

Expedient: 0324_25

Entitat: Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Tipus: subministrament

Procediment: obert

Tràmit: ordinari

Objecte: contractació del subministrament d'equipament quirúrgic per l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques

Índex

1.	Objecte del contracte	3
2.	Condicions de lliurament i instal·lació	3
3.	Especificacions tècniques	4
3.1.	Lot 1. Microscopi quirúrgic otorinolaringologia	5
3.1.1.	Característiques d'obligat compliment.....	5
3.2.	Lot 2. Microscopi quirúrgic oftalmologia.....	6
3.2.1.	Característiques d'obligat compliment.....	6
3.3.	Carros anestèsia.....	9
3.3.1.	Característiques d'obligat compliment.....	9
3.4.	Torres de laparoscòpia.....	11
3.4.1.	Característiques d'obligat compliment.....	11
4.	GARANTIA	14
5.	CARACTERÍSTIQUES DEL SERVEI TÈCNIC.....	14
5.1.	ASPECTES GENERALS.....	14
5.1.1.	Manteniment Preventiu.....	16
5.1.2.	Manteniment Correctiu	19
5.1.3.	Manteniment tècnic legal	20
5.1.4.	Horari de cobertura:	20
5.1.5.	Temps de resposta:.....	21
5.2.	Característiques específiques del Servei Tècnic per cada lot:	21
5.2.1.	Lot 1. Microscopi quirúrgic d'otorrinolaringologia	21
5.2.2.	Lot 2. Microscopi quirúrgic d'oftalmologia.....	21
5.2.3.	Lot 3. Carros d'anestèsia.....	22
5.2.4.	Lot 4. Torres de laparoscòpia.....	22
6.	PERÍODE DE GARANTIA.....	23
7.	ALTRES OBLIGACIONS DE L'ADJUDICATARI	23
8.	SEGURETAT I SALUT, PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I SENYALITZACIÓ DE TREBALLS.....	24

8.1. Seguretat i salut	24
8.2. Prevenció de riscos laborals.....	24
8.3. Senyalització de treballs	24
9. GESTIÓ DE RESIDUS	24
10. DOCUMENTACIÓ A APORTAR EN EL MOMENT DE LLIURAMENT DE L'EQUIPAMENT	25

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del contracte és el subministrament, instal·lació i posada en funcionament d'equipament quirúrgic i el seu material derivat, per diferents serveis de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus, ubicat a l'Avinguda del Doctor Josep Laporte, núm 2 (43204, Reus – TARRAGONA).

Els equips objecte del contracte son els següents, juntament amb el material derivat:

- Lot 1: Microscopi quirúrgic otorinolaringologia. (1 unitat).
- Lot 2: Microscopi quirúrgic oftalmologia. (1 unitat).
- Lot 3: Carros anestèsia (3 unitats).
- Lot 4: Torres de laparoscòpia. (3 unitats).

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 actuacions durant el període de garantia.

2. CONDICIONS DE LLIURAMENT I INSTAL·LACIÓ

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

El compromís d'entrega es considerarà complert quan el responsable del contracte comprovi que la totalitat dels equips i components del lot han estat subministrats i instal·lats de forma correcta, deixant constància d'aquests extrems a l'acta de recepció dels equips. En cas d'incompliment del termini d'entrega per causes imputables al contractista, SSJRBC podrà optar per la resolució del contracte o per la imposició de les penalitats diàries en la proporció de 0,60 euros per cada 1.000 euros del preu del contracte, IVA exclòs.

La constitució en mora del contractista no precisarà intimació prèvia per part de l'entitat contractant.

Lloc d'ubicació dels equips: Quiròfans Centrals de l'HSJR.

3. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES

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 automàtica.

Els models dels equips oferts hauran de disposar, 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 pel 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 garantida, l'oferta serà rebutjada en no quedar satisfets els mínims definits en el plec de prescripcions tècniques. Els licitadors podran afegir a les seves ofertes tota aquella informació tècnica que estimin pertinent, per facilitar el coneixement i l'avaluació de les prestacions i característiques dels equips oferts.

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 de l'equip, així com el programa de formació de l'equip professional que ha d'utilitzar l'aparell. En cas contrari, serà motiu d'exclusió.

