AECT HC 2026 180

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'UN VIDEOCOLONOSCOPI PER L'HOSPITAL DE CERDANYA.

VIDEOCOLONOSCOPI PEL SERVEI DE GASTROENTEROLOGIA.

Quantitat : 1 : 1 videocolonoscopi

1/ DEFINICIÓ D'EXÀMENS / FINALITATS MÈDIQUES

L'objecte d'aquest plec és establir les condicions tècniques per al subministrament, lliurament, instal·lació i posada en marxa, inclosa la formació dels usuaris, d'un videocolonoscopi destinat al Servei de Gastroenterologia de l'Hospital de Cerdanya.

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

L'adquisició d'aquest videocolonoscopi respon especialment a la necessitat del Servei de Gastroenterologia de disposar d'un equip amb un diàmetre màxim del tub d'inserció de 11,6 mm, destinat a facilitar la realització de determinades colonoscòpies en situacions clíniques especials, principalment en casos d'estenosi o espasticitat colònica, en què es requereix un endoscopi de menor diàmetre.

El videocolonoscopi estarà destinat principalment a les aplicacions següents:

1. Colonoscòpia en situacions clíniques especials: Exploració del còlon en pacients que presentin situacions anatòmiques o funcionals que dificultin la progressió d'un colonoscopi convencional, especialment en casos d'estenosi o espasticitat colònica, gràcies a un tub d'inserció amb un diàmetre màxim de 11,6 mm.
2. Colonoscòpia diagnòstica: Exploració del còlon per a la detecció, visualització i caracterització de lesions, amb suport de sistemes de millora de la imatge com i-scan.
3. Colonoscòpia terapèutica: Realització de procediments com biòpsies, polipectomies i altres tècniques endoscòpiques compatibles amb un canal de treball de 3,2 mm.
4. Detecció i caracterització de lesions colorectals: Visualització avançada de la mucosa mitjançant tecnologia d'imatge d'alta definició i sistemes de processament d'imatge compatibles amb el videoprocessador existent.
5. Ileoscòpia: Exploració de l'ili terminal mitjançant un videocolonoscopi amb una longitud de treball de 1.700 mm i característiques adequades de maniobrabilitat.

2/ CARACTERÍSTIQUES REQUERIDES

El videocolonoscopi haurà de complir les característiques tècniques necessàries per garantir la realització dels procediments descrits anteriorment i la seva compatibilitat amb el videoprocessador d'imatge PENTAX HD 4K INSPIRA disponible a l'Hospital de Cerdanya.

Videocolonoscopi Digital HD 4K SLIM – Quantitat: 1

1. Diàmetre i longitud del tub d'inserció

- Diàmetre màxim del tub d'inserció de 11,6 mm, adequat per a la realització de colonoscòpies en situacions clíniques que requereixin un endoscopi de menor diàmetre.

- Diàmetre de l'extrem distal de 11,5 mm.
- Longitud de treball de 1.700 mm.

2. Qualitat d'imatge

- Sensor d'imatge CMOS HD 4K, que permet una visualització d'alta definició del tracte intestinal.
- Compatibilitat amb el sistema i-scan per a la detecció, caracterització i delimitació de lesions.

3. Angle de visió i profunditat de camp

- Angle de visió de 170°.
- Direcció de visió frontal.
- Profunditat de camp de 2 a 100 mm.

4. Canal de treball

- Canal de treball de 3,2 mm, compatible amb la introducció d'instrumental destinat a procediments diagnòstics i terapèutics.
- Canal auxiliar de rentat.

5. Angulacions

- Amunt / avall: 210° / 180°.
- Dreta / esquerra: 160° / 160°.

6. Característiques de maniobrabilitat i ergonomia

- Sistema de rigidesa variable manual al llarg del tub d'inserció.
- Sistema True Torque, amb resposta de gir del tub d'inserció 1:1.
- Sistema antibucle en el cordó umbilical.
- Bloc de comandaments ergonòmic.
- Quatre botons multifunció al comandament de l'endoscopi.
- Llum LED d'última generació.

7. Compatibilitat

- El videocolonoscopi haurà de ser plenament compatible amb els processadors de la sèrie PENTAX INSPIRA i amb el sistema instal·lat a l'Hospital de Cerdanya.
- Aquesta compatibilitat haurà de permetre l'ús de les funcions de processament i millora d'imatge disponibles en el sistema existent.

3/ CAPTURA I ENREGISTRAMENT D'IMATGES

El videocolonoscopi haurà de permetre la captura d'imatges durant els procediments endoscòpics mitjançant la seva integració amb el videoprocessador existent a l'Hospital de Cerdanya.

