

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PARTICULARS PER A LA
CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN
FUNCIONAMENT D'UNA TAULA QUIRÚRGICA DE CIRURGIA GENERAL
PER A LA FUNDACIÓ SANT HOSPITAL**

Expedient FSH PN 1/2025

(IMP-SC-006)

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PARTICULARS PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN FUNCIONAMENT D'UNA TAULA QUIRÚRGICA DE CIRURGIA GENERAL PER A LA FUNDACIÓ SANT HOSPITAL

1. - Objecte del contracte

L'objecte del present contracte és el subministrament, instal·lació i posada en funcionament d'una taula quirúrgica electrohidràulica per a cirurgia general, model MEERA, fabricada i distribuïda en exclusiva per l'empresa GETINGE GROUP SPAIN, SLU, destinada al bloc quirúrgic de la Fundació Sant Hospital de la Seu d'Urgell (FSH).

Aquest subministrament s'ajustarà a les característiques tècniques, funcionals i normatives definides al present plec i serà compatible amb els accessoris ja existents al centre hospitalari, també del model MEERA.

El contracte inclourà també:

- El transport, desembalatge, instal·lació i posada en funcionament completa de l'equip.
- La formació mínima del personal assistencial, si s'escau.
- El compliment de tota la normativa sanitària i tècnica vigent aplicable als equips electromèdics.

2. – Tipus d'equip i requisits tècnics mínims

El licitador haurà de complir totes les especificacions tècniques mínimes que s'indiquen en aquest apartat i adjuntar les declaracions corresponents i compromisos signats que acreditin el compliment íntegre dels requisits exigits.

Tant la taula quirúrgica com tots els seus complements hauran de ser d'última generació, de nova fabricació i haver estat dissenyats per a l'ús hospitalari intensiu. Així mateix, hauran de disposar del marcatge CE conforme a la normativa europea aplicable a dispositius mèdics (Directiva 93/42/CEE i posterior Reglament (UE) 2017/745).

El licitador haurà de garantir la disponibilitat de peces de recanvi durant un període mínim de 10 anys a comptar des de la data de subministrament de l'equip.

Especificacions tècniques mínimes obligatòries

La proposta haurà d'incloure, com a mínim, els següents elements i característiques:

1	Columna de taula quirúrgica MEERA (model 7200 o equivalent): • Sistema d'elevació i moviment electrohidràulic controlat per microprocessador. • Estructura de suport de gran estabilitat, dissenyada per a facilitar l'accés quirúrgic i radiològic. • Desplaçament longitudinal motoritzat mínim de 310 mm. • Alimentació dual: connexió a xarxa elèctrica i bateries integrades amb autonomia mínima per a 50 intervencions. • Compatible amb l'ús d'arcs en C sense necessitat de reposicionar el pacient.
2	Reposacaps amb les característiques següents: • Palanques d'ajust codificades per colors. • Mecanisme de frenada d'alta precisió. • Suport integrat per a cassette de raigs X. • Sistema de muntatge Easy Click, apte per a neteja mecànica.
3	Placa d'extensió per a tauler modular: • Muntatge en un sol punt mitjançant passador. • Compatibilitat amb la configuració segmentada del tauler quirúrgic. • Tecnologia Easy Click, apte per a neteja mecànica.
4	Pales de cames (2 seccions estàndard): • Ajust assistit mitjançant suport pneumàtic. • Articulació específica per a moviments d'abducció. • Indicades per a taules sense motorització independent de les cames.
5	Comandament de control remot Smart Control: • Pantalla tàctil a color amb controls retroil·luminats. • Funcions predefinides i de memòria per a posicionaments quirúrgics. • Indicació d'estat, nivell de càrrega i seguretat activa.
6	Base de càrrega per a comandament remot: • Dissenyada per a ús mòbil i autònom, amb fixació segura.
7	Parell d'adaptadors per a dispositiu d'extensions quirúrgiques.

3. – Compatibilitat tècnica

L'equip objecte d'aquest contracte haurà de ser plenament compatible amb els accessoris quirúrgics actualment disponibles i en ús al Bloc Quirúrgic de la Fundació Sant Hospital (FSH).

Aquests accessoris van ser adquirits per al model ALPHAMAXX, taula quirúrgica anteriorment instal·lada al centre i que ha quedat fora de producció, tant pel que fa al subministrament com a les peces de recanvi. Segons documentació aportada pel fabricant, el disseny del model MEERA manté la compatibilitat total amb els accessoris corresponents del model ALPHAMAXX mitjançant el sistema de muntatge universal Easy Click i altres estàndards comuns entre models.

