

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES RELATIVES AL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN FUNCIONAMENT D'UNA TAULA QUIRÚRGICA DE CIRURGIA GENERAL PER A LA UNITAT DE BRAQUITERÀPIA DE L'INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA

1. CONDICIONS TÈCNIQUES GENERALS

El plec de prescripcions tècniques de la licitació està format per:

- [Les especificacions tècniques i funcionals corresponents](#)
- [Normativa obligatòria](#)
- [Pla de formació](#)
- [Condicions de lliurament, muntatge, instal·lació i posada en marxa](#)
- [Condicions de garantia i reposició](#)
- [Mostra](#)
- [Penalitats](#)

El present plec d'especificacions tècniques objecte de la licitació comporta l'adquisició, per part de l'ICO de:

Taula quirúrgica de cirurgia general, radiotransparent, amb peu electrohidràulic o electromecànic amb base mòbil i tauler de configuració modular

Codi ICO	Descripció	Quantitat	Preu (IVA Exclòs)	Import Total (IVA Exclòs)
900000501	Taula quirúrgica per cirurgia general	1	32.000,00 €	32.000,00 €
Total sense impostos				32.000,00 €
Tipus d'IVA 21%				6.720,00 €
Total				38.720,00 €

Tots els articles oferts han de ser iguals i nous; no s'acceptaran articles, components i/o accessoris de segona mà o que hagin estat prèviament utilitzats en una demostració.

2. PRESTACIONS TÈCNIQUES I FUNCIONALS OBLIGATÒRIES:

Els requeriments tècnics indicats més endavant tenen en els casos en que estigui indicat com "**característica bàsica**" tindran caràcter obligatori i seran objecte de comprovació prèvia abans de la valoració tècnica de l'oferta. L'incompliment d'un o varis d'aquests requeriments serà causa d'exclusió de la licitació.



Fitxa tècnica

Les especificacions tècniques concretes es troben definides en aquest plec.

El licitador interessat en presentar una proposició haurà d'informar en l'annex d'aquest plec tècnics la fitxa tècnica de l'equipament.

També haurà de presentar aquella documentació aportada on es troba la informació de les característiques tècniques del producte ofert així com, si es requereix, del servei tècnic i de les condicions de manteniment. Per la seva comprovació i justificació el proveïdor haurà d'indicar en la columna Índex documental de l'annex, la ubicació de la informació (nom del document, pàgina, apartat...).

És important remarcar que per la acreditació d'una prestació del producte ofert és necessària la presentació de la corresponent informació i documentació, com part integral de la proposta, i el seu incompliment o manca d'informació podrà comportar la no valoració del producte als efectes de l'admissió o no admissió de la proposta. No serà suficient la mera indicació afirmativa o negativa d'una prestació, sense la corresponent informació i documentació per la seva comprovació i justificació.

De manera addicional, aquesta documentació ha de tenir el contingut mínim següent:

- Identificació de la marca, model i referència del producte ofert, i el corresponent catàleg
- Foto del producte ofert o altra documentació gràfica
- Descripció bàsica de producte, la seva composició, les característiques tècniques i funcionals, i la finalitat d'ús.
- Descripció de l'embalatge i etiquetat, així com les condicions de muntatge, instal·lació i altra informació, si la fitxa ho indiqués

La documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o espanyola. Quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües indicades. En cas contrari, s'entendran com no presentats.

Característiques bàsiques de l'equipament

Taula quirúrgica per cirurgia general, radiotransparent, amb peu electrohidràulic o electromecànic amb base mòbil i tauler de configuració modular.

Característiques tècniques

- Dimensions mínimes: 2.100MM X 530MM
- Columna d'acer inoxidable o alumini
- Base amb dispositiu de rodament amb sistema de bloqueig per la seva estabilització i evitar moviments no desitjats durant les intervencions, fàcil transport sobre una base de 4 rodes amb moviment lliure. (indicar sistema de bloqueig utilitzat)
- Materials i acabats superficials resistents a impactes, fregaments i als productes habituals utilitzats al centre per la neteja i desinfecció. Protectors a la base per evitar entrada de líquid exterior que pugui provocar danys.