L'equip disposarà de botons multifunció al comandament de l'endoscopi, que permetran l'accés a les funcions compatibles amb el sistema de processament d'imatge instal·lat.

La integració amb el videoprocessador haurà de garantir la correcta gestió i documentació de les imatges obtingudes durant els exàmens endoscòpics.

4/ OBLIGACIONS DE L'ADJUDICATARI

L'adjudicatari es compromet a subministrar el videocolonoscopi objecte d'aquesta licitació amb unes característiques i funcionalitats iguals o superiors a les especificades en aquest Plec de Prescripcions Tècniques.

El subministrament inclourà tots els components, accessoris i elements d'interconnexió necessaris per garantir el correcte funcionament de l'equip i la seva plena compatibilitat amb el videoprocessador PENTAX INSPIRA instal·lat a l'Hospital de Cerdanya.

El subministrament no es considerarà finalitzat fins que s'hagi comprovat satisfactòriament el correcte funcionament de l'equip i la seva integració amb el sistema existent.

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, destinada a cobrir els possibles danys ocasionats a persones o béns com a conseqüència de la seva activitat.

Qualsevol perjudici causat a l'Hospital de Cerdanya o a tercers com a conseqüència d'un subministrament, instal·lació o posada en servei defectuosos serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària.

L'empresa adjudicatària garantirà el transport, lliurament, instal·lació i posada en servei del videocolonoscopi mitjançant personal propi o subcontractat. En cas de subcontractació, aquesta haurà de ser comunicada i acceptada prèviament per l'Hospital de Cerdanya.

5/ INSTAL·LACIÓ – LLIURAMENT

Un cop adjudicat i formalitzat el contracte, el videocolonoscopi haurà de ser subministrat, instal·lat i posat en servei en un termini màxim de 30 dies hàbils a comptar des de la data de formalització del contracte.

L'equip es considerarà definitivament instal·lat un cop s'hagin realitzat satisfactòriament les proves d'acceptació i s'hagi signat l'acta de recepció corresponent.

L'empresa adjudicatària assumirà tots els costos necessaris per garantir el correcte transport i lliurament de l'equip fins a la seva ubicació definitiva a l'Hospital de Cerdanya, així com qualsevol desperfecte ocasionat durant el transport.

La instal·lació i posada en servei es realitzarà de manera coordinada amb el personal designat per l'Hospital de Cerdanya.

L'empresa adjudicatària haurà de:

- Subministrar el videocolonoscopi amb tots els accessoris i elements necessaris per al seu correcte funcionament.
- Realitzar la instal·lació, connexió i verificació de la compatibilitat amb el sistema existent.
- Realitzar les proves funcionals necessàries abans de la recepció definitiva.
- Retirar els embalatges i residus generats durant el lliurament i deixar la zona en les mateixes condicions prèvies a la intervenció.

6/ TERMINI D'EXECUCIÓ I PENALITZACIÓ PER RETARD

6.1/ Termini d'execució

El termini màxim per al subministrament, instal·lació i posada en servei del videocolonoscopi serà de 30 dies hàbils a comptar des de la formalització del contracte.

El subministrament es considerarà completat un cop l'equip hagi estat lliurat, instal·lat, verificat i posat en funcionament, inclosos tots els accessoris necessaris per al seu correcte ús.

6.2/ Penalització per retard

En cas que se superi el termini màxim d'execució establert per causa imputable a l'adjudicatari, excepte en supòsits de força major degudament justificats, l'Hospital de Cerdanya podrà aplicar una penalització per demora.

La penalització serà del dos per cent (2 %) sobre el preu del contracte per cada dia de retard respecte del termini màxim establert.

Aquesta penalització també serà aplicable en cas de retard en el lliurament de qualsevol accessori imprescindible per al correcte funcionament de l'equip o en la seva completa posada en servei.

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 i posat en servei el videocolonoscopi, l'adjudicatari i l'Hospital de Cerdanya realitzaran les proves o tests de recepció tècnica corresponents.

Si el resultat és satisfactori, es signarà l'acta de recepció de l'equip.

En cas que el test d'acceptació sigui negatiu, no es signarà l'acta de recepció i es requerirà a l'adjudicatari perquè resolgui les deficiències detectades o aporti una solució adequada en un termini màxim de 10 dies hàbils des de la notificació.

Si, un cop transcorregut aquest termini i realitzades les actuacions correctives, el resultat del test d'acceptació continua sent negatiu, l'Hospital de Cerdanya podrà optar per resoldre el contracte sense indemnització a l'adjudicatari.

La formació als professionals de l'Hospital de Cerdanya s'haurà de realitzar dins dels cinc dies posteriors a la signatura de l'acta de recepció.