Els criteris de valoració de les ofertes seran els establerts a la clàusula H del quadre de característiques.

El Departament TIC de Hospital Sant Joan de Reus 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.

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.

El Departament TIC de Hospital Sant Joan de Reus posarà a disposició una plataforma Hiperconvergent de virtualització de servidors del fabricant Nutanix, amb hipervisor Acropolis (AHV). Aquesta infraestructura podrà ser usada per a instal·lar els servidors necessaris per a donar resposta a les necessitats de programari definides a l'expedient.

Caldrà aportar el hardware necessari, si s'escau, que connecti directament amb l'equip subministrat, per tal de poder fer la instal·lació a instal·lació del software que sigui requerit.

El licitador ha de facilitar una relació detallada de l'arquitectura (servidors, estació de treball, capacitat, sistema d'emmagatzematge,) adequat per assegurar un rendiment òptim del sistema un cop implantat.

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.

3.1. LOT 1. MICROSCOPI QUIRÚRGIC OTORINOLARINGOLOGIA

3.1.1. Característiques d'obligat compliment.

- Microscopi amb estatiu de terra rodant
- Zoom electrònic motoritzat amb ràtio aproximat 6:1
- Configuració de 2 cirurgians: cirurgia principal i ajudant lateral (coobservador) amb 2 binoculars
- Distància de treball amb abast mínim des de 230 fins a 500 mm
- Oculars de gran angular 10X
- Empunyadures ajustables en funció del tipus d'abordatge quirúrgic
- Maneig de zoom i enfocament des de les empunyadures
- Il·luminació de xenó o LED
- Llum auxiliar al mateix microscopi
- Possibilitat de maneig de la llum des de les empunyadures o des de la unitat de control
- Estatiu amb abast d'almenys 1200 mm
- Base compacta amb estatiu rodant d'aproximadament 800 mm
- Unitat de control amb panell tàctil per al maneig del microscopi amb programes predefinits i possibilitat d'afegir nous programes
- Rodes amb possibilitat de gir de 360º
- Monitor de cirurgia mínim de 24 polzades amb braç articulat en microscopi
- Sistema d'enregistrament integrat amb llicències i comunicació DICOM a la xarxa hospitalària i amb mínim 1 Tb de disc dur
- Llicència DICOM.

- Enviament d'imatges en format DICOM (incloses les llicències)
- S'ha d'adjuntar obligatòriament el DICOM Conformance statement del sistema.
- L'equip ha de disposar de capacitat d'integració via protocol DICOM.
- Sistema integrat amb els sistemes de comunicació, fitxer d'imatges digitals (PACS) i Història Clínica (SAP).
- Cambra de vídeo incorporada al microscopi en sistema HD.
- Sortida USB que permeti l'enregistrament d'imatges des del microscopi.
- Sortida HDMI que permeti la visualització de les cirurgies en pantalles externes, amb cable d'adaptació de 10 m.
- Possibilitat de fer fotografies (captura de pantalla) durant la cirurgia.
- Gravadora integrada a l'equip. Indiqueu modes d'enregistrament.

3.2. LOT 2. MICROSCOPI QUIRÚRGIC OFTALMOLOGIA.

3.2.1. Característiques d'obligat compliment

Microscopi quirúrgic amb estatiu de peu per a oftalmologia, amb tots els elements necessaris per a realitzar totes les cirurgies oftalmològiques.

Entrega de Product Data i marcatge CE.

a) Característiques del Microscopi; estatiu

- Microscopi amb estatiu de peu amb frens electromagnètics. Braç articulat pivotant als 3 eixos.
- Relació de Zoom elèctric 1:6 i rang d'augment de 4,5x a 21x (rang mínim necessari).
- Distància focal mínima de 200 mm
- Focus motoritzat amb distància mínima d'enfocament de 50 mm (distància de recorregut mínim del focus). Possibilitat de reajustament automàtic.
- Diàmetre de camp variable entre 10 – 40 mm com a mínim.
- Sistema XY motoritzat amb reajustament automàtic a 0, amb un rang de moviment mínim de 60 x 60 mm.
- Mànecs del microscopi que permetin mobilitzar i desplaçar el capçal, i que permetin alliberar el fre des d'ells.
- Pedal sense fil, impermeable per al control de totes les funcions motoritzades especificades:
 - Encès / apagat + control intensitat d'il·luminació
 - Sistema XY
 - Focus fi

