

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PA 40/2025 TA

1-OBJETO.

El objeto del presente expediente de contratación número 40/2025 TA es el “SUMINISTRO DE TORRE DE LAPAROSCOPIA 3D CON FLUORESCENCIA.

Se encontrará incluido el montaje, instalación y puesta en funcionamiento de las mismas, así como la formación del personal.

Se suministrarán e instalarán en el lugar indicado en el apartado “Ubicación” del Anexo I.

2- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

Las características técnicas mínimas que deben contemplar los elementos objeto de esta adquisición son las siguientes:

1.MONITOR 3D (1 unidad)

- 1 monitor 3D de tamaño mínimo de 31”, homologado de grado médico para uso en el quirófano.
- Resolución mínima de la pantalla de 1920 x 1080 píxeles (Full HD).
- Ratio contraste aproximado de 1400:1.
- Pantalla LCD con retroiluminación LED o similar.
- Varias entradas/salidas video.
- VESA estándar 100 y tensión de trabajo 100-240 VAC, 50/60Hz.

2. MONITOR 2D (1 unidad)

- 1 monitor 2D de tamaño mínimo de 27”, homologado de grado médico para uso en el quirófano.
- Resolución mínima de la pantalla de 1920 x 1080 píxeles (Full HD).
- Ratio contraste aproximado de 1000:1.
- Pantalla LCD o similar.
- Varias entradas/salidas video.
- VESA estándar 100 y tensión de trabajo 100-240 VAC, 50/60Hz.

3. FUENTE DE LUZ (1 unidad)

- Fuente de luz LED y/o LASER con control electrónico de intensidad.
- Reproducción de imágenes con luz blanca y por fluorescencia.
- Preferiblemente con probador de cables de luz integrado.
- Control desde el videolaparoscopio o cabezal de cámara.
- Deseable 30.000h de trabajo del módulo LED.

4. UNIDAD DE CONTROL DE CÁMARA 3D (1 unidad)

- Procesador de cámara para el uso con videolaparoscopios 3D o cabezales 3D con resolución mínima Full HD (1920x1080 píxeles).
- Con tratamiento de imagen de brillo, contraste y mejoras de visualización.
- Con conexión a videolaparoscopio 3D/cabecal de cámara 3D y fuente de luz compatible para su control intraoperatorio.
- Compatible con fluorescencia para uso con ICG y tres modos de fluorescencia.
- Reconocimiento automático de videolaparoscopio 3D o cabecal de cámara 3D.
- Varias salidas de video disponibles.

5. VIDEOLAPAROSCOPIOS 3D O CABEZALES DE CAMARA 3D CON OPTICA (2 unidades)

- Angulo de 0º y 30º.
- Diámetro de 10 mm.
- Resolución 3D mínimo Full HD (1920x1080 píxeles)
- Preparado para visualización de imágenes con fluorescencia.
- Al menos tres modos para visualizar la imagen con fluorescencia.
- Indicador visual de fluorescencia activada.
- Angulo de apertura de la punta del endoscopio de aprox. 72º.
- Distancia focal aprox. de 4,6 mm.
- Longitud de trabajo aprox. de 31,5 cm.
- Botones configurables.

6. INSUFLADOR DE CO2 (1 unidad)

- Capacidad de flujo mínimo de 50 litros/minuto.
- Valores (presión y flujo), regulables desde pantalla táctil.
- Valores reales deben ser visibles de manera sencilla.
- Preferible calentamiento de CO2 integrado.
- Sistema de evacuación de humos integrado con filtro para partículas.
- Sistema de seguridad para el control constante de la presión intrabdominal, con sistema de aspiración en casos de sobrepresión.
- Alarma acústica de sobrepresión.
- Posibilidad de uso de tubos estándar de insuflación.
- Conector a botella de CO2 y/o gas centralizado.
- Diferentes modos de insuflación.

7. SISTEMA DE DOCUMENTACION – GRABACION (1 unidad)

- Exportación de datos vía DICOM-PACS.
- Aproximadamente 8GB de RAM.
- Deseable grabación en formato 3D y 2D.
- Módulo de grabación independiente o integrado.

8. CARRO DE TRANSPORTE MOVIL PARA MONITOR PRINCIPAL 3D (1 unidad)

- Carro ergonómico con 1 brazo articulado, regulables en altura.
- Transformador/estabilizador integrado con sistema de encendido/apagado centralizado.
- Cuatro ruedas, con freno, en al menos dos de ellas.
- Capacidad de soporte de al menos 40kg por estante.
- Al menos 4 estantes regulables en altura.

9. SOPORTE MOVIL (PEANA) PARA MONITOR AUXILIAR 2D (1 unidad)

- Carro/peana ergonómico deseable regulable en altura.
- Transformador/estabilizador integrado con sistema de encendido/apagado centralizado.
- Al menos Cuatro ruedas, con freno, en al menos dos de ellas.
- Posibilidad de conexión inalámbrica con equipo principal.

3. CARACTERISTICAS EXIGIBLES AL EQUIPAMIENTO MÉDICO EN CUANTO A TRAZABILIDAD, TRATAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE IMÁGENES/DATOS.

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información Corporativos, así como la adopción de la Historia Clínica Digital única definida como modelo por la Consellería de Sanidad, se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios.

Para el total cumplimiento de estos estándares, los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración de Historia Clínica Digital HCD que implementa).

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes (como mamógrafos, ecógrafos, video-endoscopios, etc.) se requiere que incorporen todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM. Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (Conformance Statements).

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el Departamento (HIS, RIS, etc.), así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional para la Administración.

