

Expedient: 0326\_25

Entitat: Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Tipus: subministrament

Procediment: obert

Tràmit: ordinari

Objecte: contractació de la compra d'equipament de neonatologia per l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus

## PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques DEL CONTRACTE

### Índex

1.	OBJECTE DEL CONTRACTE.....	2
2.	ESPECIFICACIONS TÈCNiques DE L'APARELL. CARACTERÍSTiques MÍNimes REQUERIDES.....	2
2.1.	Lot 1: Incubadores neonatals.....	2
2.2.	Lot 2: Ventilador neonatal.....	3
3.	NORMATIVA.....	4
4.	INSTAL·LACIÓ .....	5
5.	PROVA D'ACCEPTACIÓ .....	5
6.	CARACTERÍSTiques DEL SERVEI TÈCNic.....	6
6.1.	Aspectes generals .....	6
6.1.1.	Manteniment Preventiu.....	7
6.1.2.	Manteniment Correctiu .....	11
6.1.3.	Manteniment tècnic legal .....	11
6.1.4.	Horari de cobertura: .....	12
6.1.5.	Temps de resposta:.....	12
6.2.	Característiques específiques del Servei Tècnic per cada lot: .....	12
6.2.1.	Lot 1 .....	12
6.2.2.	Lot 2 .....	13
6.3.	Període de garantia.....	13
7.	ALTRES OBLIGACIONS DE L'ADJUDICATARI .....	14
8.	SEGURETAT I SALUT, PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I SENYALITZACIÓ DE TREBALLS.....	14
8.1.	Seguretat i salut .....	14
8.2.	Prevenió de riscos laborals.....	14
8.3.	Senyalització de treballs .....	14
9.	GESTIÓ DE RESIDUS .....	15
10.	DOCUMENTACIÓ A APORTAR EN EL MOMENT DE LLIURAMENT DE L'EQUIPAMENT .....	15

## 1. OBJECTE DEL CONTRACTE

És objecte d'aquest plec la descripció de la compra d'equipament divers de neonatologia per l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

Els aparells han de donar compliment a les especificacions, composició i característiques detallades en aquest document. Si alguna de les característiques establertes en les especificacions tècniques determinés una marca o model exclusiu, aquestes es consideraran només com una guia o orientació, sense que el fet de no ajustar-se exactament sigui causa d'exclusió, sempre i quan les ofertes compleixin amb les necessitats del centre.

En el preu assenyalat al quadre de característiques s'inclouran tots els elements i accessoris que es detallen en aquest document, i que són necessaris per al correcte funcionament dels equips, així com el programa de formació de l'equip professional que ha d'utilitzar els aparells. En cas contrari, serà motiu d'exclusió.

## 2. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES DE L'APARELL. CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES REQUERIDES

### 2.1. Lot 1: Incubadores neonatals.

Unitats: 2.

Descripció:

- Disseny longitudinal i simètric amb panell de control central que permeti el seu accés i maneig per ambdós cantons de l'equip indistintament.
- Incubadora controlada per microprocessador intel·ligent que assegura una menor fluctuació tèrmica.
- Canòpia de doble paret totalment transparent amb facetes planes que no distorsionin la visió de la imatge del nadó.
- Alçada regulable mitjançant doble pedal elèctric que permeti baixar l'equip fins una alçada de cadira assegut (81cm).
- Dotat de carro amb rodes i frens.
- Calaix lateral amb obertura a ambdós cantons.
- Sistema de monitorització manual i servocontrolada de:
  - o Temperatura ambiental (20-39°C) i del pacient (35-37,5°C)
  - o Oxigen (fins 65%. Sistema integrat a la pròpia incubadora)

- Humitat fins al 95% sense condensació ni degoteig d'aigua a les parets (sistema de dobles parets). Humidificador integrat i frontal sense canonada interna
- Pantalla a color amb silenciament d'alarmes mans lliures.
- Triple sistema d'alarmes configurables: acústica, lluminosa situada fora de l'abast visual del nadó i amb missatge de text.
- Soroll màxim de la incubadora de 40 dB reduïble a 15dB pel nadó amb la canòpia i el cobertor.
- Cortina d'aire activa que permeti treballar amb les parets obertes sense perdre la termoregulació del nadó.
- Safata del matalàs lliscant y matalàs rotatori 360º i antiescares.
- Sistema de Tren/AntiTrendelemburg hidràulic fins 12º que afecta únicament a la base del matalàs.
- Dotat de bàscula electrònica neonatal integrada, de gran precisió (precisió 10 g i amb un rang de mesura entre 300 a 8.000 g).
- Safata de rajos-X integrada amb regleta de mesurament incorporada. Matalàs radiotranslúcid.
- Inclourà manuals tècnics i especejament de l'equip, preferentment en format digital.

**En tots els casos s'inclouran tots aquells elements i accessoris que puguin ser necessaris per un correcte funcionament de l'equip.**

## 2.2. Lot 2: Ventilador neonatal.

Unitats: 1.

Descripció:

- Respirador de ventilació mecànica invasiva convencional de flux continu, ciclat per temps i controlat per pressió.
- Ventilador amb microprocessador de rang neonatal.
- Ha de comptar amb les alternatives de ventilació mecànica no invasiva, oxigenoteràpia d'alt flux i garantia de volum. Possibilitat d'ampliar-se a ventilació d'alta freqüència de tipus oscil·latori amb garantia de volum.
- Sensor de flux neonatal en localització proximal al tub endotraqueal.
- Modalitats de ventilació invasiva: IPPV o CMV, A/C o SIPPV, SIMV, PSV, CMV. Sincronització per trigger de flux/pressió i garantia de volum en modalitats sincronitzades.

- Modalitats de ventilació no invasiva (CPAP nasal, CMV/IMV nasal, duoPAP o similar) compatibles amb la major part de les interfases ventilatòries comercialitzades.
- Pantalla de monitoratge de precisió, a color i tàctil, configurable, de com a mínim 15". Capacitat de monitorització simultània de corbes (flux, pressió i volum), bucles (pressió/volum i flux/volum), tendències i paràmetres ventilatoris. Almenys han de poder visualitzar-se 3 corbes alhora.
- Disponibilitat de sistema de compensació automàtica de fuites, detecció automàtica de desconexió-reconnexió i compensació de resistència del tub endotraqueal.
- Possibilitat de pressió positiva intermitent manual (amb control de PIP, PEEP, O2...).
- Capacitat per a connectar a central de monitorització per a enviament de paràmetres ventilatoris.
- Alarmes ajustables visuals y acústiques amb mode jeràrquic. Almenys les següents alarmes: pressió a les vies aèries (alta), freqüència respiratòria (alta), volum minut (alta/baixa), temps d'apnea programat, fracció inspirada d'oxigen (alta/baixa), fallada de subministrament d'aire, gases i elèctric. Memòria de registre d'alarmes.
- Tendències dels paràmetres mesurats almenys en 24 hores. Memòria de registre de tendències.
- Sistema de seguretat per ajustament i confirmació d'usuari.
- Bateria interna amb autonomia.
- Emissió de nivells baixos de soroll en funcionament estàndard.
- Compatible amb sistemes de humidificació activa comercialitzats.
- Possibilitat d'esterilització de les part reutilitzables.
- Dotat de mànegues amb preses de gasos compatibles amb la xarxa de gasos de l'Hospital.
- Cal incloure: carro per transport amb rodes amb sistema de frenat, suport per ancorar humidificador i braç de suport articulats amb porta-tubuladures.
- Inclourà manuals tècnics i espediment de l'equip, preferentment en format digital.

**En tots els casos s'inclouran tots aquells elements i accessoris que puguin ser necessaris per un correcte funcionament de l'equip.**

### **3. NORMATIVA**

Tots els productes sanitaris i els seus accessoris objecte d'aquesta licitació han de reunir les condicions legalment establertes per a la posada en servei i utilització, establerts al Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris (en

endavant RD 1591/2009) i normativa concordant, havent d'acompanyar a la fitxa tècnica dels productes còpia dels certificats de marca CE.

Els productes i els seus accessoris han d'estar conformes, en el moment en què es realitzi el seu subministrament, amb les condicions que els siguin d'aplicació, fent constar la declaració de conformitat del fabricant que acrediti el compliment de les normes tècniques d'aplicació obligatòria, per a cada un dels equips.

Caldrà que presentin:

- Catàleg amb les característiques tècniques dels components de l'aparell.
- Declaració conformitat CE. Tots els productes sanitaris i els seus accessoris objecte d'aquesta licitació han de reunir les condicions legalment establertes per a la posada en servei i utilització, establerts a la normativa d'aplicació, havent d'acompanyar a la fitxa tècnica dels productes còpia dels certificats de marca CE. Aquest marcat fixat sobre el producte és una declaració formal (Declaració de conformitat CE) feta per una persona responsable de l'empresa fabricadora que el producte és conforme amb tots els requisits comunitaris i que s'han dut a terme sobre aquest producte els procediments d'avaluació de la conformitat que li són aplicable. Els productes i els seus accessoris han d'estar conformes, en el moment en què es realitzi el seu subministrament, amb les condicions que els siguin d'aplicació, fent constar la declaració de conformitat del fabricant que acrediti el compliment de les normes tècniques d'aplicació obligatòria, per a cada un dels equips.

#### **4. INSTAL·LACIÓ**

S'inclou el lliurament del nous aparells, la seva instal·lació i muntatge, i la seva posada en funcionament.

#### **5. PROVA D'ACCEPTACIÓ**

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lats els equips i en presència del Responsable del Contracte o personal tècnicament qualificat autoritzat pel Centre, realitzarà la prova necessària que acrediti el funcionament dels aparells subministrats, així com l'estat de referència inicial, quedant reflectida en l'ACTA degudament signada pel responsable autoritzat pel Centre i el contractista, document que condicionarà l'inici de la garantia i els pagaments de les factures corresponents, i alhora acreditarà la correspondència de l'equip i dels seus components amb l'oferta realitzada i adjudicada, així com la correcta instal·lació i posada en funcionament.

## 6. CARACTERÍSTIQUES DEL SERVEI TÈCNIC.

### 6.1. Aspectes generals

Els equips objecte del present plec hauran de complir amb els aspectes sobre el servei tècnic de manteniment generals descrits en aquest apartat a més de les característiques específiques que es puguin detallar de manera més concreta en l'apartat 2 del present plec.

La data prevista per l'inici del període de garantia serà des de la firma de l'acta de recepció de l'equip a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

Les funcions a desenvolupar pels adjudicataris, seran:

- Compliment dels plans de manteniment, assegurant el funcionament ininterromput dels equips, minimitzant les possibles parades per averia i aconseguint un alt índex de disponibilitat.
- Compliment operatiu dels plans de manteniment preventiu i predictiu, manteniments tècnics-legals i de seguretat.
- Compliment de manteniments correctius en general o de primera intervenció en tots els equips que així o requereixin, disminuint el temps de resposta, aplicant totes les mesures tecnològiques disponibles i entre altres, els telemanteniments sempre que siguin possibles.
- Prestar un eficient i eficaç servei de manteniment sobre els equips que permeti prolongar les funcions tècniques, de diagnòstic i de teràpia per el que van ser requerits en el seu moment.
- Garantir una seguretat integral sobre els principals paràmetres, valors dels quals hauran de ser controlats periòdicament per mantenir els equips d'acord a les condicions de fabricació.
- Transmetre al responsable del Servei del Manteniment la informació puntual relacionada amb els equips assignats.
- Custodiar i gestionar la biblioteca amb els manuals dels equips. Aquests manuals hauran d'estar a la disposició dels propis tècnics, dels usuaris o altre personal de l'HUSJR. Hauran d'estar en suport informàtic i/o en paper.
- Gestionar el préstec o cessió d'equips per part de proveïdors o reparadors per la substitució d'equips avariats al objecte de facilitar la operativitat dels serveis afectats.