- Zoom
- Possibilitat d'inversió d'imatge des del pedal en funció de l'ús del sistema de camp ampli amb lents incorporades per a les cirurgies de vitre-retina.
- Pantalla tàctil que permeti gestionar les funcions del microscopi i d'assistència quirúrgica en els passos de la cirurgia.
- Control de paràmetres i funcions d'equip mitjançant les empunyadures i els controls de regulació manual.
- Capacitat d'emmagatzematge de paràmetres per als diferents usuaris. Paràmetres: velocitat del Zoom, enfocament XY, il·luminació i paràmetres inicials.
- Mecanisme d'inclinació manual del microscopi amb rotació del capçal, per facilitar les cirurgies de Glaucoma.
- Sistema d'il·luminació LED; inclou informació de la durada. Canvi del sistema il·luminació per l'usuari. Informació detallada de les característiques del recanvi. Recanvi d'il·luminació inclòs.
- Filtres incorporats de UV i IR.

b) Característiques del Binocular Principal.

- Oculars de gran angular, de 10x de camp, amb capacitat d'inclinació de 0º a 180º.
- Ajust diòptric mínim de -5D a +5D
- Distància interpupil·lar mínima de 50mm a 75 mm
- Zoom i enfocament independent.

c) Característiques del Binocular Auxiliar.

- Oculars de gran angular, de 10x de camp, amb capacitat d'inclinació de 0º a 180º.
- Ajust diòptric mínim de -5D a +5D
- Distància interpupil·lar mínima de 50mm a 75 mm
- Zoom i enfocament independent.

d) Sistema d'enregistrament de vídeo

- Cambra de vídeo incorporada al microscopi en sistema HD.
- Sortida USB que permeti l'enregistrament d'imatges des del microscopi.
- Sortida HDMI que permeti la visualització de les cirurgies en pantalles externes, amb cable d'adaptació de 10 m.

- Compatible amb sistema de visualització digital (PACS) mitjançant protocol DICOM.
- Possibilitat de fer fotografies (captura de pantalla) durant la cirurgia.
- Gravadora integrada a l'equip. Indiqueu modes d'enregistrament.

e) Accessoris

- Funda protectora per al microscopi.
- Fundes d'asèpsia per a tots els maneguts del microscopi; principal i ajudant. 12 jocs.
- Pedal sense fil
- Especificar Kits bàsic inicial inclòs al microscopi.

f) Connectivitat i integració del microscopi

- Instal·lació i visites del servei tècnic en col·laboració amb electromedicina i informàtica del centre per a una adequada configuració del sistema
- Connectivitat de l'equip a la xarxa del centre sanitari per Ethernet.
- Llicència DICOM de connectivitat:
- Enviament d'imatges en format DICOM (incloses les llicències)
- S'ha d'adjuntar obligatòriament el DICOM Conformance statement del sistema.
- L'equip ha de disposar de capacitat d'integració via protocol DICOM.
- Sistema integrat amb els sistemes de comunicació, fitxer d'imatges digitals (PACS) i Història Clínica (SAP).

g) Sistema de visualització 3D

- Opcions de Visualització per a Cirurgians.
 - Monitor 3D 4K de 55"
 - Monitor 3D 4K de 31" (en estatiu de microscopi)
 - 12 parells de Ulleres de Visualització 3D.

h) Sistema de visualització de retina de no contacte.

- Sistema de Visualització de Retina de no contacte, amb lents de camp ampli i màcula, que permeti l'enfocament des del pedal del microscopi.
- Canvi de lents controlat pel Cirurgià.

i) Sistema d'Ajuda per a Implant de Lents Tòriques i incisions relaxants.

- Possibilitat d'integrar sistema de guiatge per implantar Lents Tòriques
- Incisions relaxants corneals

j) Tomografia de Coherència Òptica (OCT) intraoperatòria.