Así mismo, serán por cuenta del Adjudicatario los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del proyecto. Los sistemas ofertados se actualizarán con las últimas versiones de software disponibles por parte del fabricante en la fecha de entrega de los mismos.

Los equipos de diagnóstico médico licitados corresponderán, con carácter preceptivo, a modelos con declaración de conformidad y marcado CE.

A modo de guía, las tecnologías exigibles que se deben seguir son:

- HL7 2.5 y 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde la Consellería de Sanidad en la adopción de nuevas versiones.
- TCP/IP como protocolo de comunicación.
- Protocolos de seguridad y de encriptación de la información en el tráfico por la red. SSL/TLS, 802.1X, 802.11i, WPA2 Enterprise.
- Conexión de Red Cableada (Ethernet 10/100 base-TX IEEE 802.3, conector RJ45) y WIFI (IEEE 802.11b, 802.11g, 802.11n)
- DICOM v3 con los siguientes servicios, para equipos generadores de imagen médica:
 - Envío (Send), Almacenamiento (DICOM Storage).
 - Impresión (DICOM Print).
 - Control de listas de trabajo (DICOM WORKLIST).
 - Confirmación de almacenamiento (DICOM Commitment).
 - DICOM Offline media (exportación/importación de estudios a/desde medios extraíbles CD/DVD/USB).
 - DICOM Modality Perform Procedure Step.
 - DICOM Query/Retrieve SCU para obtención de estudios de los PACS si procede.
- Los equipos tendrán capacidad de almacenamiento local suficiente de forma que en caso de avería del sistema PACS del Hospital, se posibilite su posterior envío.
- En el caso de equipos que generen informes, gráficas, etc. deberán ofrecer la posibilidad de exportación a pdf, y nomenclatura del fichero en base a los parámetros siguientes: SIP, NHC, fecha estudio, tipo de prueba, etc.... y opción de copia a una ubicación de red en los sistemas informáticos de almacenamiento del Departamento.
- Se valorarán preferiblemente los equipos que hagan uso de almacenamiento directo en las infraestructuras del Departamento y en caso de necesitar un Servidor Intermedio, se valorará como primera opción que estos sean Virtuales, aportando el adjudicatario el software y licencia necesarios para ello.

- En caso de ser necesario el uso de un Servidor Físico, habrá de ubicarse en el Centro de Proceso de Datos del departamento, según estipula el artículo 11 punto 4, Uso de instalaciones y equipamiento, DECRETO 66/2012, de 27 de abril, del Consell, por el que se establece la política de seguridad de la información de la Generalitat.
- Se valorarán aquellas soluciones que dispongan de Certificaciones en Seguridad, según estipula el Artículo 18 Adquisición de productos de seguridad y contratación de servicios de seguridad, del Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.

4- MOBILIARIO.

El adjudicatario deberá hacerse cargo de la apertura del embalaje y de la recogida del mismo. En la documentación técnica del concurso se incluirá el protocolo con los ensayos a realizar para la prueba de aceptación y verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas explicitadas.

El adjudicatario, en su caso, almacenará sin coste alguno para el Departamento el material adjudicado hasta la fecha en la que se le indique la entrega e instalación.

5- PUESTA EN MARCHA DE LOS EQUIPOS.

El adjudicatario es responsable de instalar los equipos en el punto de destino. La fecha de instalación deberá ser comunicada al Servicio de Mantenimiento y quirófano, con antelación suficiente.

Todos los materiales, piezas, accesorios, aparatos, herramientas, equipos especiales, máquinas, etc. y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos necesarios para su instalación serán por cuenta del adjudicatario.

En ningún caso la instalación de los equipos perjudicará las instalaciones existentes, debiéndose planificar su ejecución de manera que se evite o reduzca al mínimo las molestias e interacciones con el resto del montaje.

6- GARANTÍA.

El plazo de garantía del material adquirido será de dos años o superior en función de la oferta contado desde la fecha del Acta de conformidad de la recepción de los suministros.

La garantía se entiende “Todo Riesgo”, y supone reparación (piezas, mano de obra, traslado y equipo de sustitución) para cualquier tipo de incidencia o avería, excepto las derivadas del mal uso probado.

El equipo de sustitución (de características similares o superiores al original) será obligatorio en el caso de no funcionamiento superior a 5 días y durará el tiempo en el que no esté operativo.

7.-EL LICITADOR APORTARÁ

- Compromiso de Plan de Formación específica para todos los servicios implicados (cirujanos, enfermería, electromedicina, etc.).
- Un plan de formación específico para todos los servicios implicados (cirujanos, enfermería, electromedicina, etc)
- Un Plan de Mantenimiento preventivo indicando:
 - Tiempos de respuesta a una incidencia
 - Disponibilidad de equipo de sustitución en caso de avería
 - Memoria Técnica
- Documentación técnica completa del equipo (IFUs o manuales de usuario, etc.)
- Compromiso de actualización periódica del software de los equipos que lo precisen.
- El conexionado entre los diferentes módulos del equipo para su correcto funcionamiento.
- Se compromete a reinstalar cualquier software/firmware del equipo en cualquiera de los equipos de la propiedad ante cambios en sistema operativo, o cualquier otra operación de seguridad informática, sin coste alguno para esta Administración.
- Identificación de la marca, modelo y país de fabricación del equipo.
- Los equipos han de detallar que tipo de consumible o fungible incorporan incluyendo número de referencia, así como, código ORION LOGIS.

EL JEFE DEL SERVICIO DE CIRUGÍA