9/ FORMACIÓ

L'adjudicatari proporcionarà la formació necessària al personal designat per l'Hospital de Cerdanya sobre l'ús correcte, les característiques tècniques i les prestacions del videocolonoscopi subministrat, amb l'objectiu de garantir-ne un ús segur i l'aprofitament adequat de les seves funcionalitats.

La formació inclourà, com a mínim:

- Funcionament general i manipulació segura del videocolonoscopi.

- Utilització de les principals funcions de l'equip i dels comandaments disponibles.
- Recomanacions d'ús relacionades amb la maniobrabilitat, la rigidesa variable i les funcionalitats específiques del dispositiu.
- Procediments de neteja, desinfecció i reprocessament de l'endoscopi d'acord amb les instruccions del fabricant.
- Procediment de verificació de fuites i controls previs a la utilització de l'equip.
- Recomanacions de manipulació, transport i emmagatzematge destinades a preservar la integritat de l'endoscopi.

L'adjudicatari haurà de proporcionar una formació adaptada a les necessitats dels professionals que utilitzaran i reprocessaran l'equip, incloent-hi sessions pràctiques quan sigui necessari.

L'adjudicatari lliurarà a l'Hospital de Cerdanya els manuals d'ús, instruccions de reprocessament i altra documentació tècnica necessària en format digital.

En cas de modificacions o actualitzacions rellevants que afectin l'ús o la seguretat de l'equip, l'adjudicatari haurà d'informar l'Hospital de Cerdanya i proporcionar, si escau, la formació complementària necessària.

El cost de la formació, incloses les possibles despeses de desplaçament, allotjament i dietes del personal formador, estarà íntegrament inclòs en el preu del subministrament.

10/ GARANTIA

10-1/ GARANTIA CONTRACTUAL

El videocolonoscopi objecte d'aquest contracte estarà garantit des de la data de recepció definitiva, formalitzada mitjançant la signatura de l'acta de recepció, durant un període mínim d'1 any.

En cas que l'adjudicatari ofereixi un període de garantia superior o que algun component o accessori disposi d'una garantia específica addicional, aquesta circumstància haurà de quedar indicada en l'oferta.

Durant el període de garantia quedaran inclosos, sense cost addicional per a l'Hospital de Cerdanya:

- Els recanvis, mà d'obra, desplaçaments, transport i despeses d'enviament necessaris per a les reparacions cobertes per la garantia.
- Les operacions de manteniment preventiu previstes pel fabricant durant aquest període.
- La reparació o substitució dels components, accessoris o elements de l'equip que presentin defectes de fabricació o deficiències d'origen.
- La reparació de les parts defectuoses que afectin el correcte funcionament de l'equip.

La garantia no serà aplicable als danys derivats d'un ús inadequat de l'equip, d'un incompliment de les instruccions del fabricant o d'intervencions realitzades per personal no autoritzat.

10-2/ DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA

L'adjudicatari haurà de disposar d'un servei de postvenda disponible de dilluns a divendres, excepte dies festius.

En cas d'avaria o mal funcionament de l'equip, l'adjudicatari es compromet a donar resposta i iniciar la gestió de la incidència en un termini màxim de 8 hores hàbils des de la recepció de la notificació, dins de l'horari d'atenció del servei de postvenda.

Les reparacions podran efectuar-se a l'Hospital de Cerdanya o, quan la naturalesa de la intervenció ho requereixi, a les instal·lacions o tallers autoritzats pel fabricant.

Durant el període de garantia, quedaran incloses totes les peces, mà d'obra, desplaçaments, transports i qualsevol altra despesa necessària per a la resolució de les avaries cobertes per la garantia.

11/ MANTENIMENT

El manteniment de l'equip durant tot el període de garantia serà assumit per l'adjudicatari i inclourà tant el manteniment preventiu com el manteniment correctiu.

11-1/ MANTENIMENT PREVENTIU

L'adjudicatari realitzarà les operacions de manteniment preventiu de l'equip d'acord amb la freqüència i els procediments establerts pel fabricant.

L'objectiu del manteniment preventiu serà garantir el correcte funcionament, la seguretat i la fiabilitat del videocolonoscopi durant tot el període de garantia.

Les intervencions de manteniment preventiu es coordinaran prèviament amb el Servei de Gastroenterologia i el Servei d'Electromedicina de l'Hospital de Cerdanya, amb l'objectiu de minimitzar l'afectació sobre l'activitat assistencial.

El manteniment preventiu inclourà, com a mínim:

- Comprovació de l'estat general de l'equip.
- Verificació del correcte funcionament dels components i comandaments.
- Aplicació de les operacions de manteniment previstes pel fabricant.
- Realització dels ajustos, verificacions i substitucions de peces de desgast que corresponguin segons el programa de manteniment.
- Verificació de la integritat i seguretat funcional de l'equip.