Possibilitat d'integrar OCT intraoperatòria al microscopi (en un futur) amb les següents característiques:

- OCT intraoperatòria integrada al microscopi o en mòdul inserible.
 - Indiqueu àrea d'adquisició vertical i horitzontal
 - Profunditat d'escaneig amb retina mínima de 2 mm
 - Indicar resolució òptica axial i lateral

3.3. LOT 3. CARROS ANESTÈSIA

3.3.1. Característiques d'obligat compliment.

Equip d'anestèsia per a procediments quirúrgics de Cirurgia major, Cirurgia Major ambulatoria i gabinets endoscòpics.

Equip respirador específic per transferir proporcions de gas en vies respiratòries durant l'anestèsia. Les proporcions de gas són proveïdes per la unitat i definides per l'anestesista.

a) Característiques tècniques bàsiques

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

- Ventilador utilitzat amb pressió positiva per transferir la barreja de gas específic als pulmons i compatible amb les instal·lacions quirúrgiques de cada centre, com connexions i sistemes d'abastiment de gas
- Ventilador amb o sense concertina, controlat electrònicament per a pacients adults i pediàtrics (concertina, pistó, turbina, altres)
- Possibilitat de desmuntar el circuit de pacient per a esterilitzar sense necessitat d'eines (cal presentar imatges reals o vídeo de desmuntatge)
- Sistema autocheck automàtic abans de l'inici de l'activitat
- Indicador d'ON/OFF

- Connexió a prova d'errors per com a mínim dos vaporitzadors. Blocatge de l'ús simultani dels vaporitzadors
- Bateria de suport de 60 minuts com a mínim
- Possibilitat de ventilació manual

b) Connectivitat

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

- Sortida RS232 i/o USB
- Connexió a la xarxa informàtica

c) Modes ventilatoris i monitoratge

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

- Sistema de ventilació; controlada, assistida, espontània i manual per a pacients adults i pediàtrics.
- Controlada per volum (VCV) - Controlada per pressió (PCV) - Espontània - Ventilació intermitent sincronitzada per volum i ventilació intermitent sincronitzada per volum amb pressió suport (SIMV-VCV, SIMV PCV), ventilació controlada per volum i regulada per pressió (VG).
- Ventilació mode manual amb sistema d'O₂ d'emergència.
- El ventilador disposarà d'un sistema de monitoratge específic per als paràmetres ventilatoris.
- Monitor tàctil de 15" com a mínim; amb visualització de tres corbes com a mínim. Registre dels paràmetres de gasos anestèsics, CO₂, N₂, O₂ inspirats i espirats.
- Representació numèrica i sobre corba, amb tendències de tots els paràmetres fins a 8 hores.
- Quadre de comandament simple amb indicadors de modes ventilatoris, paràmetres i alarmes.
- Accés directe al menú de programació de cada paràmetre ventilatori.
- Control de paràmetres: volum corrent, FR, flux màxim, pressió inspiratòria, sensibilitat, FiO₂.
- Monitoratge de: - Modes ventilatoris - Bucles de pressió/volum i flux/volum - FiO₂ - Freqüència respiratòria - Volum respiratori - Volum tidal - Volum minut - Pressió en via aèria - Pressió pic - Pressió plateau - Pressió màxima del ventilador

- Relació I:E entre 1:1 i 1:3 com mínim - PEEP - Apnea - Corba, magnituds i alarmes CO₂ (capnografia) espiratòria.
- Monitoratge continu dels cabals de CO₂, O₂ i agents anestèsics.
- Jerarquització d'alarmes segons nivell de criticitat.
- Alarmes alta i baixa de FIO₂, volum, pressió i gasos anestèsics.
- Alarma de fallada en el subministrament d'O₂ i aire, fallada en el subministrament elèctric, alarma de bateria baixa i alarma tècnica (ventilador aturat).
- Alarma de control de fuites en via aèria i apnea.
- Sortida auxiliar de gasos frescos per a ús de circuits manuals independents.
- Monitorització avançada de gasos que permeti veure l'eficiència del consum de gas freq, consum d'agents halogenats i gasos mèdics.
- Vista de 4 corbes o vista de 3 corbes més 4 quadres de paràmetres.
- Maniobres de reclutament alveolar automatitzades.
- Monitorització de la relaxació muscular.
- Braç per a suport del monitor de pacient.

