

PLEC DE CONDICIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ, POSADA EN FUNCIONAMENT I FORMACIÓ D'UNA UNITAT D'EQUIP LÀSER D'HOLMIUM DE 100 W PER A CIRURGIA PROSTÀTICA I CIRURGIA UROLÒGICA, DESTINADA A L'ÀREA DE QUIRÒFANS DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL D'OT I COMARCAL DE LA GARROTXA. INCLOU FORMACIÓ AL PERSONAL I PERÍODE DE GARANTIA.

EXPEDIENT HOCG 3/26

OBJECTE

És objecte del present plec l'establiment de les condicions tècniques que ha de regir la contractació i execució del Subministrament, instal·lació, posada en funcionament i formació d'una unitat d'equip làser d'Holmium de 100 W per a cirurgia prostàtica i cirurgia urològica,

destinada a l'àrea de Quiròfans de la Fundació Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa. Inclou formació al personal i període de garantia.

L'abast d'aquest contracte s'agrupa en un únic lot on l'objecte és el subministrament, instal·lació i posada en marxa, així com el seu manteniment i reparació durant el període de garantia d'un arc quirúrgic.

Les característiques mínimes de l'equip són les que s'indiquen a l'apartat de condicions tècniques.

El Licitador, que la seva oferta incompleixi alguna de les especificacions d'aquest plec, serà exclòs de la licitació. La falta d'informació o la informació incompleta sobre les característiques tècniques de l'equip ofertat pot ser motiu de no valoració de la oferta.

Els imports de licitació indicats al plec de les clàusules administratives inclou tots els costos que el licitador haurà de realitzar per garantir el compliment del contracte en els termes descrits en aquest plec, inclosos el transport, la instal·lació de l'equip, la garantia per un mínim de dos anys i altres costos generals i tota classe de tributs i taxes en vigor, així com els que s'estableixin o modifiquin durant la vigència del contracte, i l'Impost del Valor Afegit (IVA).

CONDICIONS TÈCNIQUES GENERALS

El plec d'especificacions tècniques de la licitació està format per:

- El present document de condicions tècniques generals
- Relació de productes inclosos a la licitació
- Les fitxes tècniques corresponents a cadascun dels articles/lots objecte de la licitació
- Condicions de garantia i d'instal·lació
- Condicions de muntatge i plànols (si s'escau)

El present plec d'especificacions tècniques objecte de la licitació comporta l'adquisició, per part de la Fundació Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa en el quadre de característiques del contracte, d'un article definit en la **fitxa tècnica**.

Els licitadors interessats en participar, podran presentar les seves ofertes de forma individual per als diferents productes licitats. En aquest darrer cas, només s'admetran les proposicions que llicitin a tots els articles agrupats en el lot.

L'equip ofertat ha de ser nou i amb la última tecnologia, no s'admetran equips que hagin estat usats, de segona mà, de demostracions o similars. No s'admetran equips que hagin estat fabricats amb anterioritat a l'any 2026.

Normativa

En relació a la normativa de l'equip, cal que el licitador ompli l'Annex1, respecte de la Normativa.

Cal complir les següents normatives:

- Marcatge C.E.
- Normativa UNE vigents
- Normativa Prevenció de Riscos Laborals
- Normativa relativa a l'alimentació elèctrica i proteccions
- Etiqueta energètica
- Equip no fabricat en anterioritat al 2025

Fitxa tècnica

Les especificacions tècniques concretes de l'article inclòs en la licitació es troba definit en el document anomenat "**Fitxa tècnica**", Es tracta d'un arxiu en format Microsoft Office Excel (*.xls), amb el detall dels elements que es valoraran i la seva puntuació màxima.

En la fitxa tècnica de cada producte es detallen tots els requeriments tècnics que ha de complir l'article ofertat, així com totes aquelles altres dades que els licitadors han d'informar i que seran objecte de valoració i, si s'escau, aquelles altres dades que cal informar tot i no ser objecte de valoració.

En la columna "**Índex documental**", i per a cadascuna de les corresponents files, caldrà especificar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troba la informació de les característiques tècniques del producte ofertat així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment ofertats (per exemple: catàleg del producte, pàg. XX del document memòria tècnica,...)

Tal i com s'indica en el quadre de característiques del contracte, totes les característiques tècniques que es detallen, o les condicions de servei tècnic i/o manteniment són d'obligat compliment.

Justificació del compliment del requeriment o prestació sol·licitada:

Com ja s'ha indicat, la complementació de la fitxa tècnica és necessària per tal d'indicar el compliment o no d'una característica requerida, i especificar en quin apartat de la resta de documentació es troba la informació necessària. En aquest sentit, és important remarcar que la mera indicació afirmativa o negativa d'una prestació, sense la corresponent informació i justificació de la mateixa en la documentació que integra la proposta, es considerarà com a incompliment o manca d'informació, amb les conseqüències que això comporti als efectes de l'admissió o inadmissió de la proposta, o la no valoració d'aquella prestació.