Després de cada intervenció, l'adjudicatari lliurarà a l'Hospital de Cerdanya un informe o part de manteniment amb les actuacions realitzades i, si escau, les incidències detectades.

En cas que durant una intervenció es detecti la necessitat de realitzar actuacions addicionals no incloses en la cobertura prevista, l'adjudicatari ho comunicarà prèviament i per escrit a l'Hospital de Cerdanya.

11.2/ MANTENIMENT CORRECTIU

Durant el període de garantia, l'adjudicatari assumirà el manteniment correctiu necessari per resoldre qualsevol avaria o mal funcionament de l'equip cobert per la garantia.

El manteniment correctiu inclourà la diagnosi de l'avaria, la mà d'obra, els recanvis, els desplaçaments i el transport de l'equip quan sigui necessari, sense cost addicional per a l'Hospital de Cerdanya.

Queden exclosos d'aquesta cobertura els danys o avaries derivats d'un ús inadequat de l'equip, de l'incompliment de les instruccions del fabricant o d'intervencions efectuades per personal no autoritzat.

Totes les intervencions efectuades quedaran documentades mitjançant el corresponent informe tècnic o part d'intervenció.

12/ PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

L'adjudicatari serà responsable del compliment de la normativa vigent en matèria de Prevenció de Riscos Laborals en relació amb l'activitat desenvolupada pels seus treballadors, així com del compliment de les normes internes de l'Hospital de Cerdanya.

L'adjudicatari haurà de justificar que disposa d'una gestió actualitzada en matèria de prevenció de riscos laborals i indicar la modalitat d'organització preventiva de l'empresa, així com la persona responsable o designada en aquesta matèria.

L'adjudicatari serà responsable de comunicar els accidents laborals dels seus treballadors que es produeixin a les instal·lacions de l'Hospital de Cerdanya.

Abans de l'inici de qualsevol activitat a les instal·lacions de l'Hospital, l'adjudicatari haurà de complir les obligacions aplicables en matèria de coordinació d'activitats empresarials i aportar la documentació i informació que li sigui requerida.

13/ PRESENTACIÓ I DEMOSTRACIÓ DEL MATERIAL

L'Hospital de Cerdanya es reserva el dret de sol·licitar una demostració del videocolonoscopi ofert durant el període d'avaluació de les ofertes.

En cas que es requereixi aquesta demostració, es realitzarà a les instal·lacions de l'Hospital de Cerdanya, en les dates i condicions que es comuniquin prèviament al licitador.

L'equip presentat haurà de correspondre al model ofert en la licitació i permetre la verificació de les seves principals característiques tècniques, funcionals i de compatibilitat amb el sistema existent.

En cas que es presentin accessoris o funcionalitats opcionals no incloses en l'oferta base, aquests hauran d'estar clarament identificats com a opcionals.

14/ ASPECTE NORMATIU

El videocolonoscopi subministrat haurà de complir la normativa europea vigent aplicable als dispositius mèdics i, en particular, el Reglament (UE) 2017/745 sobre els productes sanitaris, així com les seves modificacions i disposicions aplicables.

L'equip haurà de disposar del marcatge CE corresponent i complir els requisits de seguretat i funcionament exigibles per a la seva comercialització i utilització com a dispositiu mèdic.

L'adjudicatari haurà d'aportar, com a mínim, la documentació següent:

- Certificat o documentació acreditativa del marcatge CE de l'equip.
- Manual d'usuari i instruccions d'ús del videocolonoscopi.
- Instruccions de neteja, desinfecció i reprocessament establertes pel fabricant.

- Documentació tècnica necessària per a les operacions de manteniment preventiu i correctiu.
- Informació relativa als accessoris, consumibles i elements compatibles necessaris per al correcte funcionament de l'equip.

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.

15/ MISCEL·LÀNIA

El licitador haurà d'emplenar els annexos requerits en la licitació, incloent-hi el Qüestionari tècnic i el document relatiu a la Qualitat del servei, aportant tota la informació necessària per permetre la correcta valoració de l'oferta.

El licitador podrà proposar, sense cost addicional per a l'Hospital de Cerdanya, funcionalitats, accessoris o prestacions addicionals que consideri d'interès, sempre que quedin clarament identificats i no modifiquin les característiques mínimes exigides en aquest Plec de Prescripcions Tècniques.

Les preguntes, dubtes o consultes relacionades amb la licitació s'hauran de formular a través del corresponent anunci publicat al Perfil del Contractant de l'Hospital de Cerdanya, dins de la Plataforma de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya.

Romain PUJOL

Responsable de la Unitat d'Enginyeria Biomèdica i Projectes

Document signat electrònicament