3.4. LOT 4. TORRES DE LAPAROSCÒPIA.

3.4.1. Característiques d'obligat compliment.

Tres torres de laparoscòpia 4K amb verd d'indocianina (4K+ICG)

Els equips i material a subministrar hauran de reunir les característiques següents:

TORRE DE LAPAROSCOPIA 4K+ICG

a) Processador de vídeo alta definició, 4K i ICG:

- Mòdul principal 4K i ICG
- Mòdul 4k ICG.
- Càmera d'endoscòpia amb tecnologia 4K. Múltiples sortides per connexió digital.
- Capturador d'imatges i vídeo amb gravació, definició d'imatges mínima 4K, amb múltiples entrades i sortides de vídeo digitals i analògiques. Disc dur intern d'alta capacitat. Format de gravació MPEG 4. Gravació per USB o equivalent. Compatible amb DICOM.
- Captura d'imatge digital i vídeo des del capçal de la càmera.
- Registres dels vídeos i imatges, incorporats.

b) Insuflador de CO₂:

- Velocitat d'almenys 50 L/min.
- Flux aproximat de gas de 50 L/min
- Pressió abdominal : 3-30 mmHg
- Preselecció de flux i volum.
- Alarma acústica de sobrepessió.
- Possibilitat d'entrada de CO2 des de ampolla o des de pressa directa a la paret. i monitorització continua de valors.
- Amb sistema d'escalfament d'aire integrat a l'equip per evitar hipotèrmia dels pacients.
- Insuflador elèctric digital, programable en totes les funcions.
- Tub d'alta pressió de CO2.
- Tub flexible 10 m., per connexions a les preses CO2 tipus DIN.
- Sistema d'autocomprovació de funcionament i detecció d'errades.

c) Mòdul de fluorescència

- Sistema de fluorescència ICG (verd d'Indocianina)

d) Capçal de càmera de vídeo alta definició :

- Capçal de càmera 4K compatible amb ICG o Capçal ergonòmic de càmeres 3 chips, amb tecnologia 4K. Botons de control de zoom, intensitat de llum, balanços de blancs i control de foto i vídeo, dos sensors de imatge CCD a l'extrem distal.
- Xip alta definició HDTV.
- Botons de capçal programable.
- Sensor d'imatge mínim 4K amb resolució mínima de 3840x2160p.
- Enfocament en temps real.
- Magnificació (zoom) d'imatge òptica i/o digital.
- Objectiu vídeo-adaptador integrat compatible amb òptiques de diferents diàmetres.
- Disposarà com a mínim de 2 polsadors per comandament remot, programables per l'usuari.

e) Font de llum freda alta intensitat

- Font de llum ICG LED d'alta lluminositat i duració.
- Cables de llum ICG. Cable de llum freda. Fibra òptica. Connexió a diferents òptiques i fonts de llum.
- Ajust automàtic de la intensitat de la llum.

f) Monitor

- 3 Monitors 4K alta definició d'aproximadament 31"

- Format panoràmic 16:9.
- Possibilitat de múltiples entrades i sortides per connexió de càmera d'endoscòpia en format mínim 4K : HDM, DVI-D, VGA, HDSDI, RGSB, SDI, display port, S-vídeo i Composite.
- Facilitat per a canviar la visualització de les imatges. Varis formats preconfigurats: visualització endoscòpia, visualització laparoscòpia i altres
- Es pugui visualitzar en simultani dos senyals d'entrada diferents al monitor
- Qualificació mèdica segons la normativa vigent (cal adjuntar el certificat de justificació)
- Connexions d'entrades i sortides de so i imatge digitals.
- Braç articulat integrat en carro suport del sistema amb un dels monitors i l'altre en carro a part (veure punt j).

g) Sistema d'extracció de fums

- Haurà d'incorporar un sistema d'extracció de fums.

h) Òptiques

- Òptica 4K: S'inclourà una òptica de 10mm 0º i altre de 10mm 30º compatibles amb ICG
- 2 contenidors individuals perforats per la desinfecció, l'esterilització i el magatzematge de les òptiques

i) 2 cables de llum freda LED de fibra òptica compatible amb ICG i llum blanca

k) INFORMÀTICA

- Targeta Ethernet 100/1000 i capacitat per a connectar a una xarxa sense fils definida dins del protocol IEEE 802.11ax
- Gravador d'imatge amb qualitat Full HD, i compatible amb el gravador actual d'imatges. Sistema de documentació d'àudio i vídeo per senyal Full HD (1080 p.), 4K (2160 p.).
- Ha de permetre la integració amb el sistema d'informació hospitalària HIS i PACS de l'hospital

Els equips oferts hauran de ser nous i amb l'última tecnologia, no s'admetran equips que hagin estat usats, de segona mà, de demostracions o similars.

L'adjudicatari haurà d'especificar si l'equip requereix de fungible exclusiu.

El cost de la integració dels diferents components a les instal·lacions actuals de l'Hospital seran a càrrec de l'EDP SSJRBC.

4. 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.

La garantia inclourà 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.

5. CARACTERÍSTIQUES DEL SERVEI TÈCNIC.

5.1. 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.

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.

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.

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.

5.1.1. 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 acompliment.
- 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 electromèdics.

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 acompliment.
- 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.

5.1.2. 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.

5.1.3. 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.

5.1.4. 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.

5.1.5. 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.

5.2. CARACTERÍSTIQUES ESPECÍFIQUES DEL SERVEI TÈCNIC PER CADA LOT:

Els aspectes específics en cap cas anul·len el compliment dels aspectes generals descrits en l'apartat anterior, sinó que els complementen.

5.2.1. Lot 1. Microscopi quirúrgic d'otorrinolaringologia

Durant la garantia, es proporcionarà un manteniment integral, que inclourà, les hores de treball, el desplaçament, l'assistència remota, el manteniment preventiu, tècnic legal, calibratges i correctiu, els consumibles i les peces de recanvis.

El licitador lliurarà al responsable de Manteniment o a la persona designada per al control del contracte, de manera anual un informe que reculli per cada equip:

- Número d'averies comunicades
- Número d'hores utilitzades en cada reparació
- Recanvis utilitzats en cada reparació
- Data d'inici i final de la reparació

5.2.2. Lot 2. Microscopi quirúrgic d'oftalmologia

Durant la garantia, es proporcionarà un manteniment integral, que inclourà, les hores de treball, el desplaçament, l'assistència remota, el manteniment preventiu i correctiu, els consumibles i les peces de recanvi, làmpades incloses.

L'adjudicatari haurà de presentar un pla de contingència que garanteixi el subministrament d'equips de reposició davant averies que no siguin resoltes en les 72 hores laborables següents a la notificació de l'averia. **El pla l'haurà d'incloure en la**

documentació tècnica del sobre B en un apartat titulat: *Reposició d'equips davant averies de llarga durada.*

El licitador lliurarà al responsable de Manteniment o a la persona designada per al control del contracte, de manera anual un informe que reculli per cada equip:

- Número d'averies comunicades
- Número d'hores utilitzades en cada reparació
- Recanvis utilitzats en cada reparació
- Data d'inici i final de la reparació

5.2.3. Lot 3. Carros d'anestèsia.

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.

El licitador lliurarà al responsable de Manteniment o a la persona designada per al control del contracte, de manera anual un informe que reculli per cada equip:

- Número d'averies comunicades
- Número d'hores utilitzades en cada reparació
- Recanvis utilitzats en cada reparació
- Data d'inici i final de la reparació

5.2.4. Lot 4. Torres de laparoscòpia.

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.

El licitador lliurarà al responsable de Manteniment o a la persona designada per al control del contracte, de manera anual un informe que reculli per cada equip:

- Número d'averies comunicades
- Número d'hores utilitzades en cada reparació
- Recanvis utilitzats en cada reparació
- Data d'inici i final de la reparació

6. 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.

7. ALTRES OBLIGACIONS DE L'ADJUDICATARI

Assumir la instal·lació del material comprat, modificar el lloc físic quan sigui necessària, 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).

Es prestarà formació a les instal·lacions de l'hospital per part d'un professional tècnic expert en el maneig de l'equipament.

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. 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).

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

L'elaboració i la informació continguda en el present document, ha sigut duta a terme d'acord amb el criteri tècnic de les unitats peticionàries establertes al document de petició d'incoació de l'expedient i, segons el disposat a la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic.

Reus, a data de la darrera signatura digital

Francesca Mellado Valero
Direcció Assistencial
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp