

Expedient: 0327/25

Entitat: EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Tipus: subministrament

Procediment: obert

Tràmit: ordinari

Objecte: subministrament de tres ecògrafs per diversos serveis de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES



1. ENTITAT CONTRACTANT

Denominació: ENTITAT DE DRET PÚBLIC SALUT SANT JOAN DE REUS – BAIX CAMP.

NIF: Q4300351F.

Domicili: Avinguda del Doctor Josep Laporte, núm. 2 (43204, Reus – TARRAGONA).

2. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objectiu d'aquest plec és definir de les condicions tècniques que han de reunir els equips que conformen l'objecte del contracte, així com les normes de confecció de les ofertes, les condicions de lliurament i d'instal·lació i les prestacions incloses mentre sigui vigent el període de garantia.

L'objecte del present contracte consisteix en l'adquisició, instal·lació i posada en funcionament de tres ecògrafs, per a diferents serveis de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus:

- Lot 1: Ecògraf per al Servei de Radiodiagnòstic de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus, ubicat a l'Avinguda del Doctor Josep Laporte, núm 2 (43204, Reus – TARRAGONA).
- Lot 2: Ecodoppler de caròtides i intracranial per al Servei de Neurologia de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus, ubicat a l'Avinguda del Doctor Josep Laporte, núm 2 (43204, Reus – TARRAGONA).
- Lot 3: Ecògraf per al Servei d'Endocrinologia i Nutrició de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus, ubicat a l'Avinguda del Doctor Josep Laporte, núm 2 (43204, Reus – TARRAGONA).

3. CONDICIONS DE LLIURAMENT I INSTAL·LACIÓ

El termini de lliurament de l'objecte del contracte s'estableix en 30 dies a comptar des de la formalització del contracte.

Lloc de lliurament dels equips: Hospital Universitari Sant Joan de Reus, Av. Del Doctor Josep Laporte, nº2, Reus, Tarragona (43205).

L'empresa adjudicatària de cadascun dels lots es farà càrrec de la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on es lliurin i instal·lin els equips, així com de la reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions.

L'oferta presentada per les empreses licitadores haurà de preveure la instal·lació completa de cada equip, incloses totes les actuacions i gestions que puguin ser necessàries a fi de deixar el producte en perfecte estat de funcionament i completament integrat amb la resta de l'equipament del centre destinatari.

Per al cas que l'equip requereixi instal·lació, aquesta es farà seguint les indicacions de la Direcció de Serveis Generals de l'Entitat. Així mateix, si és necessària la integració de l'equip en la xarxa del Centre, es farà seguint les indicacions de l'Entitat.

El lliurament haurà de donar compliment, com a mínim, als següents requeriments:

- El lliurament dels elements s'entendran entregats de forma definitiva un cop estiguin degudament instal·lats, en condicions pel seu correcte funcionament; s'inclou la retirada dels elements d'embalatge i qualsevol altre.
- Pel cas que el licitador no fos empresa fabricant, haurà de disposar dels equips tècnics, materials i humans necessaris per donar compliment a les obligacions definides en aquest contracte, i alhora que disposen dels corresponents acords amb l'empresa fabricant, en cas que s'escaigui.

4. ESPECIFICACIONS TÈCNiques DE L'EQUIP

Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits mínims obligatoris quedaran excloses.

Els contractes derivats del present expedient inclouen la instal·lació completa del sistema respecte del maquinari, programari (licències) i connexió a la xarxa informàtica del Centre, així com la formació corresponent al personal facultatiu de Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp.

Les especificacions tècniques concretes dels equips inclosos en la present licitació es troben definides en aquest apartat.

Per cada producte es detallen tots els requeriments tècnics que ha de complir l'article ofert, 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.

Els models dels equips oferts disposaran, com a mínim, de les prestacions definides en aquest document; pel cas que alguna de les característiques o de la informació detallada pels licitadors a les seves ofertes no coincideixi de manera exacta amb la prestació definida en aquest document, els licitadors han de considerar que, en cas que la finalitat

pretesa amb aquella definició no quedi desvirtuada, s'admetrà l'oferta. En cas contrari, pel cas que la finalitat perseguida amb el descriptiu que consta en aquest document no quedi en cap cas garantida, l'oferta serà rebutjada en no quedar satisfets els mínims definits en aquest plec de prescripcions tècniques.

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.

Els articles oferts hauran de ser nous; per tant, no s'accepten articles, components i/o accessoris de segona mà ni reacondicionats. Els aparells que ofereixin els licitadors haurà d'incloure tots els elements i accessoris que es detallen en aquest document, així com tots aquells que siguin necessaris pel seu correcte funcionament, inclòs el programa de formació de l'equip professional que ha d'utilitzar l'aparell.

4.1 Característiques tècniques i funcionals dels equips

– **Lot 1: Ecògraf pel Servei de Radiodiagnòstic de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus**

- Monitor d'almenys 23 polzades
- Pantalla tàtil.
- Capacitat d'augmentar la profunditat per a pacients obesos.
- Optimizador d'imatges automàtic en temps real, tant en mode B com Doppler.
- Mesura automàtica del gruix intima mitjana.
- Programa de detecció d'agulles per a biòpsia.
- Programa ampliació camp visual tant en sondes convex com a lineal.
- Disc dur intern d'almenys 5 Tb .
- Programes configurables: Almenys 300.
- Ports USB almenys 4.
- Unitat CD , DVD-R. RW.
- Escalfador de gel.
- Programari Doppler Color per a la detecció de fluxos molt baixos.
- Programari de Elastografia quantitativa i qualitativa automàtic.
- Programari quantificació del grau de esteatosis hepàtica.
- Connectors de sondes: Almenys tres.
- Connectivitat DICOM completa de transferència d'imatges al PACS.
- Connectivitat DICOM WIFI de transferència d'imatges al PACS.

Modalitats d'exploració

- MODE M.
- MODE B.

- DOPPLER COLOR, POWER DOPPLER I PREMUT

Sondes

- 2 sondes Convexes multifreqüència. 1 a 8 MHz amb capacitat per a elastografia automàtica.
 - 2 sondes Lineals multifreqüència. 5 a 14 MHz amb capacitat per a elastografia automàtica.
 - 2 sondes Lineals multifreqüència. 5 a 14 MHz matricials.
 - 1 sonda línia tipus "stick" multifreqüència fins a 22 MHz.
- Lot 2: Ecodoppler de caròtides i intracranial per al Servei de Neurologia de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus

Ecògraf portàtil amb suport rodable per al seu transport, amb les següents característiques i configuració:

Característiques tècniques:

- 1 pantalla per a la visualització d'imatges de l'exploració, de com a mínim 15", físicament separada de la consola de control, i impermeabilitzada.
- Consola / sistema de comandament impermeabilitzat per facilitar la seva neteja i desinfecció amb desinfectants líquids.
- Ecògraf i pantalla de visualització adaptables i orientables per facilitar les exploracions, permetent el seu posicionament des d'una posició horitzontal fins a la vertical.
- Rang dinàmic mínim: 180 dB.
- Nivells de grisos: com a mínim 256.
- Bateria interna amb capacitat de treballar en qualsevol mode durant 2,5 h com a mínim.
- Amb 4 ports USB com a mínim dos dels quals siguin 3.0.
- Amb connexió Ethernet.
- Amb connexió DICOM 3.0 sense fils. Cal incloure el paquet de connectivitat Dicom 3.0.
- Capacitat de sortida de dades HL7 (Cal indicar les especificacions tècniques concretes).
- Amb 3 connectors per a transductors per tal d'evitar connexions/desconnexions en la mesura del possible.
- Especificar el grau de protecció de l'equip envers l'entrada de líquids.
- L'ecògraf s'ha de poder separar del carro de transport i treballar, sense connexió a xarxa elèctrica, durant un període de 1 hora en escaneig continu com a mínim.
- Mínim de 3 suports per a sondes integrats a l'estructura mòbil, per a les 3 sondes de treball que pot incorporar l'equip.

- Estructura de suport rodable amb rodes amb frens, estable, i regulable en alçada mitjançant pedals per ajustar l'equip a l'altura dels llits / lliteres i a la posició del pacient.
- Temps arrancada des de totalment apagat fins a mostrar imatge d'exploració inferior a 55 segons.
- Software per a millorar la visió de les agulles amb ajustament automàtic en funció de l'angle de l'agulla.
- Compromís de mantenir actualitzacions de software sense cost per part de l'usuari durant la vida útil de l'equipament sempre que estiguin disponibles.

Modalitats d'exploració:

- Mode B.
- Mode M.
- Mode Dual.
- Doppler color.
- Power doppler.
- Doppler polsat.
- Doppler tissular.
- Doppler transcraneal.
- Harmònic Tissular.

