Especificacions tècniques:** | |
|---|---|
| Mida | 31,5 polzades diagonals (766 x 486 mm) |
| Tipus LCD | TFT actiu Matriz |
| Nombre de píxels | 3840x2160 UHD |
| Relació d'aspecte | 16:9 |
| Nombre de colors | 1,07 mil milions/10 bits |
| Luminància | *450cd/m2 |
| Contrast | 1000:1 |
| Temps de resposta | 5ms |
| Tecnologia d'enriquiment d'imatge | Nou A.I.M.E. |
| Angle de visió | 178°/178° |
| Distribució | "1.8", "2.0", "2.2", "2.4", "2.6", "DICOM,", "Endoscopi" i "HLG." |
| Dimensions LxHxD mm | 766x486x89 mm |
| Pes | 11,8 kg |
| Base | 100x100VESA |

| **Entrades / sortides del monitor Olympus OEV-321UH** | | |
|---|---|---|
| | Entrades | Sortides |
| **12G SDI (4K)** | 2 | 2 |
| **DisplayPort (4K)** | 1 | |
| **HDMI (4K)** | 1 | |
| **DVI** | 1 | |
| **3G SDI (HD/SD)** | 1 | 1 |

## 5. SOFTWARE, CONNECTIVITAT (PER AMBDÓS LOTS).

Els equipaments subministrats hauran de complir els següents requisits:

□ Els equips licitats hauran de ser plenament compatibles amb el software/gestió d'imatges existent actualment en el servei d'endoscòpia dels Hospitals Sant Jaume de Calella i Comarcal de Blanes, amb integració al HIS/PACS.
□ S'haurà de poder realitzar la captació d'imatges en el sistema de documentació de l'Hospital respectiu (Endobase) a través de la botonera de l'endoscopi. Haurà de tenir traçabilitat automàtica pacient/nº de sèrie.

## 6. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A ENTREGAR

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

L'oferta haurà de contenir la següent informació en l'**INDEX següent**:

1. Annex OE degudament complimentat i signat
2. **Certificat de compliment** de les característiques del punt 4 i 5 del present plec.

S'entén per certificat un document únic signat i segellat per l'empresa manifestant el compliment.

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

a. Declaració de conformitat
b. Marcatge CE

***IMPORTANT:***

***- No aportar el certificat de compliment de les característiques dels punts 4 i 5 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.***

## 7. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària oferirà un programa de formació adequat, immediatament després del subministrament dels tubs i verificació del seu correcte funcionament, dirigit al personal que correspongui de l'entitat contractant.

Un cop formalitzat el contracte, l'adjudicatari realitzarà una presentació de la formació prevista a les persones que la CSMS 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 de la CSMS el compliment dels requisits de formació. En el cas que s'entengui que no es compleixen els requisits mínims, la CSMS podrà sol·licitar a l'adjudicatari que realitzi de nou la formació.

El programa de formació comprendrà una complerta 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 dels tubs.

- La formació donarà cobertura a tot el personal que l'hagi d'utilitzar. Per unitats i torns, s'ajustarà al horari dels diferents torns.

- La formació haurà de realitzar-se per personal qualificat.

No es considera que els tubs i monitor hagin estat subministrat de manera efectiva fins que no s'hagi rebut aquesta formació per part del personal de la CSMS.

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.

## 8. CONDICIONS DE GARANTIA

Serà d'obligat compliment, per part del licitador, la inclusió d'un contracte de garantia dels tubs objecte d'aquest contracte a l'annex corresponent de l'oferta tècnica.

Les condicions de la garantia sobre la totalitat de l'equipament objecte d'aquest contracte, i de tots els seus components, i accessoris, 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, i accessoris 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 i dietes necessàries.

## 9. MANTENIMENT "FULL RISK"

En el preu del contracte s'inclou el servei de manteniment dels tubs d'endoscòpia per al període d'un any a comptar des de la data de lliurament dels tubs.

Aquest tipus de manteniment inclourà com a mínim les següents condicions:

- Mà d'obra, desplaçaments i dietes del personal tècnic, sense cap cost addicional per al centre.

- Subministrament i substitució de totes les peces de recanvi i components necessaris per al correcte funcionament dels tubs, inclosos els components òptics i electrònics.
- Cobertura de les avaries accidentals derivades de l'ús clínic habitual dels tubs, no únicament de defectes de fabricació.
- Manteniment correctiu, que inclogui la reparació de qualsevol avaria o mal funcionament dels tubs, així com la substitució dels components necessaris, sense cap cost addicional per al centre.
- Manteniment preventiu amb una freqüència mínima d'una visita durant l'any de contracte, incloent la revisió, neteja, calibratge i verificació del funcionament.

9.1 Temps de resposta i resolució

El compromís de resposta davant d'una avaria serà el següent:

- Resposta tècnica en un termini màxim de 24 hores en dies laborables.
- 48 hores en caps de setmana i festius, a comptar des de la comunicació de la incidència.

9.2 Tubs de substitució

L'empresa adjudicatària garantirà la disponibilitat d'un tub de substitució de les mateixes característiques tècniques o equivalents per als casos següents: superació dels terminis de resolució establerts a l'apartat 9.1, reparació que requereixi l'enviament de l'equip al servei tècnic del fabricant, i avaries que impedeixin l'activitat assistencial del servei de proves.

9.3 Servei tècnic oficial

El servei de manteniment haurà de ser prestat per personal tècnic qualificat i autoritzat pel fabricant dels equips, disposant dels mitjans tècnics, eines de diagnosi i recanvis originals necessaris.

Sra. Sílvia Besalú
Cap d'Infermeria de la Sala de Proves
Hospital Sant Jaume de Calella
Corporació de Salut del Maresme i la Selva

Sra. Maria Rams
Cap d'Infermeria de la Sala de Proves
Hospital Comarcal de Blanes
Corporació de Salut del Maresme i la Selva