

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIXEN LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT D'UN TELECOMANDAMENT DIGITAL PER AL SERVEI DE DIAGNÒSTIC PER
LA IMATGE DE L'HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA, SAM, PER PROCEDIMENT OBERT
HARMONITZAT I TRÀMIT ORDINARI**

Exp. HCA 003/2023

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	003/2023	06. Plec de prescripcions tècniques

1. Objecte del contracte.....	3
2. Entitat Contractant.....	4
3. Prescripcions generals.....	4
4. Característiques tècniques del equipament.....	5
5. Termini de lliurament i posada en funcionament.....	7
6. Instal·lació i muntatge	8
7. Compliment de normativa	9
8. Garantia i reposició.....	10
9. Documentació tècnica a aportar	11
10. Formació.....	11
11. Responsabilitats de les empreses adjudicatàries i de l'entitat contractant.....	12
12. RH, Seguretat i salut i prevenció de Riscos Laborals	13
13. Uniformitat.....	13
14. Deure de confidencialitat	13
15. Normativa.....	16

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	003/2023	06. Plec de prescripcions tècniques

ASSUMPTE: PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIXEN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN TELECOMANDAMENT DIGITAL PER AL SERVEI DE DIAGNÒSTIC PER LA IMATGE DE L'HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA, SAM, PER PROCEDIMENT OBERT HARMONITZAT I TRÀMIT ORDINARI

1. Objecte del contracte.

És objecte del present contracte el subministrament d'un equip nou de telecomandament digital amb taula telecomandada i un sistema de telemetries per al Servei de Diagnòstic per la Imatge de **L'Hospital Comarcal d'Amposta, SAM** (en endavant HCA), per l'obtenció de tota mena d'imatges radiològiques i de fluoroscòpia en pacients adults. L'equip ha d'estar compost per un generador de raigs X, una taula d'exploració, un detector digital i una estació d'adquisició.

L'execució d'aquest contracte ha d'incloure:

- Retirada de l'equip telecomandament actual del Servei de Diagnòstic per la Imatge, així com tramitar i presentar a l'entitat contractant la documentació relativa a la seva baixa d'acord amb la normativa vigent.
- Subministrament i instal·lació, en el termini màxim de 3 mesos (a comptar des de la formalització del contracte) de l'equip ofert amb tots els sistemes addicionals, dispositius i accessoris necessaris per a un total i correcte funcionament. Aquest termini es podrà ampliar en 3 mesos més en casos que succeeixin circumstàncies sobrevingudes justificades que impedeixin el lliurament en el termini inicial.

La instal·lació dels nous equips inclourà aquells treballs que hagin de realitzar-se per la seva connexió amb les instal·lacions actualment existents o de les seves possibles adaptacions. Igualment, s'inclouran totes aquelles modificacions menors de la sala de destí de l'aparell per tal d'adequar-la a les característiques del nou equip i que presenti un perfecte estat. S'entén també com a equip, tots els accessoris de programari i actualitzacions necessàries per al correcte funcionament, així com llicències d'ús.

- Un termini de garantia mínim de dos (2) anys dels equips nous així com de tots els seus components, accessoris i sistemes que inclourà tots els aspectes detallats a l'apartat 8 d'aquest PPT.
- Proves d'acceptació corresponents, d'acord amb el que s'estableix en la legislació vigent.
- Formació dels professionals de les àrees i serveis implicats d'acord amb la bona pràctica en ús i amb el pla de formació que inclourà en la seva oferta.
- Lliurament de la documentació tècnica completa que inclogui: Certificats de marcat CE dels articles, i dels seus components si escau; manual d'instruccions i d'operació, en castellà o català; i el manual de manteniment, també en castellà o català.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	003/2023	06. Plec de prescripcions tècniques

2. Entitat Contractant

SOCIETAT / ENTITAT JURÍDICA CONTRACTANT			
DENOMINACIÓ	NIF	DOMICILI	POBLACIÓ
Hospital Comarcal d'Ampostà, SAM (HCA)	A - 43282334	C/ Jacint Verdaguer, 11 -13	43870 Ampostà

3. Prescripcions generals

Els equips a subministrar seran nous a estrenar i hauran de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes en l'apartat 4, "Característiques tècniques de l'equipament".

Els licitadors aportaran la documentació descriptiva de les característiques de l'equip ofert a fi de comprovar que aquest compleix amb els requisits mínims establerts en aquest plec. La falta d'informació sobre les característiques tècniques de l'equip que impedeixi contrastar la seva adequació als requeriments tècnics descrits en el present plec serà objecte d'exclusió.