Cal indicar a la informació tècnica quins materials componen cada element de la taula i quins productes de neteja i desinfecció admeten.

- Pes suportat mínim de 350 kg i 200 kg mínim al seu punt més extrem.

Cal indicar-los a la informació aportada.



Seccions:

- Taulell radiotransparent amb mínim 5 seccions
- Secció de cap extraïble i reemplaçable per reposacaps especialitzats
- Secció inferior extraïble i amb possibilitat d'afegir seccions addicionals pels pacients més alts.
- Disponibilitat al catàleg de tot tipus de seccions intercanviables
- El catàleg ha d'incloure seccions ajustables individualment fetes d'acer inoxidable, plàstic reforçat o compost de fibres de carboni. Cal indicar preu de les seccions que no estan incloses a la oferta.

Moviments i posicions de la taula:

- Alçada ajustable, amb alçada mínima de 620mm i màxima de 1150mm amb matalàs inclòs i rang de desplaçament en alçada, indicat en mm
- Posició de Trendelenburg mínim 25 graus del pla horitzontal
- Posició Trendelenburg invers de mínim 25 graus del pla horitzontal
- Inclinator lateral mínim 15 graus
- Desplaçament longitudinal del taulell que permeti ús de d'arc quirúrgic en funció d'escopia contínua.

Cal indicar espai disponible per l'arc un cop fet el desplaçament.

- Moviment individual de les seccions
- Tornada automàtica a nivell des de qualsevol posició
- Moviments elèctrics de : pujada / baixada , tren/ antitrend, lateralització, llevacames i longitudinal.
- Camals de la secció inferior han de poder pujar i baixar conjuntament
- Disposar a la taula de configuracions predeterminades i memòria de posicions programables
- Indicar si les posicions de Trend / Antitrend i inclinació lateral i altres moviments de la taula s'assoleixen a totes les posicions possibles del rang d'alçada.
- La taula ha de disposar de sistema de moviment vertical de la taula per mitjà d'engrenatges electromecànics i/o pistons hidràulics o altres sistemes d'emergència que permetin en cas de fallada del subministrament elèctric i fallada de la bateria baixar la taula fins a una alçada que permeti la transferència del pacient amb seguretat.

Elements de control a incloure:

- Comandament principal sense cable i comanament secundari des de panell de la columna, indicar si el panell de columna és fix o extraïble i sistema de recàrrega dels comanaments.

Accessoris bàsics a incloure:

- Reposacaps per posicionament de cap del pacient, equipat amb suport per cassettes de raigs X
- Placa d'extensió per allargar taulell de la taula amb riells de guia per cassettes de raigs X
- 1 parell de reposabraços amb articulació i sistema de subjecció, ajustable en alçada
- 1 capçal de moviment d'hiperflexió /hiperextensió amb barres tècniques laterals
- 1 parell de plaques per les cames amb ajustament suau per mitjà de suport pneumàtic o equivalent
- 1 arc de narcosi amb fixadors
- 1 corretja de fixació per a cos
- 1 parell de corretges de fixació per a cames
- 1 parell de corretges per a fixació de extremitat superiors



- Guies laterals a ambdós costats de la secció central per adaptar accessoris + adaptadors dels accessoris a la taula si s'escau.

Bateria:

- Incloure bateria i cable de càrrega o carregador.
- Indicador d'estat de bateries
- Indicar durada de les bateries en funcionament continu a plena càrrega (mínim 5 dies)
- Recàrrega de les bateries en un temps màxim de 7 hores.(indicar temps de recàrrega completa)
- Comandament de la taula sense fils i amb estació o sistema de recàrrega inclòs a la oferta

Matalassos:

- De totes les seccions i accessoris inclosos a la oferta
- Estructura multicapa de 80mm de gruix mínim
- Indicar sistema de fixació a la taula
- Indicar composició, productes de neteja i desinfecció admesos amb informació i certificacions corresponents.