Sense perjudici de les especificitats concretes del servei en cada cas, en termes generals el conjunt de les actuacions que han de ser objecte d'aquest contracte tenen la finalitat de:

- Garantir la seguretat dels pacients, professionals i usuaris.
- Assegurar el funcionament ininterromput dels equips, minimitzant les possibles parades per avaria i assolint el màxim índex de disponibilitat.
- Realitzar totes les tasques incloses en les revisions necessàries per garantir la seguretat, bon funcionament i legislació vigent del equip.
- Que tots els equips, segons la legislació específica, disposin d'un registre on es reflectiran totes les intervencions preventives, correctives, legals o d'actualització.
- Disposar de la planificació dels protocols de manteniment preventiu, correctiu i tècnic legal, tenint en compte les recomanacions realitzades pel Ministeri de Sanitat i Consum, en especial a la Circular Informativa 3/12, el Real Decret 1591/2009 i la Directiva Europea 93/42/CEE que regulen la utilització dels productes sanitaris, o qualsevol altra norma que entri en vigor en el transcurs del període de vigència del contracte.
- Garantir la continuïtat i la durabilitat de l'equip, la seva seguretat, i així, poder allargar la seva vida útil.
- Realitzar tasques de revisió de seguretat i control de funcionament, reparació d'avaries i actualitzacions de hardware i software obligades pel fabricant de l'aparell si així es requereixen.

Pel cas que alguna de les definicions genèriques no s'ajustin a l'especificitat del lot, s'admetrà que els licitadors matisin i ajustin la descripció de la finalitat a l'especificitat de la màquina que ha de ser objecte del servei.

A aquestes normes i recomanacions sempre es fa referència a les recomanacions del fabricant com el nivell adequat de revisió per garantir el funcionament del equip i la seguretat dels pacients, pel que els adjudicataris del contracte prendran els nivells de revisió recomanats per el fabricant com el nivell mínim a complir, tant en el l'abast com en la freqüència, quedant la millora d'aquets nivells supeditada als històrics de les reparacions dels equips i instal·lacions, a la pròpia experiència aportada per l'adjudicatari del contracte i a les propostes de la Direcció del Centre o del responsable de manteniment.

#### **6.1.1. Manteniment Preventiu**

El manteniment preventiu consistirà en realitzar les revisions periòdiques funcionals i de seguretat elèctrica; realitzant els ajustos i calibratges necessaris i substituint les peces segons els protocols establerts pel fabricant, amb l'objecte d'evitar avaries i garantir el seu correcte funcionament i fiabilitat durant la seva vida útil.

En aquest sentit, els licitadors inclouran en la seves ofertes un calendari anual amb la programació de les revisions que es realitzaran durant la vigència del contracte i detallaran el conjunt d'actuacions i la seva periodicitat per a cada equipament durant tota la vigència del contracte.

La periodicitat d'assistència preventiva dependrà de la producció i conservació dels equips. El calendari concret de visites preventives s'adequarà a les necessitats de cada servei per tal d'interferir el menys possible amb l'activitat programada.

Els principals punts a comprovar en les revisions de tipus preventiu són les següents:

- Revisió de les parts mecàniques i de programari.
- Substitució de les peces requerides segons recomanacions del fabricant.
- Neteja general de l'equip mèdic.
- Verificació del funcionament, seguretat i qualitat.

El manteniment preventiu inclourà la substitució de totes les peces que, per recomanació del fabricant o bé per estar avariades en el moment de la revisió preventiva, requereixin de canvi.

L'adjudicatari proporcionarà peces de reposició amb idèntiques prestacions que les peces substituïdes de l'aparell mèdic. Utilitzarà peces originals, la validesa de les quals hagi quedat demostrada en l'avaluació de la conformitat realitzada per fàbrica. Únicament es permetrà la utilització de peces equivalents per aquells equips més antics quan no se'n fabriquin d'originals sempre que aquestes garanteixin idèntiques prestacions que les peces substituïdes. Caldrà informar sempre que es produeixi aquest fet.

Els components que, pel seu especial significat en el funcionament de l'equip mèdic en el qual s'integren, disposin de marcatge CE (com per exemple els tubs dels aparells de radiologia), no es consideraran peces de recanvi, sinó productes sanitaris a títol propi. La compatibilitat del producte amb el tipus d'equip mèdic en què s'integra ha de trobar-se especificada en la informació que acompanyi el producte.

L'adjudicatari ha de confeccionar una llista de comprovació específica per a cada equip on han d'estar reflectits tots els punts que es comproven i la seva periodicitat, així com els recanvis periòdics que es substitueixen per tal de garantir el funcionament òptim i sense interrupcions dels equips mèdics i del servei al pacient.



En aquesta comprovació, i al final de cada revisió el licitador haurà de presentar un informe en format PDF al Cap de Manteniment o si és el cas introduir-lo al programa de gestió que disposi l'Hospital. L'informe haurà de mostrar en el seu inici una taula resum de tots els equips i si passen o no favorablement la revisió. A continuació, i en el mateix informe es farà constar l'estat de l'equip revisat i on recomanaran eventuais reparacions que siguin necessàries, classificant-les en funció de la seva rellevància per al correcte funcionament de l'equip, legal i operatiu i la planificació per resoldre-les.

L'empresa adjudicatària realitzarà el manteniment preventiu de tots els equips mèdics seguint la norma UNE 2090001IN, o la normativa que els sigui d'aplicació en aquell moment.

En tots els casos, l'empresa proveïdora inclourà el mesurament de seguretat elèctrica dins el protocol del Manteniment Preventiu, segons estableix la norma UNE 60601-1, la qual implicarà l'emissió de document per part de l'adjudicatari amb la valoració de la mateixa.

Els manteniments preventius, abasten revisions completes dels equips mèdics, amb l'objectiu de:

- Garantir la seguretat del pacient i usuari.
- Reduir els costos totals de l'empresa maximitzant disponibilitat, reduint el número d'avaries i augmentant vida útil equips.
- Contribuir a l'eficàcia dels processos hospitalaris assegurant la disponibilitat i el rendiment dels equips mèdics.
- Assegurar la qualitat funcional dels equips.
- Complir amb la normativa vigent.
- Assegurar l'òptim rendiment, garantir la seva fiabilitat i la qualitat final del producte.
- Obtenir documentació completa per mantenir registres exactes de l'historial del servei.

Les **revisions de seguretat elèctriques** dels equips, constaran com a mínim de les següents proves:

- Resistència del conductor de protecció a terra.
- Resistència de l'aïllament d'alimentació de protecció a terra
- Resistència de l'aïllament entre parts aplicables i terra
- Corrent de fuga de l'alimentació a terra.
- Corrent de fuga de la carcassa a terra
- Corrent de fuga del pacient a terra

- Corrent de fuga del pacient a terra, connectant tensió a les parts aplicables.
- Corrent auxiliar del pacient.

Aquestes revisions es faran segons la normativa que sigui d'aplicació en cada equip i moment i que actualment entre d'altres serien:

- UNE-EN 60601 Seguretat dels equips electromèdics
- IEC 601 General

L'informe tindrà, com a mínim, el següent contingut:

- Dades d'identificació dels equips.
- Mesures i comprovacions realitzades.
- Comentaris a les mesures realitzades.
- Notificació d'acompliment de la normativa vigent, i en el seu cas, accions recomanables pel seu compliment.
- Fulla resum de tots els equips amb identificació visual de forma clara i ràpida "check list" que indiqui si l'equip ha passat favorablement la revisió.

L'empresa proveïdora inclourà el mesurament de seguretat elèctrica dins el protocol de Manteniment Preventiu, segons estableix la norma UNE 60601-1.

Les **revisions funcionals** constaran, com a mínim, de la comprovació de la seguretat funcional, la revisió visual de l'estat de l'equip i de llurs accessoris i l'emissió del corresponent informe amb les mesures obtingudes. La periodicitat d'aquestes revisions es faran segons la normativa que sigui d'aplicació en cada equip i moment i que actualment entre d'altres serien:

- UNE-EN 60601 Seguretat dels equips eletromèdics.

L'informe tindrà, com a mínim, el següent contingut:

- Dades d'identificació dels equips
- Mesures i comprovacions realitzades
- Comentaris a les mesures realitzades
- Notificació d'acompliment de la normativa vigent, i en el seu cas, accions recomanables pel seu compliment.
- Fulla resum de tots els equips amb identificació visual de forma clara i ràpida tipus "check list" que indiqui si l'equip ha passat favorablement la revisió.

El **calibrat** dels equips es realitzaran sota els paràmetres establerts segons la normativa i a falta d'aquesta segons l'establer per cada fabricant.

### **6.1.2. Manteniment Correctiu**

El manteniment correctiu es tot aquell procés a realitzar per a restablir el funcionament i la seguretat d'un equip després d'una avaria.

El servei de manteniment correctiu, haurà d'incloure la mà d'obra i desplaçaments dins de l'horari laboral així com els materials i peces originals de recanvi que siguin necessaris per al correcte funcionament dels equips. Únicament es permetrà la utilització de peces equivalents per aquells equips més antics quan no se'n fabriquin d'originals sempre que aquestes garanteixin idèntiques prestacions que les peces substituïdes i després de l'aprovació del responsable de manteniment del HUSJR.

Els serveis previstos de manteniment correctiu **no inclouen** les reparacions per danys o problemes resultants de:

- Catàstrofes, com ara inundacions, terratrèmols, incendis, etc...
- Negligència o errades en les condicions ambientals de treball de l'equip, com ara aire condicionat, control d'humitat o neteja segons condicions especificades en la documentació tècnica.
- Fallades en els sistemes d'alimentació elèctrica dels equips.
- Ús combinat de l'Equip amb qualsevol dispositiu o equip incompatible.
- Qualsevol virus informàtic que pugui afectar a l'equip o al programari.

En aquests casos caldrà tramitar, si així es requereix per part del HUSJR, a través de la Companyia d'assegurances.

### **6.1.3. Manteniment tècnic legal**

El manteniment tècnic legal són les inspeccions que es realitzen per verificar la seguretat i el funcionament d'un equip o dispositiu i on es comprova que aquest compleix amb la normativa vigent i amb les especificacions tècniques establertes pel fabricant, i que s'hauran de realitzar per una entitat acreditada per l'administració.

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar totes les revisions que siguin necessàries per complir amb la normativa tècnic legal vigent i les que s'aprovin durant la vigència del contracte.

Serà responsabilitat de l'adjudicatari la notificació al Responsable de Manteniment de qualsevol canvi en la legislació que pogués tenir lloc durant la vigència d'aquest contracte, que obligaria a la modificació total o parcial dels equips inclosos en l'àmbit d'aquest contracte de manteniment. Si no es realitza aquesta modificació i el HUSJR com a conseqüència de la no adaptació, li fos imposada alguna indemnització o qualsevol tipus de sanció, l'import de la mateixa li seria descomptat de la facturació a la empresa adjudicatària.

#### **6.1.4. Horari de cobertura:**

Sempre que no s'especifiqui el contrari en la descripció detallada dels LOTS

L'horari normal de resolució d'avisos de manteniment correctius serà de 8:30 a 17:00 hores de dilluns a divendres.

El adjudicatari facilitarà al HUSJR un telèfon fixe/mòbil o un altre manera de contractar i poder realitzar avisos d'averia.

#### **6.1.5. Temps de resposta:**

Sempre que no s'especifiqui el contrari en la descripció detallada dels LOTS.

El temps de resposta a la sol·licitud de prestació d'un servei haurà de ser el mínim possible per tots els equips i en cap cas haurà de ser superior a les 16 hores laborables.

Com a premissa fonamental qualsevol averia haurà de ser resolta en un màxim de 72 hores, contades a partir de la recepció de l'avís.

Si per la índole de la averia la reparació requereix un major termini, l'adjudicatari haurà de notificar-lo raonablement al centre, reservant-se aquest la facultat de comprovació.

### **6.2. Característiques específiques del Servei Tècnic per cada lot:**

#### **6.2.1. Lot 1**

La garantia inclourà com a mínim una revisió preventiva anual, així com el desplaçament, si escau, la mà d'obra i altres serveis relacionats amb les tasques que impliquen el Manteniment Preventiu.

### 6.2.2. Lot 2

La garantia inclourà com a mínim una revisió preventiva anual, així com el desplaçament, si escau, la mà d'obra i altres serveis relacionats amb les tasques que impliquen el Manteniment Preventiu.

Les despeses fruit de peces o materials que s'hagin de substituir de forma preventiva segons les indicacions del fabricant, estaran inclosos durant el període de garantia.

### 6.3. Període de garantia

S'estableix un període de garantia mínim de trenta-sis (36) mesos per cada equip, que podrà ser millorat a l'oferta.

Aquest termini començarà a comptar des de la data de la firma de l'acta de recepció de l'equip a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus; i que s'efectuarà quan es completi la seva instal·lació, posada en funcionament efectiu, es realitzin les proves corresponents i la formació del personal.

La garantia contemplarà el manteniment preventiu.

La garantia inclourà la reparació o substitució de l'equip sense cost addicional en els següents supòsits:

- Defectes de fabricació: Si l'equip té algun defecte inherent al seu procés de fabricació.
- Mal funcionament: Si l'equip no funciona com es suposa que ho hauria de fer dins dels paràmetres normal d'ús.
- Peça defectuosa: Si alguna peça específica de l'equip és defectuosa.

Així mateix es disposarà d'un servei d'assistència tècnica per ajuda amb problemes o consultes sobre l'ús de l'equip.

La garantia inclourà totes les actuacions de manteniment que es descriuen en l'apartat 1 del present plec. Així com la substitució, sense càrrec, de qualsevol material, instal·lació o parts i components d'aquests que presentin deficiències per al seu correcte funcionament; així com els recanvis, la mà d'obra, el desplaçament, dietes, transport i altres despeses derivades del compliment d'aquesta garantia.

## 7. ALTRES OBLIGACIONS DE L'ADJUDICATARI

Assumir la instal·lació del material comprat, modificar el lloc físic quan sigui necessari, controls de qualitat i connexió amb el sistema informàtic del centre. Les despeses que originin aquesta connexió les haurà de sufragar l'adjudicatària (maquinari, programari, cablejat i llicència d'ús).

## 8. SEGURETAT I SALUT, PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I SENYALITZACIÓ DE TREBALLS

### 8.1. Seguretat i salut

L'adjudicatària està obligada a adoptar el personal necessari per a la realització dels subministraments objecte del contracte i oferir garanties de qualitat de la prestació. Tots els treballadors/es de l'empresa adjudicatària hauran d'estar contractats d'acord amb el conveni col·lectiu del sector corresponent, si n'hi hagués, tot disposant de la titulació, formació, acreditacions i certificacions necessàries i exigides per fer efectiva l'activitat.

Així mateix, s'ha de garantir l'acompliment de la normativa i legislació vigent en matèria de seguretat i salut.

### 8.2. Prevenició de riscos laborals

L'adjudicatària podrà ser requerit per l'acreditació de la realització de l'avaluació de riscos laborals, la planificació de les actuacions preventives, la informació i formació en prevenció de riscos laborals dels treballadors/es, tot respectant l'acompliment estricte de les prescripcions de la legislació sobre prevenció de riscos laborals (Llei 31/1995, de 8 de novembre, de Prevenció de Riscos Laborals).

### 8.3. Senyalització de treballs

L'adjudicatari haurà de senyalitzar, quan escaigui, els llocs de treball que comporti el funcionament i manteniment del subministrament, a fi de garantir la seguretat dels treballadors, usuaris i tercers, tot assegurant el seu bon funcionament.

Aquesta senyalització haurà de seguir les instruccions, directrius i indicacions del cap de manteniment o responsable del contracte i haurà d'estar autoritzada prèviament.

## 9. GESTIÓ DE RESIDUS

L'adjudicatària serà responsable de la gestió correcta dels residus. Conseqüentment, estan obligats a retirar del centre qualsevol residu que s'hagi generat fruit de la seva tasca professional i se'ls hauran d'emportar als centres de tractament de residus, reciclatge o dipòsit corresponents, donant compliment a la normativa vigent. Tanmateix, també podran facilitar-los al gestor de residus autoritzat per la Junta de Residus de la Generalitat de Catalunya per al seu reciclatge o destrucció, sense cap cost addicional.

## 10. DOCUMENTACIÓ A APORTAR EN EL MOMENT DE LLIURAMENT DE L'EQUIPAMENT

L'adjudicatari, al moment de la instal·lació de l'equip, haurà d'aportar la documentació tècnica següent:

- Manual de funcionament
- Manual tècnic de manteniment
- Manual de prevenció i seguretat de l'equip
- La declaració CE de conformitat de l'equip

*El sotassinat declara que, l'elaboració i la informació continguda en el present document, ha sigut duta a terme d'acord amb el seu criteri tècnic i, segons el disposat a la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic.*

El que signa als efectes oportuns, a Reus, a data de signatura digital.

Joaquín Escribano Subias  
Director Servei Pediatria  
**Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp**