
**PLEC DE CONDICIONS TÈCNIQUES PARTICULARS PER AL MANTENIMENT PREDICTIU,
PREVENTIU I CORRECTIU DEL SISTEMA DE DISPENSACIÓ DE MEDICAMENTS, DE L'HOSPITAL
UNIVERSITARI DE LA VALL D'HEBRON**

ÍNDEX

1. GENERAL.....	5
2. DEFINICIONS.....	5
3. ÀMBIT.....	8
4. ABAST.....	8
4.1. Tipus de cobertura:.....	8
4.2. Altes i baixes d'equipament- procediments.....	10
4.3. Software de l'equipament.....	11
5. PRESTACIÓ DEL SERVEI.....	12
5.1. Manteniment preventiu, correctiu i normatiu.....	14
5.1.1. Paràmetres de prestació de servei.....	15
5.1.2. Prestacions addicionals al manteniment.....	¡Error! Marcador no definido.
5.2. Gestió d'alertes sanitàries.....	17
5.3. Manteniment del marcat CE i excel·lència en la prestació del servei.....	17
5.4. Acords amb fabricant i subcontractació.....	18
5.5. Documentació.....	18
5.6. Mitjans materials.....	20
5.7. Software de manteniment remot dels equips.....	21
5.8. Mitjans humans.....	21
5.9. Formació al personal de l'Hospital.....	22
5.10. Seguretat i desinfecció.....	23
6. OBLIGACIONS DEL CONTRACTISTA.....	24
7. FACILITATS.....	26
8. QUALITAT.....	26

9. PENALITZACIONS.....	26
10. ALTRES ACCIONS.....	27
11. VISITES PRÈVIES , MOSTRES / VISITES INSTAL·LACIONS I PROVES TÈCNIQUES	28
11.1. Prova informàtica manteniment remot.....	28
11.2. Prova tècnica de manteniment.....	29
12. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR EN LA LICITACIÓ	29
12.1 Sobre 1.....	29
12.2 Sobre 2.....	30
12.3 Sobre 2BIS	30
12.4 Sobre 3.....	31
13. PERFECCIONAMENT I EXECUCIÓ DEL CONTRACTE.....	31
14. DETERMINACIÓ DEL PREU.....	31
ANNEXOS AL PLEC.....	33
ANNEX 1: CICLE DE REVISIONS MÍNIMES DEL MANTENIMENT PREVENTIU.....	33
ANNEX 2: EQUIPS EN CONTRACTE, COBERTURA I EXCLUSIONS- (EXCEL ANNEX)	34
ANNEX 3: Equips alta tecnologia que requereixen certificat de bona praxis (EXCEL ANNEX)..	35
ANNEX 4: Equips que requereixen prova informàtica (EXCEL ANNEX).....	36
Annex 5 Certificats de qualitat requerits en el plec (EXCEL ANNEX)	37
ANNEXOS A EMPLENAR PER PROVEÏDOR.....	38
ANNEX EP 1: OFERTA ECONÒMICA DESGLOSSADA	38
ANNEX EP 2: REPARACIO AMB MITJANS PROPIS.....	39
Annex EP 3 : ACORDS AMB EL FABRICANT.....	40
Annex EP 4: Documentació respecte Temps de resposta i prestacions addicionals de manteniment, signat per responsable proveïdor	41
Annex EP 5: Documentació criteris subjectius.....	42

1. GENERAL

1.1. L'objecte del present Plec de condicions tècniques és la definició de les prestacions del servei de manteniment normatiu, predictiu, preventiu i correctiu del Sistema de Dispensació automatitzada de medicaments Apostore Duplo A 1000E en farmàcia amb l'àmbit i l'abast que s'indiquen per tal de garantir la continuïtat del funcionament dels equips i llur durabilitat, mitjançant la realització de les operacions correctives i preventives que s'escaiguin, i sempre d'acord amb les especificacions dels fabricants.

Igualment és objecte del present *Plec de condicions* l'establiment de les prestacions de suport organitzatiu necessàries per a realitzar la gestió i administració del servei de manteniment: enregistrament de les notificacions d'avaries del equip, llur reparació i valoració i el seguiment de les atencions periòdiques realitzades.

1.2. El present *Plec de condicions tècniques particulars* és d'aplicació conjunta amb el *Plec de clàusules administratives particulars de contractació de serveis*.

2. DEFINICIONS

Per a la interpretació exacta de les relacions contractuals establertes mitjançant el present *Plec de condicions* i el *Contracte* (i altres documents complementaris), les següents paraules i expressions tindran el significat que s'indica a continuació per ordre alfabètic:

- 2.1. **Abast:** camp d'activitats, conceptes i accions cobert per la prestació de serveis que es contracta.
- 2.2. **Àmbit:** espai concret i delimitat que ha de rebre les intervencions objecte de la prestació dels serveis i sobre els quals el *contractista* ha de plantejar i resoldre –sense cap dimissió possible– totes les qüestions compreses en l'*abast* de la seva prestació de serveis. En defecte d'altra definició, comprendrà tot el que, podent ésser objecte del *contracte*, estigui ubicat a l'Hospital Vall d'Hebron, fins i tot en les seves dependències annexes i espai exterior vinculat.
- 2.3. **Annex:** denomina cadascun dels documents adjunts al present *Plec de condicions* o al *Contracte* i esmentat en un o l'altre i que també es consideraran com a integrants del *Contracte*.
- 2.4. **Centre:** l'**Hospital Vall d'Hebron** (o, abreujadament, l'**HVH**), com a estructura de l'**ICS** objecte de la prestació de serveis.
- 2.5. **Concurrent:** és la persona física o jurídica que es presenta a la licitació de la prestació de serveis, acceptant el present *Plec de condicions tècniques particulars* així com el *Plec de clàusules administratives particulars de contractació de serveis*.

- 2.6. **Contractista, empresa adjudicatària o adjudicatari:** és la persona física o jurídica que hagi estat contractada pel *client* per a la realització de la prestació de serveis que es defineix com a objecte del contracte.
- 2.7. **Manteniment correctiu:** Es defineix com a *manteniment correctiu* les intervencions no sistemàtiques originades per la detecció d'avaries o anomalies i destinades a llur resolució. S'entendrà com a avaries o anomalies.
- a) la interrupció del servei;
 - b) el funcionament irregular, insuficient o fora dels paràmetres normals de servei; encara que això vingui donat pel disseny i/o la instal·lació original, i
 - c) el funcionament en condicions que puguin generar danys per al propi equip o perjudicis de qualsevol tipus.
- 2.8. **Manteniment normatiu:** es defineix com el conjunt d'operacions destinades a verificar o assegurar el compliment de la normativa legalment exigible i de les indicacions del manual tècnic del fabricant.
- 2.9. **Manteniment predictiu** es defineix com a manteniment predictiu el conjunt de les operacions realitzades sobre la infraestructura, les instal·lacions i els equips i encaminades a preveure i programar amb temps suficients les reposicions, renovacions o reformes parcials necessàries, de forma que puguin ser realitzades sense pertorbació de l'activitat hospitalària i/o de la planificació pressupostària. Així com també el conjunt d'operacions destinades a verificar o assegurar el compliment i correcció d'alertes sanitàries
- 2.10. **Manteniment preventiu:** es defineix com a manteniment preventiu el conjunt de les operacions sistemàtiques realitzades sobre les instal·lacions i els equips per mantenir-los en les millors condicions de treball a fi que no produeixin interrupcions d'ús, alteracions en la seva funció o pertorbacions en els seus paràmetres de funcionament i/o resultats; o per a prolongar la seva vida útil i mantenir el seu rendiment en nivells similars als de disseny. Inclou tots els recanvis, peces, kits i fungibles necessaris per a la seva realització.
- 2.11. **Manteniment integral:** es defineix com el conjunt del manteniments preventiu, correctiu, normatiu i predictiu
- 2.12. **Manteniment d'usuari:** Tasques a realitzar per part de l'usuari de l'equip o instal·lació, de baixa complexitat, que persegueix una major seguretat en l'ús de l'equip tant de pacients com de professionals. L'usuari d'un dispositiu desenvolupa un paper fonamental en el manteniment d'aquest. Per poder realitzar aquesta funció, ha d'adquirir la formació necessària en l'ús, revisió i conservació dels dispositius que fa servir.
- 2.13. **Actualitzacions i upgrade de software:** es defineix com a actualització totes aquelles millores en el seu programa que el fabricant introdueix així com totes aquelles que exigeixen els sistemes de

protecció dels equips i la xarxa de l'hospital, o bé siguin necessàries per mantenir operatives les funcionalitats dels dispositius.