Juntament amb les fitxes tècniques, s'haurà de presentar la següent documentació:

- **Memòria tècnica** de cadascun dels articles i/o lots oferts, indicant els materials i/o composició, la marca, el model i número de referència, i altres dades exigides a la fitxa tècnica, amb els corresponents catàlegs o altra documentació gràfica dels productes oferts.
- **Document descriptiu** de les dades de servei tècnic durant el període de garantia, manteniment i reposició dels articles i/o lots oferts, per als productes on així s'indiqui en la seva fitxa tècnica.
- Pel que fa a les condicions de garantia, els licitadors podran optar per ampliar el termini de garantia comercial respecte al mínim previst en el quadre de característiques del contracte, expressant-ho únicament en el sobre C, juntament amb l'oferta econòmica, mai en el sobre B, donat que comportaria l'exclusió del producte de la licitació.
- **Restant documentació:** condicions de muntatge, instal·lació i altres dels productes, quan així es requereixi en la fitxa tècnica corresponent.

Tota la documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o castellana; quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües esmentades; en cas contrari, s'entendran com a no presentats.

CONDICIONS DE GARANTIA, REPOSICIÓ I FORMACIÓ

DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA

La garantia de l'equip ha de ser mínim de 2 anys a partir de la data de l'acceptació de l'equip amb la corresponent signatura de l'acta de recepció.

El termini de garantia de l'equip comptarà a partir de la finalització de la implantació, instal·lació, posada en marxa i formació inicial, quan es formalitzarà l'acta de recepció entre l'adjudicatari i la FHOCC.

Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (material, mà d'obra, desplaçaments i kilòmetres) que inclouen els següents punts:

1. La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes importants (materials i funcionament).
2. La reparació, o a petició de l'Hospital, de les parts defectuoses serà a càrrec de l'adjudicatari.
3. Manteniment preventiu de l'equip (una visita anual com a mínim): l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament.

Un cop realitzada la visita prevista haurà de presentar un informe de seguretat funcional.

Dins l'oferta tècnica cal incloure detalladament les actuacions i nombre del contracte de manteniment preventiu.

4. Així mateix, cal detallar en l'oferta el Servei tècnic ofert i justificar:

- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics (Catalunya) destinat a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
- Temps de disponibilitat de l'equip, mesurat en nombre real d'assistències respecte de les peticions efectuades: mínim exigint 95%
- Temps de resposta, màxim 24 hores de presència física.
- Temps de resolució de l'averia 72 hores.
- Equip de substitució en cas d'averia.

Caldrà que el licitador ompli Annex 2.- Manteniment. Aquest annex no serà objecte de valoració. Simplement es tracta d'informació.

ACTUALITZACIÓ DELS PROGRAMARIS DELS EQUIPS

Serà obligació de l'empresa adjudicatària, en el cas que l'equip suporti programari, mantenir-los actualitzats durant el període de garantia, així com a posteriori si es contractés el manteniment de l'equip amb aquesta mateixa entitat.

REPOSICIÓ

El proveïdor ha de garantir la reposició de les diferents parts del producte durant un període mínim de **deu** anys llevat que es digui el contrari en la fitxa tècnica corresponent.

DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA

Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació segons indicacions de l'hospital redactada en català, i/o castellà:

- 1 manual complet d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- 1 manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació. 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
- Certificats de marcat CE. També haurà de presentar un quadre del manteniment preventiu de l'equip indicant les tasques preventives que requereix l'equip i la seva periodicitat.
- Manuals de manteniment i tècnics, que ha d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.

Ambdós manuals s'hauran d'entregar en format digital a banda del paper.

FORMACIÓ

El proveïdor es compromet a formar adequadament al personal assistencial, de manteniment i d'electromedicina del Centre (tots els torns) mitjançant cursos i documentació tècnica adient. L'horari de formació el proposarà l'Hospital.

Les despeses corresponents van a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'ha de fer en el propi centre sanitari.

Cal incloure a l'oferta tècnica un programa de formació indicant la durada i el contingut d'aquest. L'adjudicatari haurà de lliurar al Centre com a mínim la següent documentació:

- 1 manual d'instrucció de manteniment que ha de contenir el següents punts:
- Instruccions de manteniment preventiu, amb esment particular de les instruccions per a la neteja preventiva.
- Plànols i esquemes, amb dimensions.
- Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència.
- Descripció tècnica, que expliqui el muntatge dels accessoris i recanvis.
- Instruccions de manteniment correctiu, que ha d'incloure una relació d'avaries més usuals i llur solució.

Totes les operacions d'instal·lació van a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar l'aparell en perfecte estat de funcionament. El subministrament dels equips es contracten com a claus en mà.

Aquestes intervencions inclouran entre d'altres:

- El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora.
- Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions.
- Retirada dels equipaments existents per a la instal·lació dels nous.
- Adaptació de totes les instal·lacions de les àrees on hagi de funcionar, en cas necessari (instal·lació elèctrica, desaigüe, extracció, etc.).
- Tot residu o rebuig originat com a conseqüència de l'actuació dels licitadors serà responsabilitat dels mateixos. En aquest sentit, seran a càrrec dels licitadors i de l'adjudicatari, la recollida i eliminació dels corresponents residus d'acord amb la normativa que sigui aplicable a cada cas.
- Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels

proveïdors.

- El proveïdor haurà de realitzar el muntatge i posta en marxa de l'equip i redactar i signar l'acte de recepció de l'equipament.

Dins l'oferta tècnica cal incloure una proposta d'un Pla i cronograma de la instal·lació, en el què figurarà les fites més significatives en l'execució del projecte, i les dates previstes en què s'han d'assolir aquestes fites així com un plànol d'implantació de l'equip.

- Un cop adjudicat l'equip, aquest cronograma haurà de ser supervisat i validat per la Direcció de l'Hospital, com a requisit indispensable per a la seva posada en marxa.

MOSTRA I REQUISITS AL LLIURAMENT DE L'EQUIP

El licitador s'haurà de posar en contacte amb el departament de Central de Compres de la FHOCC (posar correu electrònic i telèfon), durant els primers 7 dies naturals del període de presentació d'ofertes, podent-se fer la demostració en els següents dies fins a la finalització del termini de presentació de les ofertes, en la data i hora que convinguin per a la valoració de l'equipament.

La durada de la valoració in situ de la mostra serà de màxim 3 dies laborables.

El lloc de lliurament de l'equip serà:

Fundació Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa
Avinguda Països Catalans, 86 17800 Olot (Girona)
Departament Central de Compres
centralcompres@hospiolot.cat

Els licitadors hauran d'aportar, en concepte de mostra, **tot l'instrumental quirúrgic necessari per a la correcta realització de les cirurgies amb el sistema làser objecte de la licitació**, d'acord amb les característiques i funcionalitats de l'equip ofert.

Així mateix, hauran d'aportar **tot el material fungible associat necessari per a la realització dels procediments**, quan aquest sigui requerit, incloent-hi tots els elements necessaris per al correcte funcionament del sistema i la seva utilització durant la cirurgia.

La mostra haurà de ser suficient per permetre la realització de **com a mínim dues cirurgies consecutives**, sense necessitat de reposició de material durant el desenvolupament de les mateixes.

Tot el material aportat en concepte de mostra haurà de complir les condicions següents: **el material fungible haurà de ser nou i d'un sol ús, i l'instrumental reutilitzable haurà de ser lliurat degudament esterilitzat i preparat per al seu ús quirúrgic**. En tots els casos, el material haurà de ser compatible amb l'equip ofert i suficient per permetre valorar adequadament la seva **funcionalitat, ergonomia i adequació a la solució proposada**.

La manca d'algun dels elements necessaris per a la correcta realització de les cirurgies podrà comportar que la mostra es consideri **incompleta i no apta per a la seva valoració**.

Així mateix, **els licitadors hauran de posar-se en contacte amb la Fundació dins dels primers set (7) dies del període establert per al lliurament de les mostres**, a efectes de coordinar la data i les condicions de lliurament i demostració de l'equipament. La manca de contacte dins d'aquest termini serà **causa d'exclusió de la licitació, sense necessitat de requeriment addicional**. El contacte s'haurà de fer enviant correu electrònic a centralcompres@hospiolot.cat, i s'haurà d'adjunta el justificant d'enviament del correu en el sobre A.

La manca de lliurament de l'equipament objecte de demostració dins del termini establert serà, igualment, **causa d'exclusió de la licitació, sense necessitat de requeriment addicional**.

CONDICIONS D'INSTAL·LACIÓ

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa dels equips, incloses totes les actuacions i gestions que puguin ser necessàries a fi de deixar els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament integrats amb la resta de l'equipament del centre destinatari.

Per als equips que requereixen instal·lació, aquesta es farà seguint les indicacions del Centre.

Si és necessària la integració de l'equip en la xarxa del Centre, es farà seguint les indicacions d'aquest.

CONFIDENCIALITAT I PROTECCIÓ DE DADES

D'acord amb el que estableix el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, i en compliment de la Llei Orgànica 3/2018, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, l'execució del contracte per part de l'empresa adjudicatària que comporten un accés a les dependències de la FHOCCG, no suposa el tractament o l'accés a dades de caràcter personal de les que la Fundació Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa, és responsable del tractament.

Així mateix, cal recordar que l'empresa adjudicatària estarà subjecta al deure de confidencialitat i obligació de secret a en aquells supòsits en que accedeixi accidentalment a les dades personals en el desenvolupament del que comporta la prestació del subministrament. Aquesta obligació de confidencialitat i secret es mantindrà vigent encara que finalitzi la relació de l'entitat adjudicatària amb el responsable del tractament, la FHOCCG.

Assabentat de la normativa interna de l'empresa principal, em comprometo a informar i instruir sobre tots ells a tot el personal de la meua empresa que, en algun moment, tingui accés a les dependències del responsable del tractament.