Les empreses licitadores inclouran en el Sobre B la següent documentació:

- Fitxa tècnica de l'equip ofert, en la qual hauran d'estar especificades les seves característiques tècniques, atenent a les mínimes establertes en l'apartat 4 d'aquest PPT, així com tots els accessoris necessaris pel correcte funcionament de l'equip.
- Certificat CE.
- S'han de presentar plànols amb disseny definitiu de la sala i amb tots els moviments de l'equip dins de l'entorn.
- Una descripció dels protocols a realitzar per a les proves d'acceptació de l'equip.
- Un pla de formació dels professionals de les àrees i serveis implicats d'acord amb la bona pràctica en ús, que es portarà a terme en data posterior al lliurament dels equips. Aquesta formació haurà de realitzar-se de forma presencial i amb un mínim de 5 hores.
- Un programa de manteniment preventiu, correctiu, predictiu i tècnic legal segons la normativa vigent que es durà a terme durant el període de garantia, i que haurà de respectar les instruccions marcades pel fabricant. S'haurà d'especificar:
 - El calendari d'operacions de manteniment preventiu que es faran anualment i que ha d'incloure revisions de seguretat elèctrica i funcional a efectuar.
 - El calendari d'operacions de manteniment normatiu o de seguretat.
 - Protocol a seguir en situacions de necessitat de dur a terme operacions de manteniment correctiu.
 - Informes tècnics periòdics a lliurar al departament de manteniment.
 - Informació de la necessitat d'interrupció del funcionament normal per a realitzar intervencions de manteniment preventiu, periodicitat i durada de les mateixes.

A més a més, conjuntament amb la documentació tècnica esmentada, les entitats licitadores han de presentar el seu equip a la sessió de demostració descrita a la **clàusula 18.2 b) del Plec de Clàusules Administratives Particulars**, i que servirà per determinar la valoració dels criteris sotmesos a judici de valor indicats a l'apartat J.2 del Quadre de Característiques. En aquest sentit, l'entitat contractant acordarà amb cada entitat licitadora una data i hora, per tal que els

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	003/2023	06. Plec de prescripcions tècniques

membres del Comitè Tècnic designat per l'òrgan de contractació assisteixin a algun centre on es disposi del seu equip ofert per tal que aquests puguin realitzar les proves oportunes per a la valoració d'aquests criteris. **La no assistència de les empreses licitadores a la demostració suposarà la seva exclusió del procediment de licitació.**

4. Característiques tècniques del equipament

Els requeriments mínims del equip i la instal·lació son els següents:

4.1 Generador de raigs X

- El sistema ha de permetre l'adquisició de tota mena d'imatges digitals de radiologia (crani, abdomen, tòrax, extremitats inferiors i superiors) i fluoroscòpia.
- El sistema ha de permetre exploracions de radiologia i fluoroscòpia contínua i pulsada.
- Generador d'alta freqüència controlat per microprocessador.
- Potència mínima del generador de 65 kW, amb engegador d'alta velocitat.
- Temps mínim d'exposició d'aproximadament 2 ms amb exposimetria automàtica.
- Presentació digitalitzada dels paràmetres de tècnica i exposició.
- L'equip ha de disposar de tècniques de 0, 1, 2 i 3 punts.
- Fluoroscòpia pulsada amb freqüència del pols fins a 30 fps.
- Sistema de control i presentació de càrrega del tub automàtic, així com de la protecció contra sobrecàrregues. Cal especificar el tipus.
- Indicador de codi d'errors amb taxa de rebuig i comptador del nombre d'exposicions radiogràfiques.
- Programació anatòmica. Cal especificar nombre de protocols configurats i/o configurables per l'usuari.
- Fantoma/es de control de qualitat de les prestacions dels detectors i el corresponent programa que permeti a l'usuari comprovar de forma rutinària el bon funcionament del sistema.

4.2 Tub de raigs X

- Ànode giratori. Especificar les revolucions per minut.
- Doble focus amb mida nominal no superior a 0,6 i 1,3 mm, respectivament.
- Apte per treballar a la màxima potència del generador en focus gruixut.
- Capacitat tèrmica de l'ànode igual o més gran de 350.000 HU.
- Capacitat tèrmica del conjunt ànode/cuirassa igual o més gran de 1.500.000 HU.
- Filtració total del tub no inferior a l'equivalent a 2,5 mm de Al.
- Filtre addicional seleccionable per l'usuari. Indicar els diferents tipus.
- Col·limador de raigs X lluminós i giratori amb dispositiu de col·limació automàtica.
- Cal indicar si disposarà de col·limació independent o asimètrica.