- 2.14. **Integracions amb altes equips:** es defineix com a integració totes aquelles tasques que el centre requereixi per a connectar els armaris amb nous sistemes o equips amb els que hagi d'interactuar.
- 2.15. **Part contractada:** el *contractista* subjecte del *contracte*.
- 2.16. **Part contractant:** l'HVH (Hospital Vall d'Hebron).
- 2.17. **Prestació de serveis:** és l'objecte del *contracte*, regulat pel present *Plec de condicions tècniques particulars*.
- 2.18. **Disponibilitat garantitzada (Dg)** – La disponibilitat és el percentatge de temps que l'equip està operatiu versus el temps total que hauria d'estar operatiu. L'hospital requereix una Dg que assegurï el correcte funcionament i operativitat dels serveis. El contractista podrà millorar aquesta disponibilitat. A continuació es descriu el càlcul de la disponibilitat:

$$Dg (\%) = \frac{\text{Hores funcionament} - \text{Hores aturada}}{\text{Hores funcionament}}, \text{ on:}$$

Hores funcionament: equivalen a l'horari laboral de cada equip segons la seva àrea de treball sent:

ÀREES DE TREBALL	HORES DE FUNCIONAMENT
Urgències, UCI, Hospitalització	24x7x365
Quiròfans d'urgència, Quiròfans Híbrids, TACs, PET, RMN, Radioteràpia	24x7x365
Quiròfans CMA	8-20h; dilluns a divendres
Quiròfans programats, Consultes Externes (CEX), Gabinets, Radiologia Convencional; Farmàcia Ambulatoria	8-17h; dilluns a divendres

Hores d'aturada: hores anuals acumulades d'aturada des de la notificació d'averia fins a la resolució de l'averia i posada en funcionament de l'equip. No es té en compte el temps d'aturada per motiu de revisions preventives aprovades de comú acord entre el contractista i l'hospital. Igualment, tampoc es consideraran els temps d'aturada per causes alienes a l'empresa contractista (p.ex: talls de subministrament elèctric). Les hores d'aturada queden registrades al programa d'incidències del centre (GMAO)

- 2.19 **Índex de resolució per mitjans propis:** percentatge d'averies resoltes per mitjans propis i el sumatori d'aquelles averies que no s'han resolt i aquelles que s'han hagut d'externalitzar. Es considera mitjans propis tots aquells que disposi l'empresa licitadora per a la resolució d'incidències. No es

consideren mitjans propis acords amb els fabricants o servei tècnic oficial, sí es considera mitjans propis la resolució pròpia del servei tècnic oficial o del fabricant.

2.20 Referències Monetaries

D'altra banda, s'estableix que qualsevol referència monetària que es realitzi en relació al contracte, als seus actes preparatoris o conseqüents o al present Plec de condicions s'ha de fer amb el preu base + l'IVA corresponent i preu final amb l'IVA inclòs.

3. ÀMBIT

L'àmbit d'actuació es concreta en els Equips mèdics descrits en l'ANNEX 2 EQUIPS EN CONTRACTE, COBERTURA I EXCLUSIONS, ubicats als Serveis indicats en el propi ANNEX2.

4. ABAST

El contractista realitzarà en l'equip les operacions de manteniment segons el tipus de cobertura que s'indica en l'ANNEX 2 EQUIPS EN CONTRACTE, COBERTURA I EXCLUSIONS

4.1. Tipus de cobertura:

Manteniment Integral (MI): Inclou manteniment normatiu, predictiu, preventiu i correctiu, ajustaments, proves i vigilància necessàries per a garantir la conservació i/o millora del equip, amb les seves parts mecàniques, elèctriques i electròniques, i assegurar en tot moment llur fiabilitat i correcte funcionament. Manteniment maquinari i programari sense cap exclusió, excepte mal ús acceptat per ambdues parts. Inclou el manteniment de:

- Tots els accessoris lliurats amb l'equip i necessaris pel funcionament (sondes, carros, tubs RX, llums, bombetes, bateries, sensors, llatiguets, etc.), excepte que s'especifiqui explícitament en l'ANNEX 2 EQUIPS EN CONTRACTE, COBERTURA I EXCLUSIONS
- Quadre elèctric: en els equips de RMN, diagnòstic per la imatge, radiologia intervencionista, quiròfans híbrids, PET, PET-TAC, Medicina Nuclear, Radioteràpia o d'altres que disposin d'un quadre elèctric amb maniobres vinculades a l'equip, el contractista es farà càrrec de la gestió i resolució de les averies relacionades amb els quadres d'alimentació dels equips, contactant amb un instal·lador competent per a la solució conjunta de l'averia. Si aquesta reparació té un cost, aquest anirà a càrrec del centre, prèvia acceptació del pressupost.

- **Sistemes d'Alimentació Ininterrompuda (SAI):** el contractista es farà càrrec del manteniment integral d'aquests equips, sense exclusions (menys les especificades en **l'ANNEX 2 EQUIPS EN CONTRACTE, COBERTURA I EXCLUSIONS**) i incloent el canvi de bateries i fungibles associats.
- **Refredadores:** en els equips que disposin de sistemes de refredadores per al seu funcionament, el contractista es farà càrrec del manteniment integral d'aquests equips, sense exclusions (menys les especificades en **l'ANNEX 2 EQUIPS EN CONTRACTE, COBERTURA I EXCLUSIONS**).

La cobertura és total a menys que s'especifiqui en l'ANNEX 2 EQUIPS EN CONTRACTE, COBERTURA I EXCLUSIONS. Els manteniments originats per un mal ús de l'equipament podran tenir cost per a l'hospital sempre que l'empresa adjudicatària ho pugui justificar tècnicament de manera irrefutable.

Manteniment col·laboratiu (MCOL): La cobertura és idèntica al Manteniment Integral (MI), amb l'excepció que la primera intervenció i resposta immediata la fan els tècnics del departament de Tecnologia Mèdica amb presència física o guàrdia localitzada. És requisit indispensable per a aquesta modalitat de manteniment que els tècnics del centre hagin rebut la formació pertinent i certificació per part del fabricant dels equips.

Es considera servei de primera intervenció totes aquelles accions d'informació, diagnòstic, avaluació, etc. que permetin donar resposta de forma contingent i provisional a les conseqüències que pot produir un fallo o averia del sistema. Compren:

- Identificació del problema i criticitat
- Valoració tècnica de la situació
- Mesures pal·liatives encaminades a permetre la continuïtat del servei, sempre que sigui possible.

Manteniment col·laboratiu amb Preventiu (MCOL+PREV): La cobertura és idèntica al Manteniment Col·laboratiu (MCOL), amb l'excepció que el manteniment preventiu el fan els tècnics del departament de Tecnologia Mèdica. És requisit indispensable per a aquesta modalitat de manteniment que els tècnics del centre hagin rebut la formació pertinent i certificació per part del fabricant dels equips.

Manteniment Integral amb Exclusions (MI-EXCL): La cobertura és idèntica al Manteniment Integral (MI), amb exclusions de parts i/o accessoris indicats específicament En l'ANNEX 2 EQUIPS EN CONTRACTE I COBERTURA.

Manteniment tot Risc amb Mal Ús (MI+MalUs): La cobertura és idèntica al Manteniment Integral (MI). Addicionalment inclou una assegurança que cobreix el mal ús i qualsevol

incidència amb l'equip, excloent mala fe per part del centre.

Manteniment Preventiu (MPREV): Inclou tot el conjunt d'operacions sistemàtiques realitzades sobre els equips i instal·lacions per mantenir-los en les millors condicions de treball a fi que no produeixin interrupcions d'ús, alteracions en la seva funció o perturbacions en els seus paràmetres de funcionament i/o resultats; o per a prolongar la seva vida útil i mantenir el seu rendiment en nivells similars als de disseny. Inclou tots els recanvis, peces, kits i fungibles necessaris per a la seva realització. Es realitza en base al calendari presentat pel licitador i aprovat pel departament de Tecnologia Mèdica conjuntament amb els serveis del centre. La freqüència del manteniment preventiu és l'estipulada pel fabricant o segons l'ANNEX 1 CICLE DE REVISIONS MÍNIMES DEL MANTENIMENT PREVENTIU.