3. NORMATIVA OBLIGATÒRIA

S'acreditarà, mitjançant l'oportuna documentació i/o etiqueta, que l'equip subministrat compleix els requisits legals vigents, complint aquesta legislació també referent al subministrament i instal·lació de recanvis i, en concret:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- Els equips proposats han de disposar i ostentar el marcatge CE, havent d'acreditar el compliment de la Directiva 2007/47/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007 por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocida.
- Reial decret 186/2016, de 6 de maig, pel qual es regula la compatibilitat electromagnètica dels equips elèctrics i electrònics.
- Reial decret 110/2015, de 20 de febrer, sobre residus d'aparells elèctrics i electrònics.
- Reial decret 1644/2008, de 10 d'octubre, pel que s'estableixen les normes per a la comercialització i posta en servei de les màquines (que Inclou les bones pràctiques de fabricació i control, més l'adequació en la instal·lació per part del comercial).
- Certificat de compliment de la Directiva 2014/30/UE del Parlament Europeu i del Consell de 26 de febrer de 2014, sobre l'harmonització de les legislacions dels Estats membres en matèria de compatibilitat electromagnètica (text refós).
- Tot software inclòs que ho requereixi, haurà de complir amb el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 relatiu a l



Protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (*RGPD).

Els productes i accessoris hauran d'estar conformes, en el moment en què es realitzi el seu subministrament, amb les condicions que els siguin aplicable, constatant la declaració de conformitat del fabricant que acrediti el compliment de les normes tècniques d'aplicació obligada per a cadascuna de les bombes d'infusió i materials que ofereixin.

Així mateix, quan correspongui, s'acreditaran les certificacions que es precisin derivades de qualsevol altra norma que sigui aplicable

4. PLA DE FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig de l'equip al personal que serà usuari de l'equipament amb l'objectiu que el personal adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús de l'equip.

Igualment, s'ha d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les inspeccions periòdiques i el manteniment preventiu necessaris un cop transcorregut el termini de garantia.

A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar formació sobre el manteniment de l'equipament al personal responsable del manteniment de l'ICO.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització de l'equip, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica (sobre B), una proposta de pla de formació.

5. CONDICIONS DE LLIURAMENT, MUNTATGE, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA

Totes les operacions van a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar el material en perfecte estat d'instal·lació i ús.

Aquestes intervencions inclouran entre d'altres:

- el muntatge i la instal·lació dels diferents elements de l'equipament, seguint les indicacions de Serveis Generals i Infraestructures.
- la reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions i, si s'escau, l'adaptació dels elements embellidors afectats,
- la retirada d'embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els elements.

Serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària dur a terme la posada en marxa de l'equipament.

L'adjudicatari es compromet a realitzar l'entrega en cas de resultar adjudicatari en un termini no superior als dies de lliurament indicats en la seva oferta adjudicada i, en tot cas, en un termini **no superior a 60 dies naturals** des del moment de rebre la petició via correu electrònic.

Un cop realitzat el lliurament tindrà un termini màxim de **7 dies naturals** per finalitzar el muntatge i instal·lació de la taula quirúrgica, si s'escau.



El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, serà:

ICO Hospitalet - HOSPITAL DURAN I REYNALS:

ENTRADA MATERIAL PER MOLL DE DESCÀRREGA

Lloc lliurament: Avda. Granvia de L'Hospitalet, 199-203.

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Magatzem mercaderia ICO. Moll de descàrrega.

L'horari de la recepció de mercaderies és de 08:00 a 14:00 hores de dilluns a divendres.

Persones de contacte: Compres, icocompras@iconcologia.net

Tel 93 260 78 18

Eduard Viana, emviana@iconcologia.net

Tel 93 260 73 02

El material haurà de venir amb el seu albarà corresponent valorat, en el que figuraran nº de comanda, nº d'article i quantitat, nº d'expedient i nº d'albarà. Els albarans han d'estar disponibles fàcilment, i en tot cas, anar a l'exterior dels paquets.

El material defectuós haurà de ser substituït per un altre idèntic sense càrrec addicional per l'ICO en un màxim de 2 dies hàbils a partir de la notificació de la incidència.