4.3 Taula

- Taula radiogràfica motoritzada amb control remot amb tauler flotant.
- Taula radiotransparent. Especificar el material de fabricació.
- Disposarà de sistema de frens de tot el sistema. Especificar el tipus de frens.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	003/2023	06. Plec de prescripcions tècniques

- Taula amb parada automàtica en bipedestació i posició horitzontal.
- La taula suportarà un pes de 250 kg aproximadament (estàtic). Indicar pes en estàtic i en posicions extremes.
- Distància focal variable, fins aproximadament 180 cm per realització d'estudis de tòrax.
- Alçada mínima de la taula d'aproximadament 65 cm.
- Especificar l'alçada màxima de la taula (en cm).
- Basculació de la taula d'aproximadament +90°/-25° (Trendelenburg).
- Ampli rang de moviments longitudinal i transversal. Especificar els rangs.
- Especificar sistemes de seguretat, inclosos el de xoc, dits dels pacients, etc.
- Graella antidifusora extraïble. Cal indicar les característiques.
- Barres específiques per penjar accessoris.
- Angulació de la columna que suporta el tub de RX. Especificar-ne els angles.
- Inclou el dispositiu de compressió motoritzat.
- L'oferta ha d'incloure l'accessori per reposar els peus que es pugui treure i col·locar en tots dos extrems de la taula.
- Cambra de ionització de mínim 3 camps. Especificar el nombre de camps.
- Disseny de la taula sense racons per facilitar la neteja. Taula resistent als agents de neteja i desinfecció utilitzats a l'Hospital.
- Els moviments de la taula s'han de poder executar de forma remota i/o amb un pedal dins de la sala d'exploració.

4.4 Sistema de telemetries

- Sistema complet que permeti la realització d'estudis mitjançant telemetries.
- Programari específic per reconstrucció de les imatges telemètriques.
- Sistema d'adquisició automàtica de les telemetries.

4.5 Accessoris

- Sistema de comunicació amb el pacient, entre la sala d'exploració i el control.
- Joc d'empunyadures per al pacient.
- Banda de compressió
- Nanses per a posicionament del pacient.
- Reposapeus.
- Altres accessoris per a la realització d'estudis amb telecomandament i de telemetries necessaris.

4.6 Detector digital

- L'equip estarà dotat d'un detector digital fix a la taula d'exploracions amb tot el sistema de connexió de dades i alimentació elèctrica integrat en l'equip (no funciona amb bateries ni té possibilitat d'extracció). Especificar el material de fabricació.
- La mida del detector 41x41 cm o superior.
- Mida del píxel menor o igual a 200 µm. Cal especificar la mida.
- Indicar matriu i profunditat de bits a màxima freqüència d'adquisició de fluoroscòpia.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	003/2023	06. Plec de prescripcions tècniques

- Indicar freqüència d'adquisició en fluoroscòpia (fps) i resolució espacial (pl/mm).
- Cal especificar DQE mesurats segons les especificacions i qualitats del feix de l'estàndard IEC 62220-1 2015: qualitat del feix RQA-5, 1 µGy, 1.0 cicles/mm.
- Detector fix a la taula d'exploració amb tot el sistema de connexió integrat sense cablatge addicional.
- Cal indicar el temps de previsualització de la imatge i el temps de visualització de la imatge totalment processada.
- Cal indicar el temps entre adquisicions.

4.7 Estació d'adquisició

- Estació d'adquisició situada a la sala de control a l'abast de l'operador
- Disposarà de dos monitors: un LCD d'aproximadament 19" amb una resolució d'almenys 2 Mpx, que permeti la visualització immediata de les imatges adquirides i un segon monitor de gestió.
- Teclat alfanumèric i ratolí per a introducció de dades.
- Cal indicar la capacitat del disc dur.
- Estarà dotada de les funcions bàsiques de processament d'imatge (zoom, congelació d'imatge, reducció de soroll, contrast, altres), incloent-hi anonimització d'estudis. Cal especificar-hi altres funcions.
- Ha d'incloure SAI.
- Ha de complir la normativa HL7 i tenir el certificat de conformitat IHE.
- Ha d'incloure les llicències DICOM 3.0 per a objectes DR:
 - Basic Greyscale Print SCU.
 - Storage SCU/SCP DR/CR.
 - Storage Commitment SCU DR.
 - DICOM SR (per a la futura integració amb el sistema de dosi).
 - Modality WorkList SCU.
 - Modality Performance Procedure Step (MPPS).
 - Query/Retrieve.
- Funció de transferència automàtica de les imatges al Mode DICOM especificat
- Incloure la possibilitat d'exportar les imatges en RawData mitjançant USB i/o mitjançant enviament a PACS.
- Cal incloure DICOM Conformance Statement.
- Aplicacions clíniques:
 - Exploracions gastrointestinals, urològiques i ginecològiques, suport per a procediments endoscòpics, exploracions de radiologia general.

5. Termini de lliurament i posada en funcionament

L'empresa adjudicatària disposarà d'un termini màxim de **3 mesos** per al subministrament i posada en marxa de l'equip. El termini començarà a comptar a partir de la data de signatura del contracte. Aquest termini es podrà ampliar per un període de 3 mesos més, únicament en casos de circumstàncies sobrevingudes, degudament justificades, que impedeixin el lliurament de l'equip en el període inicial.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	003/2023	06. Plec de prescripcions tècniques

Les despeses del lliurament i del transport de l'equip fins al seu punt final d'utilització aniran a càrrec de l'adjudicatari. L'equip a subministrar haurà d'anar convenientment embalat per tal que arribi en les millors condicions. Qualsevol desperfecte dels productes ocasionat en el transport fins el punt d'utilització anirà a càrrec de l'empresa proveïdora.

6. Instal·lació i muntatge

6.1 Visita al centre

Correspondrà als licitadors conèixer en profunditat les característiques de l'emplaçament on s'ha d'instal·lar l'equipament per tal que puguin considerar en la seva proposta totes les actuacions que siguin necessàries per a la correcta execució del contracte. Correspondrà als licitadors la verificació de les condicions idònies l'emplaçament, de la instal·lació i dels requisits necessaris per al correcte funcionament de l'equipament.

Per poder atendre l'anterior requeriment, prèviament a la presentació de l'oferta, és **obligatori** per als licitadors realitzar una visita al centre i a la sala on es procedirà a la instal·lació del nou equip. El centre fixarà un calendari de visites amb tots els interessats, que es publicarà al perfil del contractant per tal de garantir-ne la transparència i publicitat de la sessió.

L'entitat contractant lliurará als licitadors un certificat de visita que posteriorment s'haurà de presentar dins del SOBRE A. **En cas que l'empresa no hagi acudit a la visita programada, aquesta serà exclosa del procediment de contractació.**

6.2 Desmantellament de l'equip actual

L'execució d'aquest contracte inclou necessàriament el desmuntatge de l'equip actual. Aquests treballs es desenvoluparan segons es determini en la memòria descriptiva i pla de muntatge. El desmuntatge i retirada de l'equip, així com de tots els seus components que existeixen, serà dut a terme per part de l'adjudicatari.

S'haurà de presentar la documentació de la baixa de l'equip, incloent la traçabilitat del material retirat fins el punt de reciclatge apropiat, complint amb la normativa vigent.

El desmuntatge, retirada i dipòsit al punt de retirada està inclòs a l'oferta econòmica presentada a per part dels licitadors.

6.3 Instal·lació i posada en funcionament de l'equip

L'entitat adjudicatària serà l'encarregada de dur a terme la instal·lació de l'equip i la seva posada en servei, la qual es realitzarà a les instal·lacions de l'HCA, a la seva sala de destinació, amb els elements i accessoris necessaris per al seu ús. Aquestes tasques comprenen el muntatge, instal·lació i posada en servei de l'equip, incloent la correcta connexió a les xarxes de subministrament de l'Hospital amb els sistemes de regulació també instal·lats i la correcta connexió i configuració a la xarxa corporativa, i es responsabilitzarà de connectar l'equipament

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	003/2023	06. Plec de prescripcions tècniques

als sistemes d'informació de l'Hospital (RIS, HIS, PACS) quan procedeixi amb les configuracions adients i a requeriment del Servei de Diagnòstic per la Imatge de la pròpia entitat, assegurant l'adquisició de les llistes de treball, enviament d'imatges i dades al PACS i al HIS, i assegurant la correcta visualització i treball al propi RIS de l'entitat. Si aquesta operació comportés algun tipus de despesa amb altres empreses anirà a càrrec de l'adjudicatari, que hauran de disposar de les autoritzacions pertinents.

Igualment, s'inclouran totes aquelles tasques de modificacions menors de la sala de destí de l'aparell per tal d'adequar-la a les característiques del nou equip, de forma que al final del seu treball la sala de l'equip presenti unes condicions adequades d'operativitat, funcionalitat i aspecte. Tot aquell material que es modifiqui ha de ser de la mateixa qualitat o superior al material col·locat actualment.

La instal·lació i la connexió es realitzaran prèvia coordinació amb el Departament de Manteniment i el Departament d'Informàtica d'HCA, que donaran les indicacions corresponents i adequades a l'adjudicatari per tal que la instal·lació i posada en funcionament de l'equipament no interfereixi en l'activitat del centre i que l'equipament s'integri degudament a la xarxa i entorn de treball de l'HCA. En aquest acte l'adjudicatari haurà d'entregar tota la documentació de l'equip.

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat de l'HCA.

Finalitzats aquests treballs, si els béns no es troben en estat de ser rebuts, es farà constar en l'acta de recepció i l'entitat contractant donarà les instruccions necessàries al contractista perquè repari els defectes observats o procedeixi a un nou subministrament de conformitat amb el que s'hagi pactat.

Si el resultat és positiu i els béns es troben en estat de ser rebuts, es farà constar en l'acta de recepció, i aquesta serà la data a partir de la que començarà a computar el termini de garantia del bé subministrat i que es regirà per la clàusula 8 d'aquest PPT.

L'acta de recepció estarà signada, almenys, pel Responsable del contracte i per un representant de l'entitat adjudicatària.

L'adjudicatari ha de retirar les restes d'embalatge de l'equip i qualsevol altre residu generat a conseqüència de la seva instal·lació i posada en servei, i s'ha de fer càrrec de les mateixes, d'acord a la normativa d'aplicació per a cada tipus de residu generat.

7. Compliment de normativa

Els equips de radiologia hauran de complir:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 d' Octubre, per el que es regulen els productes sanitaris, que estableix com obligatòria l'acreditació del Marcatge CE dels equips o productes oferts al moment de la presentació de l'oferta.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	003/2023	06. Plec de prescripcions tècniques

- Tots els components del sistema hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació, sent responsabilitat del proveïdor l'obtenció dels certificats d'homologació o declaració de conformitat CE; igualment tots els components compliran la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre nivells de Seguretat Elèctrica, així com les disposicions que li afectin del reglament Electrotècnic de Baixa Tensió (Real Decreto 842/2002, de 2 d'agost de 2002).
- Real Decreto 1836/1999, de 3 de Desembre, B.O.E. de 31 de Desembre, pel que s'aprova el Reglament de instal·lacions nuclears i radioactives, modificat per el R.D. 35/2008, de 18 de Gener.
- Real Decreto 1976/1999, de 23 de Desembre, B.O.E. de 29 de Desembre, pel el que s'estableixen els criteris de qualitat en radiodiagnòstic.
- Protocol Espanyol de Control de Qualitat de radiodiagnòstic. Revisió de 2011, elaborat per la Sociedad Española de Física Médica, la Sociedad Española de Protección Radiològica i la Sociedad Española de Radiología Médica.
- L'empresa oferent presentarà aquella documentació del fabricant que demostrï compliment per part d'aquest darrer de normativa ambiental.

Aquesta classificació normativa no té caràcter restrictiu, de manera que en l'execució dels treballs caldrà complir qualsevol altre tipus de reglament, norma o instrucció oficial (de caràcter estatal, autonòmic o municipal) que, encara que no es mencioni explícitament en aquest document, pugui afectar a l'objecte del contracte, així com les possibles modificacions legals que puguin afectar a les normes d'aplicació.

8. Garantia i reposició

El termini de garantia dels equips nous així com de tots els seus components, accessoris i sistemes serà, mínim, de **dos (2) anys** a partir de la signatura en conformitat de l'acta de recepció de l'equip. En el Sobre C s'haurà d'especificar si les empreses licitadores ofereixen una ampliació d'aquest període mínim de garantia, que serà objecte de valoració.

Durant el període de garantia, l'adjudicatari haurà de d'assegurar els següents serveis:

- El manteniment preventiu de l'equip objecte d'aquest contracte, d'acord amb les especificacions del fabricant.
- El manteniment tècnic legal de l'equip objecte del contracte, si s'escau, d'acord amb la normativa vigent.
- El manteniment correctiu de l'equip objecte d'aquest contracte (incloent la substitució i/o reparació de tub de RX, intensificador d'imatge, peces i/o parts defectuoses de l'equip objecte del contracte i el subministrament de recanvis necessaris per al bon funcionament de l'aparell, que hauran de ser originals), amb un temps de resposta del servei tècnic (presència física al centre) no superior a 48 h. per avaries ordinàries i no superior a 24 h. per avaries urgents.
- El manteniment predictiu de l'equip objecte d'aquest contracte.
- Actualitzacions i millores de software dels equips.
- Suport telefònic durant l'horari laboral (de 8h. a 18h.).

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	003/2023	06. Plec de prescripcions tècniques

Els materials i la mà d'obra aniran a càrrec de l'adjudicatari, sempre i quan les avaries no siguin resultats d'un mal ús.

En el supòsit en què fos necessari realitzar reparació i/o substitució d'elements en casos no coberts per garantia, es farà prèvia autorització per part de l'Hospital, a la vista d'informe tècnic justificatiu de la necessitat i pressupost que s'ha de comunicar al servei de manteniment de l'HCA

Totes les tasques anteriors es faran d'acord amb el pla de manteniment i les especificacions del fabricant de l'aparell subministrat, i es realitzaran per personal tècnic autoritzat i/o designat pel fabricant o subministrador del bé. Si durant el termini de garantia s'acredita l'existència de vicis o defectes en els béns subministrats, l'entitat contractant té dret a reclamar del contractista que reposi els que siguin inadequats o que els repari.

Si l'òrgan de contractació considera, durant el termini de garantia, que els béns subministrats no són aptes per a la finalitat pretesa, com a conseqüència dels vicis o defectes observats en aquells i imputables al contractista, i es presumeix que amb la reposició o reparació dels béns esmentats no n'hi haurà prou per aconseguir aquella finalitat, pot rebutjar els béns abans que expiri el termini en qüestió i deixar-los a compte del contractista, de manera que quedi exempt de l'obligació de pagament o tingui dret, si s'escau, a recuperar el preu satisfet.

9. Documentació tècnica a aportar

Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació en català i/o castellà i en format electrònic o paper:

- Manual complet d'instruccions de funcionament de l'equipament instal·lat incloent-hi tots els possibles usos de les seves parts, la preparació, posada en funcionament, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- Manual d'instal·lació amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge, accessoris i les seves aplicacions.
- Manual d'instruccions de manteniment que inclogui com a mínim:
 - Instruccions per a neteja de l'equip
 - Instruccions per a manteniment preventiu
 - Plànols de cotes i esquemes de funcionament
 - Especejament de l'equip
 - Descripció tècnica
 - Instruccions sobre manteniment correctiu, amb una relació de les avaries més habituals i la seva solució
- Documentació relativa a la formació.
- Documentació relativa a seguretat.
- El certificat CE de conformitat de l'equip.

10. Formació

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta (Sobre B) un programa de formació adequat, immediatament posterior a la instal·lació i verificació del correcte funcionament de

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	003/2023	06. Plec de prescripcions tècniques

l'equip. Hauran d'indicar el contingut de la formació, la modalitat ha de ser presencial i amb un mínim de 3 dies amb sessions de matí i tarda.

El contingut de la formació inclourà, mínim, formació en l'ús de l'equip i dels programaris (aplicacions bàsiques i avançades), control de qualitat, arxiu, enregistrament, recuperació d'exàmens, edició de pacients, etc, utilització del manual de l'operador, neteja i desinfecció, seguretat del pacient, i qualsevol altre aspecte que es consideri adequat i necessari per la formació del personal.

Els dies i les hores de les sessions de formació es coordinaran amb el personal de l'entitat que hagi de rebre aquesta formació, per tal d'interferir mínimament en la seva activitat professional i l'activitat del centre.

La formació tindrà la durada suficient i anirà a càrrec del adjudicatari. No es considerarà que l'equip hagi estat subministrat de manera efectiva fins que no s'hagi rebut aquesta formació.

11. Responsabilitats de les empreses adjudicatàries i de l'entitat contractant

Els adjudicataris es s'obliguen a:

- Efectuar els treballs adjudicats segons les condicions establertes en la normativa vigent d'aplicació, les recomanacions del fabricant quan es tracti de mecanismes, aparells i instal·lacions, el present plec de prescripcions tècniques i l'oferta del contractista.
- A coordinar-se amb l'entitat contractant per tal de dur a terme els serveis establerts en el present expedient.
- A respectar els protocols i normes dels centres de l'entitat contractant i les instruccions del cap de manteniment i/o responsable del contracte de l'entitat contractant.
- A formar i informar els seus treballadors en matèria de seguretat i salut així com en matèria de prevenció de riscos laborals. A facilitar la uniformitat, EPIs, eines, instruments, utensilis i altres similars necessaris per a la realització de l'objecte del contracte.
- A no iniciar cap tasca, acció o activitat sense el previ coneixement i autorització de per part del cap de manteniment i/o responsable del contracte de l'entitat contractant.
- Donada l'activitat principal de l'entitat contractant, els adjudicataris s'obliguen a cobrir, en cas d'aturades laborals, els serveis mínims fixats per l'entitat contractant per tal que es garanteixin aquests i no es perjudiqui als centres.
- A designar una adreça i un telèfon de contracte estable per tal d'oferir el suport en línia i telefònic d'assistència tècnica d'urgència.

L'entitat contractant es compromet a:

- Facilitar al personal de les empreses adjudicatàries l'accés a les instal·lacions durant el període de cobertura, a fi de poder realitzar els treballs de d'instal·lació i posada en funcionament.
- A mantenir les instal·lacions afectades en les adequades condicions de treball (neteja, temperatura, humitat, etc.).

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	003/2023	06. Plec de prescripcions tècniques

- A garantir unes condicions de treball segur per al personal de l'empresa adjudicatària durant les intervencions d'instal·lació i manteniment.
- Mantenir en perfecte estat tota aquella documentació lliurada com a suport de la instal·lació (llibre de seguiment d'avaries, manuals, etc.)

12. RH, Seguretat i salut i prevenció de Riscos Laborals

L'empresa adjudicatària resta obligada a aportar el personal necessari per a la realització de l'objecte d'aquest contracte i oferir garanties de qualitat. Tots els treballadors i treballadores contractats per l'empresa adjudicatària hauran d'estar contractats d'acord amb el conveni col·lectiu de treball del sector corresponent i disposar de la titulació, formació, acreditacions i certificacions exigides.

L'empresa adjudicatària adjudicatàries ha d'acreditar i garantir l'acompliment de la normativa i legislació vigent en matèria de seguretat i salut. També han d'acreditar i garantir que compleixen estrictament amb les prescripcions de la legislació sobre prevenció de riscos laborals, Llei 31/1995 de 8 de novembre i en especial pel que fa al desenvolupament de l'activitat esmentada i també pel centre licitador.

L'adjudicatari haurà d'acreditar que s'ha dut a terme l'avaluació de riscos, la planificació de l'activitat preventiva, la informació i la formació en prevenció de riscos laborals dels treballadors i treballadores tècnics que realitzaran els treballs en el centre.

13. Uniformitat

El personal de l'empresa adjudicatària haurà de portar l'uniforme corresponent facilitat per la seva pròpia empresa, a més a més serà a compte de l'empresa adjudicatària la cessió als seus treballadors dels EPI's corresponents per tal de desenvolupar les tasques professionals.

El professionals hauran d'anar correctament identificats, l'aspecte general de l'operari i de la seva roba serà extremadament pulcre, considerant l'especial atenció que requereix en els centres on s'ha de prestar el contracte. El personal destinat al servei, ha de tenir un tracte educat i deferent.

No tindrà cap dret ni vinculació davant de l'entitat contractant el personal que tinguin al seu càrrec l'empresa adjudicatària per al compliment de les prestacions objecte del present contracte. L'entitat contractant tampoc serà responsable ni es subrogarà en cap cas en les obligacions i incidències, de qualsevol naturalesa, que puguin sorgir entre les empreses adjudicatàries i el seu personal/professionals, siguin quines siguin les mesures que s'adoptin com a conseqüència directa o indirecta del desenvolupament regular o irregular del servei prestat.

14. Deure de confidencialitat

L'òrgan de contractació garantirà que no es divulgui la informació facilitada pels empresaris que aquests hagin designat com a confidencial.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	003/2023	06. Plec de prescripcions tècniques

Pel que a fa a la documentació de caràcter tècnic i econòmic que serveix per valorar les ofertes i les proposicions presentades i qualsevol altra informació lliurada per a la selecció de l'oferta o la proposició econòmicament més avantatjosa, els licitadors hauran de presentar una declaració complementària on indicaran quins documents i quines dades són, al seu parer, constitutius de ser considerats confidencials.

Aquesta circumstància haurà de quedar clarament evidenciada (sobre impresa, al marge o de qualsevol altra manera) en el propi document. No s'admetran declaracions genèriques tipus *"tots els documents o tota la informació té caràcter confidencial"*.

La declaració de confidencialitat no es pot entendre com una opció indiscriminada de les empreses, sent imprescindible que en aquesta declaració s'identifiqui quina documentació i quina informació té el caràcter de confidencial i els motius i les circumstàncies en base a les quals s'ha de reconèixer aquest caràcter. Sense perjudici de l'assenyalat, si no hi ha declaració de confidencialitat o bé aquesta és incompleta, en última instància l'òrgan de contractació podrà decidir, després de fer la valoració corresponent, si difondre determinada informació pot perjudicar els interessos legítims de l'empresa o la competència lleial entre les empreses, o bé pot considerar que no existeixen motius suficients per protegir una determinada informació (valorar en cada cas quin és el dany que es produiria si es facilita una informació determinada i quina es produeix si no es facilita, i segons la valoració feta, prendre la decisió corresponent). En aquest procés de valoració, en cas de dubte, l'òrgan de contractació donarà trasllat a l'empresa de la sol·licitud d'informació presentada per altres empreses interessades en el procediment perquè es pugui pronunciar de forma justificada.

Tindran caràcter confidencial les dades de caràcter personal objecte de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i del 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 i a la lliure circulació de dades personals, excepte que de forma expressa s'autoritzi la comunicació o la cessió.

L'adjudicatari haurà de respectar el caràcter confidencial d'aquella informació a què tingui accés en ocasió de l'execució del contracte, a què se li hagués donat el caràcter referit al contracte, o que per la seva pròpia naturalesa hagi de ser tractada com a tal. En cap cas no podrà ser objecte de reproducció total o parcial per cap mitjà o suport. Per tant, no es podrà fer ni tractament, ni edició informàtica, ni transmissió a tercers fora de l'estricta àmbit d'execució directa del contracte, durant el termini que duri la prestació del mateix i fins i tot un cop extingida la relació contractual.

L'adjudicatari haurà de formar i d'informar al seu personal de les obligacions que en matèria de protecció de dades estiguin obligats a complir en el desenvolupament de les seves tasques per a la prestació del contracte, especialment les derivades del deure de secret, responnent l'empresa adjudicatària de les infraccions legals que, per incompliment dels seus empleats, es pogués incórrer.

L'adjudicatari, d'acord amb el que estableix 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

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	003/2023	06. Plec de prescripcions tècniques

tractament i a la lliure circulació de dades personals, així com en el que es disposi en la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i en el Reial Decret 1720/2007, en tot allò que no contradigui al Reglament Europeu i la Llei Orgànica 3/2018, en compliment d'allò que s'hi assenyala, accepta que ni l'empresa ni cap dels treballadors contractats per a la realització de l'objecte del contracte assenyalat no podran accedir a dades de caràcter personal amb motiu del servei prestat. En cas que en el desenvolupament de la relació mercantil i/o de prestació de serveis l'empresa o qualsevol dels seus treballadors i/o personal contractat arribés a tenir accés a dades de caràcter personal, assumeix l'obligació al més estricte secret professional respecte als mateixos.

Així mateix, el contractista podrà ser requerit en qualsevol moment perquè acrediti el compliment de les obligacions referides en matèria de protecció de dades d'acord amb l'establert en 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 i a la lliure circulació de dades personals, així com en el que es disposi en la Llei Orgànica 3/2018 i en el Reial Decret 1720/2007, en tot allò que no contradigui al Reglament Europeu.

Aquesta clàusula s'entén sense perjudici de la necessitat de signar els annexos que sigui necessari a efectes de compliment de la legislació aplicable en matèria de protecció de dades.

Així mateix, tenint en compte que per la prestació d'aquests serveis es té accés a dades de caràcter personal relatives a la salut, les empreses adjudicatàries i els seus treballadors donaran compliment al deure de confidencialitat respecte la informació i les dades de caràcter personal de qualsevol tipus a la que tinguin accés per raó del servei, d'acord amb el contracte de tractament de dades corresponent així com a la normativa que resulti d'aplicació.

A aquests efectes, ni l'empresa adjudicatària, ni cap membre del personal que adscriuï a l'execució del contracte, podrà facilitar cap informació a tercers referida a les activitats de les quals tingui coneixement amb motiu de la seva participació en la prestació del servei.

En aquest sentit, les empreses adjudicatàries es comprometen a complir la legislació vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal a tots els efectes, adoptant les mesures de seguretat corresponents al nivell de seguretat legalment establert.

En qualsevol cas, l'adjudicatari queda obligat a què:

- La documentació i la informació donada pel contractista, o aquella a la que s'hi pugui accedir, tindrà caràcter de confidencial i no serà utilitzada per altres finalitats diferents a l'estricta execució del contracte. Aquesta condició és extensible al personal que l'adjudicatari subcontracti.
- L'adjudicatari, i el personal que intervingui en l'objecte d'aquest plec, es compromet al compliment de la legalitat vigent en relació amb la Llei de Protecció de Dades.
- No es podrà transferir informació alguna sobre els treballs, el seu resultat, ni la informació de base facilitada, a persones o entitats no explícitament anomenades en

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	003/2023	06. Plec de prescripcions tècniques

aquest sentit sense el consentiment previ, per escrit, de les entitats contractants. La vulneració d'aquesta clàusula suposarà la immediata rescissió del contracte, sense perjudici de les accions que l'òrgan de contractació estimi convenients realitzar.

Tanmateix, donades les característiques del servei, l'empresa adjudicatària es compromet a garantir la confidencialitat i la prudència professional necessària de tota la informació a la que pogués tenir accés. En aquest extrem, si s'escau, el contractista es compromet a signar tota la documentació necessària per al compliment de la normativa d'aplicació en matèria de protecció de dades.

15. Normativa

L'empresa adjudicatària haurà de donar compliment a la normativa vigent i reglamentació que regeixin els treballs pels quals s'ha presentat i qualsevol altra que modifiqui o complementi les actuals durant la vigència del contracte.

Es fa constar que aquest document ha estat elaborat per:

Amposta, a data de la signatura digital,

Dr. José Ángel Abreu de Con
Director del servei de Diagnòstic per la imatge
Hospital Comarcal d'Amposta

Aprovat per l'òrgan de contractació, a Amposta, a data de les signatures digitals,

Sr. Adam Tomàs Roiget
Apoderat mancomunat
HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA, SAM

Sr. Adrià Serret Roig
Apoderat mancomunat
HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA, SAM

A signar pel contractista

Declaro que conec i accepto la totalitat de les clàusules que es disposen en aquest document (pàgina 1 a 16)