Això permet a la FSH:

- Reutilitzar amb garanties els accessoris quirúrgics existents, evitant la necessitat de noves adquisicions.
- Preservar la inversió feta prèviament en complements i sistemes de posicionament.
- Evitar interrupcions assistencials derivades de canvis d'equipament o formació addicional del personal.

A aquest efecte, el licitador haurà d'acreditar mitjançant declaració expressa del fabricant:

- Que el model MEERA ofert és 100% compatible amb els accessoris actualment en ús al centre.
- Que aquesta compatibilitat és certificada i homologada pel fabricant, sense risc de pèrdua de garanties o certificacions CE.

Relació d'accessoris existents a la FSH	
Referència	Descripció
1003.3700	Tractora
1001.97	Botes de tancament amb velcro
1003.34A0	Abraçadora giratòria basculant
1003.49	Suport per a la placa de peu
1131.31	Elongació dorsal
1131.55	Elongació pèlvica
1131.64/1131.53	Placa de cap
1133.53	Plaques de recolzament de cames
1132.34	Dispositiu d'espalla
1003.50	Dispositiu per a tibia
1004.85	Contraestirament per a decúbit lateral
1130.54	Estrip de unió
1002.65	Suport reposacaps
1002.72	Reposacaps en forma de ferradura
1419	Dispositiu d'extensions

4. – Lliurament, instal·lació i posada en funcionament

4.1. Descripció general del servei a realitzar

L'objecte del contracte inclou el subministrament, transport, instal·lació, posada en funcionament i formació d'una taula quirúrgica electrohidràulica model MEERA, així com dels accessoris inclosos a l'oferta, i en condicions que permetin la seva utilització clínica immediata al Bloc Quirúrgic de la Fundació Sant Hospital.

L'equipament haurà de ser lliurat i posat en funcionament de manera completa i operativa, segons els estàndards del fabricant i les especificacions establertes en aquest Plec.

4.2. Termini màxim de lliurament i posada en marxa

L'adjudicatari haurà de dur a terme totes les actuacions necessàries per al lliurament i posada en funcionament en un termini màxim de 6 setmanes a partir de la formalització del contracte.

Aquest termini inclou:

- Transport fins al lloc d'instal·lació.
- Muntatge i connexions.
- Verificacions tècniques i validació de seguretat.
- Formació inicial al personal designat.

En cas que es produeixi un retard no justificat, la Fundació Sant Hospital podrà aplicar les mesures previstes al Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP).

4.3. Lliurament i instal·lació

L'adjudicatari assumirà íntegrament les operacions següents:

- Transport, descàrrega i desembalatge del material fins a la ubicació final.
- Instal·lació de tots els components i accessoris segons les indicacions del fabricant.
- Connexió a la xarxa elèctrica i posada en funcionament de l'equip.
- Retirada de l'embalatge i neteja de l'espai d'instal·lació.
- Coordinació amb el personal tècnic de la FSH per a la validació funcional i comprovació de seguretat.
- Lliurament de tota la documentació tècnica, manuals d'ús, certificacions CE i garanties.

4.4. Acceptació i posada en funcionament

La posada en funcionament es considerarà completa quan:

- El personal designat per la FSH hagi validat el correcte funcionament clínic i tècnic de l'equip.
- S'hagin lliurat i verificat els manuals, certificats i garanties exigits.
- S'hagi realitzat la formació completa del personal assistencial, en els termes especificats a l'apartat de formació.
- S'hagi signat l'acta de recepció conforme, sense reserves.

La recepció formal del subministrament es considerarà efectuada només quan s'hagin complert totes aquestes condicions, inclosa la formació adequada.

5. – Garantia, manteniment i formació

5.1. Període de garantia

L'equipament subministrat haurà d'estar cobert per una garantia mínima de 24 mesos a comptar des de la data de recepció conforme per part de la Fundació Sant Hospital (FSH). Aquesta garantia inclourà:

- Tots els components mecànics, electrònics i hidràulics de l'equip.
- El cost total de les reparacions, incloent desplaçaments, mà d'obra i recanvis.
- El manteniment correctiu derivat d'avaries o mal funcionament no imputables a mal ús.
- El manteniment preventiu indicat pel fabricant durant aquest període.

Durant aquest període, l'empresa adjudicatària haurà de garantir:

- Temps de resolució màxim de 48 hores, excepte casos de força major degudament justificats.
- Disponibilitat mínima del 96 % del temps útil, excloent aturades per manteniment preventiu programat.

5.2. Manteniment preventiu i correctiu durant el període de garantia

Durant el període de garantia, l'empresa adjudicatària serà responsable de dur a terme totes les operacions de manteniment preventiu, correctiu i tècnic-normatiu necessàries per garantir el funcionament segur, eficaç i conforme a normativa de l'equipament subministrat.

Aquestes operacions inclouran:

a) Manteniment preventiu programat:

S'haurà de realitzar segons les recomanacions i calendaris establerts pel fabricant i inclourà:

- Revisions periòdiques de seguretat.
- Control de funcionament.
- Ajustaments, neteges, calibratges i proves tècniques.
- Emissió d'informes de revisió, amb detall d'actuacions i peces verificades o reemplaçades.

b) Manteniment correctiu:

Inclou totes les operacions necessàries per a la diagnosi i reparació d'avaries, errors de funcionament o defectes de qualsevol component de l'equip, sense cap cost addicional per a la FSH.

- Totes les peces de recanvi, components, accessoris, mà d'obra, desplaçaments i costos derivats de les actuacions correctives estaran inclosos en el preu del contracte durant el període de garantia.
- Els elements substituïts hauran de ser iguals o equivalents als originals. En cas que no estiguin disponibles, l'adjudicatari haurà d'obtenir l'autorització expressa de la FSH per utilitzar peces alternatives.

c) Condicions de servei i terminis d'actuació:

- Temps màxim de resposta amb presència tècnica (si escau): 48 hores laborables.
- Servei d'atenció al client operatiu de dilluns a divendres de 8:00 a 18:00h, amb resposta telefònica directa preferentment.
- Temps de resolució màxim de 48 hores, excepte causes justificades i acceptades per la FSH.

d) Coordinació amb la FSH i registre de manteniments:

- L'adjudicatari haurà de comunicar amb antelació la programació de les intervencions preventives i correctives per tal de consensuar-les amb el Servei Tècnic de la FSH.
- Després de cada intervenció, s'haurà de lliurar un informe tècnic detallat, amb indicació de les actuacions realitzades i de les peces substituïdes (amb referència identificativa), validat pel personal tècnic del centre.

5.3. Formació al personal

Un cop finalitzada la instal·lació i validació tècnica de l'equip, l'adjudicatari durà a terme un programa de formació obligatori adreçat al personal assistencial designat per la FSH. Aquesta formació inclourà com a mínim:

- Ús operatiu del dispositiu (bàsic i avançat).
- Aplicacions clíniques i protocols d'ús.

- Formació assistencial i funcional adaptada a l'activitat quirúrgica del centre.

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.

La formació s'adaptarà als torns i horaris del personal, i es considerarà que el subministrament no s'ha completat formalment fins que no s'hagi impartit íntegrament i validat per part del centre.

L'adjudicatari haurà de presentar prèviament a la FSH el pla de formació, que podrà ser revisat i ajustat en coordinació amb la Direcció Assistencial.

6. – Preu estimat del contracte

El valor estimat del contracte s'estableix en funció de l'oferta tècnica i econòmica presentada per GETINGE GROUP SPAIN, SLU, que inclou el subministrament, transport, instal·lació, posada en funcionament i formació, així com tots els accessoris especificats.

Import total sense IVA: 36.635,72 €

IVA aplicable (21 %): 7.693,50 €

Import total amb IVA: 44.329,22 €

Aquest import inclou:

- L'equip principal (taula quirúrgica MEERA).
- Accessoris funcionals i de posicionament.
- Sistema de control remot i base de càrrega.
- Dispositius addicionals compatibles amb els accessoris ja existents al centre.
- Instal·lació completa, formació i garantia de 24 mesos.

Aquest valor ha estat consignat dins el pressupost d'inversions per a l'exercici 2025 de la Fundació Sant Hospital, i s'ajusta a les necessitats clíniques i econòmiques derivades de l'informe de necessitats tècniques.

7. – Règim jurídic

El present contracte es regirà per allò establert en:

- La Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic, per la qual es regulen els procediments de contractació de les entitats del sector públic, en allò que sigui aplicable a la Fundació Sant Hospital com a entitat del sector públic no administració pública.

- El Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP) i el present Plec de Prescripcions Tècniques (PPT), que tenen caràcter complementari i vinculant.
- La resta de normativa aplicable, incloent:
 - Reglament (UE) 2017/745, relatiu als productes sanitaris.
 - Legislació de seguretat industrial i electromèdica vigent.
 - Normativa de prevenció de riscos laborals, protecció de dades i confidencialitat.

El contracte s'haurà de tramitar mitjançant procediment negociat sense publicitat, de conformitat amb l'article 168.a.2 de la LCSP, atenent a la inexistència de competència per raons tècniques degudament justificades en l'informe de necessitats, i limitant-se la invitació a GETINGE GROUP SPAIN, SLU, fabricant i distribuïdor exclusiu del model ofert.