Transductors a incorporar:

- Sonda phased array de 35 cm de profunditat i de 5-1 MHz aproximadament.
- Sonda linial de 9 cm de profunditat i de 12-3 MHz aproximadament.
- **Lot 3: Ecògraf per al Servei d'Endocrinologia i Nutrició de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus**

Característiques de l'equipament:

- Plataforma digital, amb el software i hardware necessari per estudis d'endocrinologia.
- Carro ergonòmic rodable, de fàcil transport i amb sistema de frenat.
- Pantalla ajustable en alçada i posició per al professional.
- Pantalla de 21,5" com a mínim, d'alta resolució (1920 X 1080 píxels).
- Panel tàctil de al menys 10" integrada en un sistema de comandament físic separat del monitor d'imatge ecogràfica.
- Sistema de generació d'imatges d'alta resolució.
- Segon harmònic de teixits.
- Possibilitat de 4 ports per a sondes amb suports per a aquestes

- Disc dur d'almenys 500 Gb
- DICOM 3.0
- Connectivitat ethernet i connexió wireless
- Ports USB per a connexió de memòria externa d'alta capacitat.
- Bateria interna amb una autonomia d'almenys 2h.
- Zoom HD
- Configuració de presents per l'usuari
- Optimizador digital de la imatge, amb optimització automàtica dels paràmetres en modo B i Doppler color.
- Màxim nivell de soroll de 40 dB.
- Profunditat d'exploració d'almenys 40 cm.
- Rang de freqüència del sistema de 1 a 20 Mhz.

Modes de treball

- Mode B
- Mode M
- Doppler color
- Segon harmònic de teixits.
- Optimizador automàtic de paràmetres en modo B i Doppler.
- Capacitat de treball en triple modo.

Sondes

- Sonda lineal d'alta freqüència, amb un rang aproximat de 5-14 MHz.

5. REQUERIMENTS TIC (APLICABLE ALS TRES LOTS)

- El Departament TIC de l'EDP SSJRBC posa a disposició una xarxa Ethernet Cat6 i una xarxa sense fils definida dins de l'estàndard IEEE 802.11ax per a connectar els dispositius. Els dispositius disposaran de la capacitat per a connectar-se a qualsevol de les dues xarxes.
- El sistema operatiu de l'equipament ha de tenir implementat els protocols de Routing de xarxa necessari, de manera que tingui capacitat per de connexió amb la infraestructura de WL/HC ubicada en un segment de xarxa diferent al del propi dispositiu.
- Capacitat d'integració amb el sistema de gestió de pacients fent us del estàndard DICOM, ja sigui per a recuperar les dades del pacient de la llista de treball (WL), com per enviar l'estudi resultant al servei de PACS.
- El licitador haurà d'aportar les llicències necessàries per a us de estàndard DICOM, si cal, i hauran de ser vigent en tota la durada del contracte
- Caldrà presentar DICOM Conformance Statement i les llicències necessàries per al seu ús.

- Aquesta solució serà validada per el Departament TIC prèviament a la seva instal·lació.
- El Departament TIC es reserva el dret de instal·lar les solucions de seguretat necessàries per a garantir la continuïtat del negoci i la seguretat de la informació.
- Tot el software usat en el projecte haurà d'estar suportat i en cicle de vida per cada un dels fabricants en tota la durada del contracte. Caldrà que estigui en manteniment de manera que pugui ser actualitzats per tal de complir les premisses de seguretat de la informació vigents .
- Els manteniments aniran inclosos dins del contracte.

6. CARACTERÍSTIQUES DEL SERVEI TÈCNIC

Els equips objecte del present expedient hauran de complir amb els aspectes sobre el servei tècnic de manteniment generals descrits en aquest apartat. La data prevista per l'inici d'aquest manteniment 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 adjudicatari, seran:

- Compliment dels plans de manteniment preventiu i tècnic legal, 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, manteniments tècnics-legals i de seguretat.
- 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, 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, 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'averies 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 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 tècnica 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.

6.1.3 Horari de cobertura:

Sempre que no s'especifiqui el contrari, l'horari normal de resolució d'avisos i actuacions per al manteniment 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.

6.1.4 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, comptades a partir de la recepció de l'avís.

Si per la índole de la averia la reparació requereix un major termini o quedés fora de les condicions contractuals que es descriuen en aquest plec, l'adjudicatari haurà de notificar-lo raonablement al centre, reservant-se aquest la facultat de comprovació.

7. PERÍODE DE GARANTIA

S'estableix un període de garantia mínim de trenta-sis (36) mesos per cada equip.

Aquest termini es començarà a comptar des de la data que tingui lloc la recepció del material en condicions òptimes, un cop es completi la seva instal·lació i posada en funcionament efectiu i es realitzin les proves corresponents i la formació del personal, moment en que se signarà un acta de recepció dels equips.

La garantia contemplarà el manteniment preventiu i tècnic legal.

Cobertura de la garantia: Defectes de fabrica, mal funcionament en la posada en marxa, desperfectes del transport, peces defectuoses, etc...

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.

8. DOCUMENTACIÓ A INCLOURE EN L'OFERTA TÈCNICA

Les empreses licitadores hauran d'incloure en la seva oferta (SOBRE B) la següent documentació tècnica relativa als equips oferts per cadascun dels lots:

- Memòria tècnica de cadascun dels equips, on s'indiquin els materials i/o composició, marca, model, catàlegs i/o altra documentació gràfica dels productes oferts.
- 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 es una declaració formal (Declaració de conformitat CE) feta per una persona responsable de l'empresa fabricant 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 aplicables. Els productes i els seus accessoris han d'estar conformes, en el moment en que 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 cadascun dels equips.

Posteriorment, l'empresa adjudicatària, en el moment de lliurament i instal·lació de dels equips, haurà d'aportar la següent documentació:

- Manual de funcionament de l'equip.
- Manual tècnic de manteniment.
- Manual de prevenció i seguretat de l'equip.

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.

9. MOSTRES

Un cop obert el sobre B, es requerirà a les empreses la presentació de demostracions dels equips oferts al centre Hospital Universitari Sant Joan de Reus, tal com s'assenyala a la clàusula J.2 del Quadre de Característiques.

Els productes presentats com a demostració han de ser iguals al productes oferts, i s'han d'acompanyar de tots els accessoris requerits en aquest plec.

La manca de presentació de mostres, la presentació de mostres que no s'ajustin a les condicions establertes als plecs o bé la presentació extemporània de les mateixes (ja sigui abans del termini establert a l'efecte o de forma posterior) serà motiu d'exclusió de la licitació en relació a l'article afectat.

Tota la informació relativa a les demostracions que han de realitzar-se es comunicarà mitjançant un avís al perfil de contractant de l'entitat.

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

10. 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).

11. SEGURETAT I SALUT, PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I SENYALITZACIÓ DE TREBALLS

11.1. 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.

11.2. Prevenció de riscos laborals

L'adjudicatària haurà d'acreditar 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).

11.3. 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.

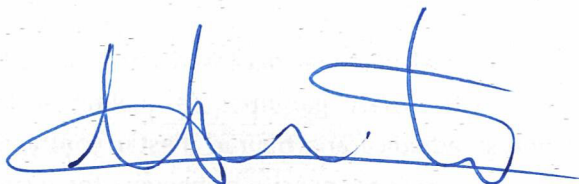
Aquesta senyalització haurà de seguir les instruccions, directrius i indicacions del cap de manteniment o responsable del contracte i haurà d'estar autoritzada prèviament.

12. GESTIÓ DE RESIDUS

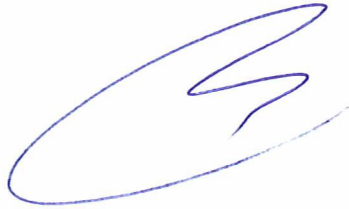
L'adjudicatària serà responsable de la gestió correcta dels residus. Conseqüentment, estan obligats a retirar del centre qualsevol residu que s'hagi generat fruit de la seva tasca professional i se'ls hauran d'emportar als centres de tractament de residus, reciclatge o dipòsit corresponents, donant compliment 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.

Els sotasignats declaren 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 signen als efectes oportuns, a Reus, en data 31 de juliol de 2024.



Dr. Manuel Jesús Montero Jaime
Director del Servei de Radiodiagnòstic
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp



Dr. Nicolau Antoni Ortiz Castellón
Coordinador Clínic del Servei de Neurologia
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp



Dr. Jose María Manzanares Errazu
Cap Clínic de la Secció d'Endocrinologia
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