Es considerarà inclòs dins de les tasques de manteniment, en qualsevol dels tipus de cobertura, l'adaptació dels dispositius mèdics a normes de seguretat exigibles per canvis en reglaments oficials, si durant el període de vigència es produís un canvi legislatiu, es farà a càrrec de l'empresa adjudicatària sense cost econòmic per a l'Hospital i de manera que no afecti a la continuïtat del servei. Aquestes adaptacions hauran de realitzar-se per l'organisme que pertoqui o obligui el canvi legislatiu en cada cas.

4.2. Altes i baixes d'equipament- procediments

En cas que l'Hospital tingui la necessitat d'incorporar nous equips al contracte, es procedirà segons les condicions següents:

- Per incorporar un equip:
 - L'equip a incorporar serà de la mateixa marca que els actuals dins el plec ANNEX 2-EQUIPS EN CONTRACTE I COBERTURA.
 - El cost de manteniment de l'equip a incorporar es determinarà:
 - Si es tracta d'un model ja en inclòs ANNEX 2, en base al preu de manteniment de l'equip del mateix model (el més baix que hi hagi en l'ANNEX2) segons l'oferta desglossada que hagi presentat l'adjudicatari o el millor preu que es proposi.
 - Si és un model no inclòs en ANNEX 2, s'agafarà el preu de referència del concurs de compra de l'equip o preu inferior que es proposi de comú acord.
 - L'Hospital ho notificarà a l'adjudicatari i es farà efectiu l'increment en la pròxima mensualitat.
- Per donar de baixa un equip:
 - L'hospital podrà treure un equip del contracte descomptant l'import de manteniment que l'adjudicatari hagi definit a la licitació en l'oferta desglossada del sobre 3.

- L'Hospital ho notificarà a l'adjudicatari i es farà efectiu el descompte (% quota anual del temps de baixa) en la pròxima mensualitat.

Per a tal efecte es requerirà a les empreses:

- Presentar l'oferta (ANNEX EP 1: OFERTA ECONÒMICA DESGLOSSADA) al sobre 3 amb el cost de manteniment desglossat per cada un dels equips de l'ANNEX 2 - EQUIPS EN CONTRACTE, COBERTURA I EXCLUSIONS. S'exclourà a les empreses que no ho presentin.

Donada l'activitat de l'Hospital, es pot donar el cas de que les altes i baixes provoquin diferències en la quota mensual a partir del segon mes. En aquesta situació, la quota mensual a percebre per l'adjudicatari no es podrà incrementar per sobre d'un 20% respecte la primera mensualitat.

4.3. Software de l'equipament

El contractista prestarà també els serveis de manteniment, suport, actualització i informació del programari (*software*) instal·lat en l'equip, en els termes i condicions que es relacionen als paràgrafs següents. Totes les millores de software previstes, l'horitzó temporal d'actualitzacions i detall de beneficis que aportaran aquestes millores caldrà presentar-les al sobre 2BIS.

El contractista es fa responsable del funcionament correcte dels programes (software) dels equips, i ha de posar de manifest qualsevol defecte del programari subministrat, o de la seva actualització, o de la informació que fa referència, que disminueixi la seva funcionalitat o rendiment o pogués ser motiu de futures disfuncions o anomalies, raó per la qual haurà de lliurar la informació necessària per a realitzar les intervencions o prendre les decisions que escaiguin.

El contractista està obligat a subministrar a l'HUVH totes les millores que introdueixi al seus programes.

En el cas de que per tal de garantir el correcte funcionament dels equips objecte d'aquest contracte és requereixi una actualització del programari (*software*) que no sigui compatible amb el maquinari (*hardware*) dins del període de vida útil de l'equip, fixada amb un mínim de 10 anys des de la instal·lació, el contractista haurà d'actualitzar el maquinari (*hardware*) per tal de compatibilitzar-lo amb el programari (*software*) i garantir el correcte funcionament de l'equip.

Per això, s'entendran com a millores del programari d'obligada actualització totes les modificacions que actualitzin o perfeccionin les prestacions originals dels sistemes. També tindran aquesta consideració els nous paquets que complementin el sistema, sempre que els esmentats paquets addicionals estiguin destinats a funcions similars o raonablement complementàries conforme la configuració original del sistema utilitzat per l'HUVH.

L'empresa adjudicatària es farà càrrec del cost i la gestió de totes les actualitzacions de software en matèria de software o hardware que indiqui el fabricant per motius de seguretat.

S'haurà d'actualitzar el programari sense cap càrrec en el cas de que la versió instal·lada deixi d'incorporar les mesures correctives establides per la normativa i/o per el manual tècnic del fabricant, les mesures de seguretat i les interconnexions amb els perifèrics.

Cas que una fallada o error en el programari subministrat originés la pèrdua o modificació dels programes o de la informació, el contractista retornarà amb la màxima urgència el sistema a les seves condicions operatives normals, essent responsable dels danys que hagin pogut originar-se.

Qualsevol actualització del programari (software) ha de garantir la conservació de totes les dades històriques dels pacients i el correcte traspàs i volcatge d'aquestes a la nova versió. S'ha de generar una notificació *d'averia* al departament de Tecnologia Mèdica i depenent de la averia es podrà gestionar de manera remota seguint les indicacions de la Sots direcció tecnologia medica.

Qualsevol Integració amb altes equips anirà a càrrec del contractista sense cost addicional que durà a terme les tasques i posarà recursos necessaris per connectar els armaris amb nous sistemes o equips amb els que hagi d'interactuar per a satisfer les necessitats assistencials o la incorporació de noves solucions en el centre.

L'empresa adjudicatària haurà de proporcionar suport tècnic per al manteniment de les funcions d'interoperabilitat dels equips mèdics amb els sistemes d'informació del centre com ara PACS, HIS, RIS, etc. I connexió dels propis equips amb la xarxa. A més a més, també han de donar suport en seguretat en sistemes d'informació (Ciberseguretat).

En cas de disposar del llistat d'actualitzacions de software previstes durant al vigència de la licitació, les empreses licitadores el podran presentar al sobre 2BIS.

5. PRESTACIÓ DEL SERVEI

A continuació s'especifiquen els diferents requeriments d'obligat compliment per a la prestació del servei:

Per a coordinar les relacions de treball entre l'HUVH i el contractista, ambdues parts designaran representacions amb una formació de tècnic mitjà o superior, els quals seran els interlocutors habituals per a totes les qüestions que es suscitin de dia en dia i resoldran les accions a realitzar i la seva implementació tècnica i administrativa.

L'HUVH no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present *Plec de Condicions tècniques* o de les normes complementàries que s'estableixin, o que no compti amb la seva prèvia conformitat, encara que hagi estat demanada per qualsevol persona relacionada amb ell, a qualsevol nivell de responsabilitat.

Nogensmenys, l'HUVH no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si escaigüés– compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.

L'HUVH exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei de manteniment, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a que s'haurà sotmès el contractista com a conseqüència del present *Plec de condicions tècniques*, així com del contracte que se'n deriva.

Per a exercir les funcions de seguiment, control, inspecció i administració del contracte, l'HUVH estarà representat per la persona en qui expressament es delegui o, en el seu defecte, pel Cap de la Unitat Tecnologia Mèdica.

Les operacions de manteniment correctiu sobre l'equip es realitzaran pel contractista a partir de l'emissió d'una *notificació d'avaría*, la qual donarà lloc a l'exploració, diagnòs i correcció dels problemes. Abans i després que el tècnic especialista vagi al servei on es troba l'equip avarià, està obligat a passar per l'oficina Tecnologia Mèdica per notificar la seva presència i finalització de la seva estada en el centre. Un cop resolt el problema en qüestió, es donarà compte de la seva resolució mitjançant el full de treball. En casos d'urgència en horari fora de l'oficina de Tecnologia Mèdica, el Servei de farmàcia podrà contractar directament amb l'empresa per a la solució d'averies.

Les operacions del manteniment es realitzaran preferentment al propi hospital, i només en el cas imprescindible es canalitzaran als serveis tècnics exteriors que s'escaiguin. Les despeses de transport i de l'assegurança de transport seran amb càrrec del contractista. L'adjudicatari facilitarà, sense cost addicional per a l'Hospital, els embalatges i resta d'elements de transport per evitar que el material pugui patir danys en el transport.