La recepció formal del bé es realitzarà en el moment que es consideri que el bé lliurat i instal·lat ho està en bones condicions.

- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb l'equip, al responsable per part de Serveis Generals i Infraestructures de l'ICO, tots els manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat de l'equipament, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre l'equipament que representi un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari.
- Manuals de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic de l'equipament.
- Documentació / certificat de la formació impartida al personal assistencial i no assistencial del centre

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic.



6. CONDICIONS DE GARANTIA I REPOSICIÓ

El termini de garantia de l'equip inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, **serà de mínim tres (3) anys**, comptats a partir de la signatura de l'acta de recepció del equip, havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

En el cas que hi hagi components de l'equip que gaudeixin d'una garantia complementària l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

a. DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA

La garantia ha d'incloure:

- La substitució de l'equipament o dels elements de l'equip tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vici, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes de l'equip, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia. Incloent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.

El temps màxim en cas d'avaría o incidència per la primera resposta amb presència física de tècnic si s'escau serà de 48 hores (laborables).

S'haurà de disposar d'un servei d'Atenció al Client per gestió d'incidències o avaries amb horari d'atenció mínim de 8 a 17h de dilluns a divendres, preferentment amb resposta telefònica directa.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al Servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de ICO les fulles de les revisions en la qual s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

Els elements dels equips que hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar de la data en què es realitza la comunicació de la incidència.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals l'ICO ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

b. MANTENIMENT POST GARANTIA

A fi que l'Hospital pugui fer-se càrrec del manteniment del equip una vegada acabada la garantia, al costat de l'oferta, les empreses han de presentar un llistat indicant el preu dels equips, eines, llicències i formació necessaris per a poder dur a terme tots els calibratges i manteniments preventius recomanats en el manual de servei.



També s'haurà d'aportar informació sobre les opcions de contracte de manteniment post garantia, amb descripció de les prestacions incloses i una orientació del cost econòmic, amb caràcter purament informatiu i sense cap compromís per part del proveïdor.

c. REPOSICIÓ

El proveïdor ha de garantir la reposició de les diferents parts del producte, si s'escau, durant un període mínim de **deu (10)** anys a comptar des de la data de recepció de l'equipament i instal·lació.

L'empresa adjudicatària ha de garantir un servei post venda amb un servei tècnic acreditat durant un mínim de **deu (10)** anys a partir de la posada en marxa de l'equipament.

7. MOSTRES

L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar una mostra del model de l'equipament proposat durant el període d'avaluació de les ofertes quan ho consideri oportú. En el cas que es requereixi, el licitador haurà de lliurar les mostres sol·licitades al ICO en un termini màxim de 72 hores.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del proveïdor.

Quan s'enviïn les mostres hauran d'estar clarament referenciades amb l'expedient que correspon.

La no possibilitat de veure mostres comportarà l'exclusió del licitador.

Els costos d'enviament d'aquestes mostres aniran a càrrec dels licitadors.

8. PENALITATS

Es considera essencial per l'interès públic de la prestació sanitària oncològica el lliurament en el termini compromès de l'equipament i la seva correcta instal·lació a efectes d'atenció al pacient oncològic hospitalitzat..

Per demora en l'execució:

1. Quan el contractista, per causa no imputable a l'ICO, hagués incorregut en demora respecte del **termini de lliurament ofert** (o el termini màxim previst al PPT si no s'hagués millorat) a comptar des del dia següent a la comanda efectuada per l'ICO, l'ICO podrà optar entre la resolució del contracte o la imposició d'una **penalitat diària** consistent en **10,00 € per cada 1.000 euros de preu del contracte** (IVA exclòs).
2. S'aplicaran les mateixes penalitats en cas de demora respecte del **muntatge del i configuració de l'equipament lliurat**, a comptar a partir del setè dia des de la recepció de l'equipament a les instal·lacions de l'ICO.
3. S'aplicaran les mateixes penalitats en cas de demora de les **reparacions o substitució de peces defectuoses durant el període de garantia**, a partir de les 48h des de la comunicació per part de l'ICO al contractista.