Les operacions de suport, actualització i informació del programari es realitzaran pel contractista a partir de l'emissió d'una *notificació d'avaría* validada per persona autoritzada, o bé, de *motu proprio*, prèvia l'autorització que s'escaigui.

En el cas de que les operacions resultants de la *notificació d'avaría* impliquin cost, es requerirà un pressupost previ acceptat per persona autoritzada i segons les condicions descrites a l'apartat 10. Altres accions.

El contractista restarà obligat a realitzar les intervencions en els terminis i horaris que establirà l'HUVH, amb l'objecte de minimitzar les pertorbacions sobre l'activitat hospitalària i sempre que les maniobres siguin tècnicament possibles.

En el desenvolupament dels treballs serà responsabilitat del contractista –sense perjudici de la fiscalització superior de l'HUVH– el compliment de la normativa legal de caràcter tècnic, administratiu i de seguretat i salut laboral actualment vigent, així com la que es dicti durant el transcurs del contracte. D'altra banda, seran també d'aplicació obligatòria les normatives que estableixi el centre per raons de funcionalitat i/o

asèpsia, essent obligatòria la utilització per part del contractista dels protocols o precaucions que s'assenyalin (vestuaris, màscares, dosímetres, etc.).

D'altra banda, el contractista actuarà de conformitat amb les característiques de l'activitat hospitalària i amb el respecte obligat al malalt.

Es requereix a les empreses licitadores que exposin l'organigrama de procediment davant un avís d'avaria i l'organigrama d'escalabilitat intern dins l'empresa fins aconseguir resoldre la incidència.

La documentació s'haurà de presentar al sobre 2BIS i s'exclourà a les empreses que no ho presentin.

5.1. Manteniment preventiu, correctiu i normatiu

El contractista realitzarà **tots els manteniments** requerits en aquest plec segons els estàndards establerts per els fabricants al manual tècnic de l'equipament i la normativa que sigui d'aplicació, tenint en compte els requeriments i la classificació d'equips mèdics segons Real Decret 192/2023 que regula els productes sanitaris, els requeriments de manteniment de la Circular 3/2012 (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) referent "Recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitario") o altres normatives que els deroguin i/o modifiquin la legislació vigent referent a Equips mèdics, equips amb radiació ionitzant o radioteràpia.

Es requereix a les empreses licitadores que presentin els protocols de manteniment preventiu i correctiu, amb la descripció de tasques, mesures, calibratges, materials, eines, per a la prestació dels serveis descrits en aquest plec. La documentació s'haurà de presentar al **sobre 2BIS** i s'exclourà a les empreses que no ho presentin.

Les operacions de **manteniment preventiu** es realitzaran d'acord amb el *Calendari i el Programa de manteniment preventiu*, que desenvoluparà exhaustivament i detalladament totes les intervencions necessàries i les concretarà en el temps necessari per al preventiu específicament per a cada equip i segons el cicle que s'escaigui.

Les empreses licitadores hauran de presentar una primera proposta i el compromís d'elaborar en un termini màxim d'un mes des de la data de vigència del contracte la proposta definitiva corresponent amb el *Calendari i el Programa de manteniment preventiu*, la qual serà aprovada per l'HUVH. si així escau, o retornada al contractista per a l'esmena, correcció o ampliació.

La proposta inclourà necessàriament les intervencions mínimes recollides a l'Annex 1, la incidència en el temps d'aturada dels equips i es generarà una *notificació d'avaria* que no es podrà finalitzar fins que estigui el preventiu correctament realitzat i tota la documentació i entregada al servei de Tecnologia Mèdica de l'Hospital. Aquesta proposta inicial de manteniment preventiu s'haurà de presentar al sobre 2BIS i s'exclourà a les empreses que no ho presentin.

El *Programa de manteniment preventiu* inclourà el control periòdic del funcionament de l'equip, el canvi de peces i material fungible/degradable i tot allò inclòs en el manual tècnic i d'usuari de l'equip, amb la periodicitat que s'indiqui en el manual o si bé es troben avariades i requereixen canviar-se. El contractista

haurà d'analitzar les dades de la seva explotació i les condicions de funcionament per tal de determinar amb la antelació adient la seva possible revisió en profunditat o, si escau, la substitució parcial o total.

Totes les revisions de manteniment preventiu contemplaran la substitució amb recanvis originals i homologats pel propi fabricant, dels kits de manteniment. En tots els casos, els recanvis han de complir amb el reglament europeu 2017/745 i Circular 3/2012 (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) referent "Recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitario") sobre productes sanitaris o els Real Decrets o altres normatives que els deroguin i/o modifiquin.

Les operacions de **manteniment normatiu** es faran d'acord amb el RD 1976/1999 de 23 de Desembre on s'estableixen els "Criterios de Calidad en Radiodiagnóstico y su Anexo III (BOE 29/12/99)". El conjunt mínim de magnituds i paràmetres i la nomenclatura s'ajustaran a "Protocolo Español de control de calidad en Radiodiagnóstico" en la darrera versió actualitzada.

A més dels controls periòdics del manteniment normatiu (generalment anuals), qualsevol reparació o intervenció en els equips que puguin repercutir en la qualitat de la imatge, dosis al pacient o qualitat del diagnòstic, haurà de ser seguida d'una verificació. El contractista que la dugui a terme, deixarà constància escrita, amb un full de treball o certificat de validació de l'equip pel seu correcte funcionament. Aquesta validació prendrà com a base les dades de les proves d'acceptació de l'equip que seran el patró del correcte funcionament d'aquest.

Les operacions de **manteniment correctiu** sobre l'equip es realitzaran pel contractista a partir de l'emissió d'una notificació d'avaría, la qual donarà lloc a l'exploració, diagnòsi i correcció dels problemes. Abans i després que el tècnic especialista vagi al servei on es troba l'equip avariàt, està obligat a passar per l'oficina Tecnologia Mèdica per notificar la seva presència i finalització de la seva estada en el centre. Un cop resolt el problema en qüestió, es donarà compte de la seva resolució mitjançant el full de treball.

Totes les operacions de manteniment **correctiu** contemplaran la substitució amb recanvis originals i homologats pel propi fabricant, dels kits de manteniment. En tots els casos, els recanvis han de complir amb el reglament europeu 2017/745 i Circular 3/2012 (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) referent "Recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitario") sobre productes sanitaris o els Real Decrets o altres normatives que els deroguin i/o modifiquin.

Per al **manteniment correctiu** es requerirà d'un tècnic presencial o en remot per tal de solucionar l'avaría i deixar l'equip operatiu en el temps establert en les següents condicions:

5.1.1. Paràmetres de prestació de servei

Tipus d'avaría

Crítica: no disponibilitat d'una funció crítica del sistema, que impedeix dur a terme de forma correcta processos crítics o l'activitat assistencial i que no es poden posposar ni dur a terme d'una forma alternativa.

Urgent: no disponibilitat d'una funció que afecta a múltiples usuaris, que, tot i ser important per a l'activitat assistencial, es pot posposar o es pot dur a terme d'una forma alternativa de manera temporalment.

Moderada: no disponibilitat d'una funció que afecta a un usuari, que, tot i ser important per a l'activitat assistencial, es pot posposar o es pot dur a terme d'una forma alternativa ni que sigui temporalment.

Baixa: qualsevol altra incidència que no encaixi en els casos anteriors.

Temps màxim de resposta:

Es requereix a les empreses licitadores a presentar un compromís de temps de resposta tècnica telefònica no superior a **3 hores**. El compromís s'ha de presentar al sobre 2 i s'exclourà a les empreses que no ho compleixin.

Temps màxim de resolució

Concepte	Paràmetres	Nivell mínim
Resolució d'actuacions correctives	<i>Temps màxim de resolució per al 90% de les actuacions segons la prioritat establerta</i>	<i>Baixa < 72h dies laborables</i>
		<i>Moderada <48 h</i>
		<i>Urgent < 24h</i>
		<i>Crítica < 6 hores</i>
	% màxim d'actuacions reobertes	< 10 %

[S'entendran com a festius els que així estiguin declarats al calendari oficial aplicable a la ciutat de Barcelona]. Es requereix a les empreses presentar les millores en temps màxim de resolució per avaries de baixa criticitat al sobre 2.

Disponibilitat garantitzada: Es requereix que l'empresa adjudicatària iguali o superi el 95% de la disponibilitat garantitzada.

Índex de resolució: El contractista es compromet a resoldre el 100% de les averies.

Índex de resolució amb mitjans propis: Es requereix que l'adjudicatari es comprometi i sigui capaç de realitzar els manteniments amb un **índex de resolució amb mitjans propis** 90%. Caldrà presentar un certificat indicant l'índex de resolució amb mitjans propis al sobre 2. S'exclourà a les empreses que no el presentin.

Es requereix a les empreses licitadores presentar un compromís signat de compliment dels paràmetres de prestació de servei al SOBRE 1 i s'exclourà a les empreses que no el presentin.

5.2. Gestió d'alertes sanitàries

Les operacions de **manteniment per a la correcció d'errors o fallades, alertes sanitàries del sistema o notes de seguretat**, es realitzaran pel contractista a partir de l'emissió d'una *notificació d'avaria*, la qual donarà lloc a l'exploració, diagnosi i correcció dels problemes. Un cop resolt el problema en qüestió, es retrà compte de la seva resolució.

Les empreses licitadores hauran de presentar els seus plans i protocols de gestió d'alertes sanitàries al sobre 2BIS, juntament amb documentació que acrediti que actualment gestionen alertes sanitàries dins el territori nacional. S'exclourà a les empreses que no el presentin.

5.3. Manteniment del marcat CE i excel·lència en la prestació del servei

Es requereix a les empreses en licitació realitzar tots **els manteniments amb recanvis originals homologats autoritzats per fabricant**, de manera que es garanteixi el manteniment del marcat CE, **esdevenint l'empresa contractista la responsable del manteniment de la declaració del marcat CE**.

Les empreses licitadores hauran de complir permanentment amb els estàndards de les empreses fabricants dels equips inclosos en el present contracte.

L'Hospital es reserva el dret a enviar l'equip al fabricant per a una verificació davant del dubte de l'estat de l'equip després d'un manteniment per part de l'empresa adjudicatària, sense el consentiment d'aquesta i a càrrec de l'adjudicatari al considerar-se una situació excepcional de mala pràxis i potencial perill per al pacient o l'operador de l'equip mèdic o en cas de sospitar l'ús de materials i recanvis que puguin afectar al funcionament de l'equip.

Donat l'alt impacte que pot tenir un funcionament inadequat en el resultat dels equips de diagnòstic per imatge, medicina nuclear, radioteràpia i alta tecnologia. s'exigeix a les empreses licitadores que demostrin l'excel·lència en serveis prestats mitjançant la presentació de 3 certificats de bona prestació del servei sobre manteniments directament relacionats amb els models dels equips llistats en ANNEX 3: EQUIPS ALTA TECNOLOGIA QUE REQUEREIXEN CERTIFICAT DE BONA PRAXIS.

Cada certificat de bona prestació del servei haurà de complir:

- Certificar manteniments realitzats a Hospitals de dimensions i característiques similars a HUVH
- Incloure segell oficial del departament d'electromedicina o equivalent de l'Hospital que certifica la bona prestació del servei.

- Antiguitat no superior a 2 anys respecte les dates de licitació d'aquest plec.
- Incloure llistat de models d'equips sobre els que es certifica la bona prestació.

Els documents hauran de complir les condicions descrites presentar-se al sobre 2BIS i s'exclourà a les empreses que no ho presentin o que no les compleixin

5.4. Acords amb fabricant i subcontractació

Les empreses licitadores podran disposar d'acords de col·laboració amb els fabricants oficials dels equips llistats en aquest plec. Les empreses hauran de presentar la documentació al sobre 2 "ANNEX EP 3-ACORDS AMB FABRICANT" segons:

- Emplenant la informació de la taula Excel de l'ANNEX EP 3-ACORDS AMB FABRICANT on s'especifiquin per a cada model una de les següents opcions:
 - L'empresa és fabricant
 - L'empresa és servei tècnic oficial
 - L'empresa disposa d'acords per a prestar el servei de manteniment d'aquest model
- Còpia simple de cada acord o del document que certifiqui que l'empresa licitadora es fabricant/servei tècnic oficial del model d'equip.
- Limitació geogràfica o tècnica de cada acord.

El contractista no podrà cedir o subcontractar les prestacions de servei del present Contracte sense autorització prèvia de l'HUVH.

Si l'empresa adjudicatària necessita subcontractar altres empreses especialitzades del sector (Tercers) per efectuar treballs per als que no disposi de personal idoni o no es trobi legalment capacitada podrà fer-ho sempre amb coneixement i autorització expressa i formal de l'oficina tècnica de Tecnologia mèdica de HUVH.

Aquesta autorització es denegarà en tots els casos en els que la subcontractació no es faci a fabricant i aquest el pugui realitzar amb personal oficial.

5.5. Documentació

El contractista posarà a disposició de l'HUVH la documentació tècnica **en format electrònic** que s'indica a continuació:

1. *Arxiu de característiques tècniques dels equips*, el qual comprendrà –entre d'altres– la següent informació:
 - * Fitxes de característiques dels equips amb el número d'inventari propi del centre, servei on està ubicat o codi geogràfic de situació; fabricant, subministrador, marca, model, tipus, sèrie, número de fabricació, característiques de funcionament, paràmetres típics, etc.

2. *Arxiu de manteniment*, que recollirà:

- * **Històric del Manteniment** - Fitxes de manteniment de l'equip, amb la història pròpia de l'equip, les actuacions de manteniment preventiu, les avaries o anomalies, les intervencions realitzades, sempre vinculades al número d'averia del centre, les mesures efectuades sobre els paràmetres i qualsevol altre informació que pugui ser d'interès detallada en els fulls de treball tècnics.
- * **Registre de les modificacions** - introduïdes a l'equip i que modifiquin les seves condicions de servei, els paràmetres de funcionament i/o la durabilitat.
- * **Calendari de preventiu** - Registre del compliment del Programa de manteniment preventiu, d'acord amb la periodicitat de cada operació i indicant per a les intervencions les dates previstes i les efectives i incloent els fulls de treball tècnics, els registres gràfics de validació de les funcions de l'equip i de la seguretat del propi, així com el nom i la data del tècnic que ho realitza.

Per a la preparació d'aquesta documentació, l'HVH facilitarà al contractista l'accés a tota la informació tècnica de què disposa, essent obligació del contractista compilar-la, completar-la, actualitzar-la i assegurar en tot moment la seva disponibilitat.

Per al seguiment per l'HVH del servei de manteniment normatiu, predictiu, preventiu i correctiu de l'equip, el contractista presentarà sistemàticament la següent documentació en suport escrit o informàtic:

1. En el transcurs de qualsevol intervenció, que haurà d'estar sempre vinculades al número de averia validat per la unitat de Tecnologia Medica. Si aquesta implica impacte econòmic es requerirà la notificació i acceptació prèvia de la reparació per part de la persona responsable citada en el punt 5 "Prestació del servei".
2. Quan una avaria hagi estat resolta –o, alternativament, s'hagi decidit la baixa de l'equip–: el parte d'averia formalitzat amb les fulles de treball corresponents. Els tècnics han de passar abans i després de cada actuació en l'equipament per informar a l'Oficina de Tecnologia mèdica i han de reportar cada cop les feines fetes. Al tancar l'averia cal presentar full de treball el mateix dia de forma presencial o electrònica en un termini no superior a 10h.
3. **Mensualment: un informe amb la descripció pormenoritzada** de totes les intervencions realitzades, on s'indicaran les feines realitzades, la situació d'atenció del manteniment correctiu, amb indicació de els partes resolts i pendents, el compliment del Programa de manteniment preventiu, i, finalment, l'informe particularitzat sobre incidències significatives i problemes detectats.
4. **Trimestralment: Informe executiu, detallant**
 - % Disponibilitat mensual per equip i total
 - % Disponibilitat acumulada per equip i total

- *Intervencions més rellevants, obsolescències o incidents*
- *Costos de reparació de contracte – acumulat mensual i detallat per cada averia*
- *Usos indeguts, necessitats de formació o altres accions que calgui tenir en compte*
- *Variacions de qualitat o d'ús d'algun equip o incidències rellevants*

5. **Trimestralment i Anualment: INDICADORS (KPI)– Report trimestre – Indicar eina de reporting i presentar memòria amb el següents indicadors (memòria serà un informe i dades agregades explotables en Excel segons indicació del centre):**

- *Temps resolució per averies i criticitat – indicant ICS i nom equip – equip parat o no*
- *% Resolució per averies i criticitat – detallat i agregat*
- *% Disponibilitat mensual per equip i total*
- *% Disponibilitat acumulada per equip i total*
- *Dies aturada – acumulat i mensual per equip*
- *Averies pendents, per criticitat i dies pendent*
- *Costos reparació per averia*
- *Obsolescència*
- *Taula seguiment preventiu indicant - preventius fets i dies retràs*

Per al seguiment per l'HUVH del servei de manteniment, suport, actualització i informació sobre el programari, el contractista presentarà sistemàticament la documentació següent:

Anualment: un informe amb la relació de totes les intervencions realitzades de suport, actualització i informació del programari. Històric del manteniment. Llistat de llicències i programaris disponibles, actualitzant versions.

1er mes contracte: Calendari i programa del preventius que es realitzaran en el centre. Dades pactades amb la Unitat de Tecnologia Mèdica i els Serveis.

Trimestralment: Seguiment i actualització del calendari i programa del preventius que es realitzaran en el centre.

Les operacions de manteniment es realitzaran preferentment a l'hospital mateix, i només en cas imprescindible es canalitzaran als serveis tècnics exteriors que escaiguin. Les despeses de transport i de l'assegurança de transport seran a càrrec del contractista.

5.6. Mitjans materials

Per al compliment dels paràmetres de prestació de servei es requereix a les empreses licitadores disposar d'un estoc de recanvis originals. Aquest llistat de materials s'haurà de presentar al sobre 2BIS amb les condicions següents:

- Quantitat de cada referència disponible
- Grau de criticitat/importància del recanvi
- Referència original del recanvi
- Certificat conforme aquest estoc està disponible en les dates de licitació
- Ubicació geogràfica de l'estoc

S'exclourà a les empreses que no el presentin.

En cas que fos necessari –o simplement convenient– introduir variacions dels materials, peces o components dels equips, diferents als originals, el contractista presentarà a l'HUV un estudi previ, avalat per fabricant, conforme el canvi no invalida el marcat CE. Si degut al material o derivat del procés d'instal·lació del material, l'equip perdés el marcat CE, s'aplicaran els requisits i accions descrits a l'apartat 5.3 Manteniment del marcat CE.

Es requereix a les empreses licitadores presentar els temps de lliurament de peces d'intercanvi o reposició en el sobre 2. S'exclourà a les empreses que no ho presentin o no compleixin les condicions descrites.

5.7. Software de manteniment remot dels equips

Es requereix a les empreses licitadores que presentin els recursos materials i/o informàtics que faran servir per assegurar i millorar la qualitat del servei prestat. En especial es requereix disposar de sistemes bidireccionals que permetin accedir als equips en remot i agilitzar els temps de resposta i resolució dels manteniments.

En cas de requerir fer-se un manteniment remot, l'accés a la xarxa de l'hospital es realitzarà a través d'un accés via VPN corporativa que es sol·licitarà prèviament a la Subdirecció d'informàtica i seguirà el model indicat. El software de captura dels equips és responsabilitat de l'empresa licitadora. Aquest ha de ser un software que treballi en local (no cloud) i, per qüestions de seguretat queda prohibit l'ús del protocol RDP (Remote desktop protocol)

Les empreses que no disposin d'aquest software o no siguin capaces de demostrar la seva funcionalitat en la prova tècnica informàtica quedaran excloses d'aquesta licitació.

Es requereix presentar totes les funcions i capacitats del software de manteniment remot dels equips al sobre 2BIS i s'exclourà a les empreses que no ho presentin.

5.8. Mitjans humans

Les empreses licitadores han de certificar que el seu personal té la formació general i específica i ha estat format pel fabricant per cadascun dels tipus i models d'equips descrits a l'ANNEX 2. Es requereix que les empreses ho justifiquin presentant la següent documentació:

- Currículum, competències i capacitats de cada tècnic
- Cursos vigents (últims 2 anys), indicant quins tipus i models d'equips de l'ANNEX 2 cobreixen i que clarament s'identifiqui que han estat impartits pel fabricant dels equips.
- Altres cursos i formació dels tècnics que puguin general valor afegit a la prestació del servei dins l'abast d'aquest plec.

L'Hospital valorarà la presència d'un tècnic especialista en presència física al centre de manera habitual i es demana a les empreses que presentin l'horari, especialització, funcions i durada de la presència del tècnic a l'Hospital. En cap cas tindrà cost per a l'HUVH.

Els documents referent a mitjans humans s'hauran de presentar al sobre 2BIS i s'exclourà a les empreses que no els presentin o no compleixin amb els requisits descrits en aquest apartat.

Es requereix a les empreses licitadores presentar un document signat conforme disposen del personal tècnic suficient per a prestar els serveis dins l'abast d'aquest plec, en les dates de la licitació, i que aquest personal es troba disponible per a realitzar els manteniments per especialitat d'equips i en l'àrea metropolitana de Barcelona o en altres ubicacions. El document s'haurà de presentar al sobre 2BIS i s'exclourà a les empreses que no ho presentin.

El personal assignat a aquest contracte han de disposar d'identificatiu de l'empresa adjudicatària, la qual cosa haurà d'acreditar a qualsevol requeriment de l'hospital.

5.9. Formació al personal de l'Hospital

Els usuaris dels dispositius mèdics desenvolupen un paper fonamental en el manteniment del propi equip. Per poder realitzar aquesta funció, han d'adquirir la formació necessària en l'ús, revisió i conservació dels dispositiu que faci servir. És per això que l'empresa contractista es farà responsable de la realització del **Manteniment d'usuari** de tots els dispositius inclosos en el present plec. En aquest sentit potenciarà la formació i el seguiment de la mateixa.

Es requereix a les empreses licitadores que presentin un pla de formació continuada segons es descriu en aquest apartat. Tota la documentació s'haurà de presentar al sobre 2BIS i s'exclourà a les empreses que no ho presentin o no compleixi els requisits descrits.

Formació respecte equips

Es requereix a les empreses presentar un pla de formació respecte els equips dins l'abast del plec. Aquest pla haurà de complir les condicions següents:

- Detallar els procediments i metodologia de formació
- Incloure i descriure la formació a usuaris, a personal de manteniment i esterilització, tant de manera programada com reactiva davant problemes o situacions detectades a l'Hospital.
- Cobrir més del 75% dels models llistats en l'ANNEX 2.

- Incloure formadors amb formació del fabricant dels equips, adjuntar els currículums i cursos dels formadors

Formació respecte software

Es requereix a les empreses presentar un pla de formació respecte les actualitzacions de software dins l'abast del plec. Aquest pla haurà de complir les condicions següents:

- Detallar els procediments i metodologia de formació
- Incloure i descriure la formació a usuaris, a personal de manteniment i esterilització, tant de manera programada com reactiva davant problemes o situacions detectades a l'Hospital.
- Cobrir totes les actualitzacions de software dins l'abast d'aquest plec.
- Incloure formadors amb formació del fabricant dels equips, adjuntar els currículums i cursos dels formadors

En cas de detectar usos compromisos per ús inadequat caldrà informar a l'oficina de Tecnologia Mèdica per al seu coneixement i gestió interna, podent derivar en una formació específica.

Formació al personal de l'oficina tècnica

Adicionalment, es valoraran programes de formació pel personal de l'oficina tècnica, que incloguin les següents àrees temàtiques:

- Manteniments preventius, correctius i tècnico-legals, dels dispositius inclosos en l'abast del contracte.
- Utilització i maneig dels mitjans tècnics a disposició del contracte, així com dels dispositius inclosos en el contracte
- Ús d'aplicatius que incloguin els equips.
- Assessorament sobre oportunitats de millora de l'equipament, necessitats de substitució, opcions i alternatives en la presa de decisions de compra i reparació, etc.

En casos especials, i de previ acord entre la Subdirecció de Tecnologia Mèdica i l'empresa contractista, es podrà substituir la formació definida prèviament, per activitats de formació externa.

Cal presentar aquest pla de formació al sobre 2BIS per a la seva valoració.

5.10. Seguretat i desinfecció

Es requereix a totes les empreses que presentin tota la documentació referent a les mesures de seguretat que es prenen en l'àmbit de seguretat i desinfecció. Específicament Descripció del procediment complet des de recollida d'equip a client fins retorn d'equip completament reparat.

- Protocols de seguretat laboral que assegurin que els treballadors de l'empresa adjudicatària no s'exposen a riscos derivats de l'activitat de l'equip. Es requereix detall de tipus de fitxes d'entrega d'Equips de Protecció Individual, nivells d'autorització i normes de seguretat. Caldrà presentar la documentació de recepció d'EPIS i autorització per a realitzar els manteniments tècnics de tots els tècnics que les empreses adjudicatàries presentin com adscrits o disponibles per a aquest contracte. Aquesta documentació es considera bàsica en relació als requisits de prevenció de riscos laborals.
- Llistat de tot equipament de neteja i/o alta desinfecció amb els seus corresponents certificats de calibratge, tipus de registre en paper i digital de cada procés de desinfecció i els 20 últims registres del procediment per assegurar que el procediment es troba degudament implementat.

Aquests documents s'hauran de presentar al sobre 2BIS i s'exclourà a les empreses que no ho presentin.

6. OBLIGACIONS DEL CONTRACTISTA

A continuació s'especifiquen els diferents requeriment d'obligat compliment que hauran de complir els contractistes en el cas de contractar:

- Manteniment integral aplica en tots els punts de l'apartat 6, excepte punt 6.8.
- Manteniment integral amb exclusions aplica en tots els punts de l'apartat 6 excepte 6.7
- Manteniment preventiu aplica en tots els punts de l'apartat 6 amb la exclusió dels punts 6.8, 6.9.
- Manteniment col·laboratiu aplica tots els punts de l'apartat 6 excepte punts 6.8
- Manteniment col·laboratiu amb preventiu aplica tots els punts de l'apartat 6 excepte 6.8
- Manteniment tot Risc amb Mal Ús aplica tots els punts de l'apartat 6, excepte punt 6.8.

6.1. Seran per compte del contractista tots els recursos –humans, tècnics, instrumentals i materials– utilitzats en la prestació del servei.

6.2. Per a l'execució dels treballs de manteniment, l'empresa adjudicatària emprarà personal propi, que relacionarà i identificarà davant l'HUVH, excepte quan la cobertura sigui MCOL, MCOL+PREV. En aquests dos casos, els tècnics del departament de Tecnologia Mèdica duran a terme les accions de primera intervenció (MCOL i MCOL+PREV) i preventius – en cas de MCOL+PREV-, seguint les directrius indicades en formació prèvia per part del fabricant. Es requereix que l'adjudicatari es comprometi i sigui capaç de realitzar els manteniments amb un índex de resolució amb mitjans propis superior o igual al llistat descrit en aquest plec.

El personal del contractista no tindrà cap vinculació ni adquirirà cap dret de l'ICS ni de l'HUVH, assumint només dependència del contractista, qui tindrà tots els drets i deures respecte d'aquest personal segons la legislació vigent i la que en el seu cas es promulgui més endavant, sense que en cap cas resulti responsable la part contractant de les obligacions del contractista respecte del seu personal, encara que

els acomiadaments o mesures que adopti siguin conseqüència directa o indirecta de compliment, interpretació o rescissió del contracte.

6.3. El contractista serà responsable de la seguretat del seu personal i de terceres persones i respondrà davant dels Tribunals competents dels accidents que es puguin derivar de les activitats relacionades amb la prestació de serveis.

6.4. L'HUVH podrà exigir al contractista la substitució del personal que al seu judici no presenti la deguda capacitat professional, diligència i/o correcció envers les activitats hospitalàries o els malalts, o no tingui prou cura en el compliment de la seva comesa.

6.5. El contractista queda obligat a aportar tot l'instrumental, eines, equips de mesura, mitjans auxiliars i de seguretat necessaris per a la prestació del servei, així com a identificar per compte propi tot el personal que utilitzi per a l'execució dels treballs contractats.

6.6. El contractista aportarà una assegurança de responsabilitat civil de com a mínim el 60% de l'import total del contracte, que haurà de presentar abans de la signatura del contracte, amb certificat de vigència i amb la inclusió de l'HUVH.

6.7. El subministrament dels materials i components necessaris per al manteniment normatiu, predictiu, preventiu i correctiu dels equips descrits dins l'abast d'aquest plec, es considerarà inclòs dins de l'abast del contracte **sense CAP exclusió i per tot el material inclòs en la oferta**. Inclou tot el material necessari per dur a terme el manteniment preventiu indicat pel fabricant (filtres Hepa, bombetes, cablejat, òptiques, cables de llum freda, bateries, connectors, altres). Tots els materials hauran de ser originals i homologats pel propi fabricant, dels kits de manteniment. Les peces avariades que siguin substituïdes restaran propietat del contractista.

6.8. El subministrament dels materials i components necessaris per al manteniment normatiu, predictiu, preventiu i correctiu dels equips descrits dins l'abast d'aquest plec, es considerarà inclòs dins de l'abast del contracte **excepte les exclusions detallades a l'ANNEX 2 EQUIPS EN CONTRACTE, COBERTURA I EXCLUSIONS i per tot el material inclòs en la oferta**. Inclou tot el material necessari per dur a terme el manteniment preventiu indicat pel fabricant (filtres Hepa, bombetes, cablejat, òptiques, cables de llum freda, bateries, connectors, altres). Tots els materials hauran de ser originals i homologats pel propi fabricant, dels kits de manteniment. Les peces avariades que siguin substituïdes restaran propietat del contractista.

6.9. El servei de manteniment integral estarà disponible tots els dies feiners, de dilluns a divendres, de 8 a 18 h. que donarà atenció en un període inferior de 3h. Fora d'aquest horari, el contractista disposarà d'un servei d'atenció ràpida, via telèfon o cercapersones, per a resoldre les incidències urgents si així s'indica a l'annex de característiques particulars. Les intervencions es realitzaran en els terminis i horaris que establirà l'HUVH, amb l'objecte de minimitzar les perturbacions sobre l'activitat hospitalària i sempre que les maniobres siguin tècnicament possibles.

6.10. El servei de manteniment preventiu estarà disponible tots els dies feiners, de dilluns a divendres, de 8 a 18 h. Els preventius es realitzaran seguint el *Calendari i el Programa de manteniment preventiu* pactat entre el departament de Tecnologia Mèdica, els serveis i l'empresa.

7. FACILITATS

L'HUVH posarà a disposició del contractista, durant la vigència del contracte, les facilitats següents:

- a) Energia elèctrica, aigua, aire, combustible, gasos medicinals, gasos frigorífics, climatització de la sala i productes de tractament d'aigües, en la mesura que siguin necessaris per a la prestació del servei.
- b) L'accés a les dependències de l'hospital durant les 24 hores diàries, prèvia identificació del personal del contractista.

8. QUALITAT

L'empresa licitadora es compromet a aplicar en matèria de seguretat i manteniment, l'indicat per les normes CEI, ISO o UNE d'aplicació recomanada per les Societats Científiques en l'àmbit del manteniment de dispositius mèdics, així com la resta de disposicions legals que li siguin d'aplicació, incloses les Directives Comunitàries.

Es requereix a les empreses licitadores presentar els certificats indicats en l'**ANNEX 5: Certificats de qualitat requerits en el plec**

Els certificats s'hauran de presentar al sobre 1 i s'exclourà a les empreses que no els presentin.

Les empreses licitadores, si en disposen, han de presentar de manera adicional el certificat de la Norma UNE-EN ISO 27001:2017 Tècniques de seguretat. Sistemes de gestió de seguretat de la informació al sobre 2.

9. PENALITZACIONS

El contractista restarà subjecte al règim següent de penalitzacions:

- Qualsevol situació de limitacions significatives a l'activitat hospitalària, de durada superior a dos dies i imputable al contractista, serà penalitzada mitjançant 1.000 € cada dia feiner o part del mateix, efectuant-se l'abonament corresponent a la primera factura mensual. A partir de 5 dies d'aturada, es penalitzarà amb 4.000 € cada dia feiner o part del mateix. Aturades de funcionament de qualsevol equip superiors a 15 dies (sense equip de substitució), es considerarà falta greu i suposarà la rescissió del contracte i una bonificació 50% del import anual del contracte.

- L'incompliment dels temps de resposta als que es compromet l'adjudicatari es penalitzarà mitjançant un descompte d'1 % de la factura mensual per cada notificació d'averia que no compleixi el temps establert.
- La falta de presentació del Programa de manteniment preventiu dins del termini establert de dos mesos des de l'inici del contracte, suposarà una penalització del 5% de l'import total del contracte.
- L'incompliment del Programa de manteniment preventiu en més de 15 dies donarà lloc a la minoració de la factura mensual d'un 20% de l'import del contracte per al període acumulat des del primer dia de l'any i mentrestant no es realitzin els preventius endarrerits.
- L'incompliment de l'obligatorietat del tècnic especialista de presentar-se a l'oficina Tecnologia Mèdica abans i després per la crida d'una averia, serà penalitzada amb el 1% de l'import del contracte per cada notificació d'averia que no compleixi el protocol establert.
- La no presentació de la documentació de cada ordre de treball en el termini màxim de 10h un cop finalitzada l'ordre serà motiu de penalització amb un import de 0,5% de l'import del contracte per cada dia de demora. Aquestes penalitzacions es faran efectives per cada mes d'incompliment.
- La no presentació de l'informe mensual i indicadors (KPI) dins del termini establert en el punt 5.5, suposarà una penalització d'1% de l'import total del contracte. Aquesta penalització es farà efectiva per cada mes d'incompliment.
- La realització de les tasques encomanades amb tècnics no qualificats o sense experiència provada o qualsevol canvi de tècnic no aprovat per l'HUVH, O bé l' incompliment dels mínims de servei (disponibilitat de recursos humans), es descomptarà 10% de la factura mensual per cada averia d'absència de tècnic no aprovat.

10. ALTRES ACCIONS

En el cas de necessitat d'una acció correctiva per als equips subjectes a contracte, que el mateix no doni cobertura (p. Ex. Mal ús) s'aplicarà el PVP segons el catàleg de l'empresa adjudicatària més el descompte especial establert per a l'HUVH per a les peces de recanvi, incloent la mà d'obra dels tècnics especialistes en contracte.

L'empresa adjudicatària s'ha de comprometre a no facturar per sobre de la taula següent les tarifes de mà d'obra de tècnics especialistes quan, segons les condicions descrites en aquest plec, el manteniment tingui cost per a l'Hospital:

Descripció	Import sense IVA
Enginyer tècnic	75€/hora

Es requereix a les empreses licitadores presentar compromís de compliment d'aquest criteris al Sobre 1 i s'exclourà a les empreses que no ho presentin.

Es valoraran descomptes superiors als indicats o costos hora inferiors als indicats a la taula i ampliació d'aquestes condicions (cost hora tècnic, desplaçaments, cost transport, etc.) a altres equips de la mateixa marca disponibles a l'hospital no inclosos en l'abast del present contracte. Cal presentar aquesta documentació en el sobre 2BIS, omplint l'ANNEX EP 5 – DOCUMENTACIÓ CRITERIS SUBJECTIUS

11. VISITES PRÈVIES , MOSTRES / VISITES INSTAL·LACIONS I PROVES TÈCNIQUES

11.1. Prova informàtica manteniment remot

Es realitzarà una prova informàtica sobre els software de manteniment remot d'equipament amb connexió bidireccional que presenten les empreses. Aquesta visita es farà en horari que no perjudiqui l'activitat assistencial.

Aquesta visita inclourà unes proves tècniques:

- Prova de connexió i comunicació bidireccional amb un o més dels equips de l'ANNEX 2 EQUIPS EN CONTRACTE, COBERTURA I EXCLUSIONS següents segons indiqui l'Hospital al moment de la prova.
- Prova de les funcionalitats del software de manteniment presentat un cop establerta la connexió. Entre altres es pot demanar actualització de software, realitzar diagnòstics de sistema i descàrrega de log d'errors, i/o demostrar capacitats de manteniment correctiu remot.

És qüestió indispensable, per tant objecte d'exclusió del concurs el seu incompliment, que l'empresa concursant, prèviament a la presentació de la seva oferta hagi realitzat la prova informàtica o s'hagi posat en contacte amb l'Hospital per a poder-la realitzar dins del termini indicat en el següent paràgraf. S'entregarà un certificat conforme s'ha superat la prova. Les empreses que no superin la prova o no presentin el certificat al sobre 1 quedaran excloses de la licitació.

Les empreses licitadores hauran de contactar amb el departament de tecnologia mèdica, com a màxim 5 dies hàbils abans del termini de presentació d'ofertes, per coordinar el dia, data i abast de la prova informàtica. El correu de contacte amb el departament de Tecnologia Mèdica és el següent: electromedicina@vallhebron.cat

11.2. Prova tècnica de manteniment

Es realitzarà una prova per a demostrar la qualitat dels procediments tècnics presentats. Aquesta visita es farà en horari que no perjudiqui l'activitat assistencial.

En aquesta prova es demanarà que es realitzin proves funcionals i comprovació de tots els sistemes d'acord amb les especificacions de l'equip, com a mínim:

- Manteniment del software de l'equip.
- Ajust de mesurament dels sensors
- Calibració i angulació dels braços robòtics

Els passos que puguin comportar una pèrdua de la vida útil de l'equip o danys permanents es realitzaran de manera teòrica degudament detallats.

El centre es reserva el dret a decidir sobre quins equips de l'ANNEX 2 es realitzarà la prova tècnica.

Tot el procés estarà auditat per un representant de protecció radiològica de l'Hospital, un del departament de tecnologia mèdica i una persona del servei tècnic oficial com a especialista.

És qüestió indispensable, per tant objecte d'exclusió del concurs el seu incompliment, que l'empresa concursant, prèviament a la presentació de la seva oferta hagi realitzat la prova tècnica o s'hagi posat en contacte amb l'Hospital per a poder-la realitzar dins del termini indicat en el següent paràgraf. S'entregarà un certificat conforme s'ha superat la prova. Les empreses que no superin la prova o no presentin el certificat al sobre 1 quedaran excloses de la licitació.

Les empreses licitadores hauran de contactar amb el departament de tecnologia mèdica, com a màxim 5 dies hàbils abans del termini de presentació d'ofertes, per coordinar el dia, data i abast de la tècnica de manteniment. El correu de contacte amb el departament de Tecnologia Mèdica es el següent: electromedicina@vallhebron.cat.

12. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR EN LA LICITACIÓ

12.1 Sobre 1

- a) Compromís signat de compliment dels paràmetres de prestació de servei
- b) Certificats ISO de l'empresa requerides en l'ANNEX 5 Certificats de qualitat requerits.
- c) Compromisos de descomptes, tarifes sobre peces i mà d'obra segons es descriu en aquest plec.

- d) Certificat conforme s'ha realitzat amb èxit de la prova informàtica amb el departament de tecnologia mèdica i informàtica de HUVH.
- e) Certificat conforme s'ha realitzat amb èxit de la prova tècnica de manteniment amb el departament de tecnologia mèdica.

12.2 Sobre 2

- a) ANNEX EP 3 – Excel indicant : Acords amb el fabricant degudament complimentat conforme l'adjudicatari és el propi fabricant o representant oficial, signat per responsable proveïdor.
- b) ANNEX EP4 – Excel indicant: Documentació respecte Temps de resposta i prestacions addicionals de manteniment, signat per responsable proveïdor
- c) Certificat UNE-EN ISO 27001:2017, si es disposa.
- d) Compromís de compliment d'índex de resolució amb mitjans propis i oferta de millora si escau. Addicionalment cal omplir ANNEX EP2 REPARACIÓ AMB MITJANS PROPIS

12.3 Sobre 2BIS

DOCUMENTACIÓ REQUERIDA: En la documentació presentada es respondrà clarament als punts i requisits d'aquest plec d'acord amb l'organització següent. S'estableix un llindar mínim del 50%. De no obtenir aquest llindar l'empresa restarà exclosa.

- a) ANNEX EP 5 – Documentació Criteris Subjectius. Cal emplenar l'ANNEX degudament complimentat indicant compliment o no i ubicació (apartat i pàgina) de la informació a la memòria adjunta on es trobaran els detalls de les dades sol·licitades per poder procedir a la valoració.
- b) Memòria tècnica amb la següent informació
 - Organigrama de procediment d'avant una avaria
 - Organigrama d'escalabilitat.
 - Documents i protocols de manteniment preventiu i correctiu.
 - Documentació de *Calendari i el Programa de manteniment preventiu*.
 - Plans i protocols de gestió d'alertes sanitàries.
 - Capacitats i funcions detallades del software de manteniment remot d'equips.
 - Detall dels recanvis en estoc a disposició dels tècnics adscrits al contracte segons característiques descrites en aquest plec.
 - Llistat d'equipament de substitució temporal segons condicions descrites a l'apartat de prestacions addicionals al manteniment.
 - Eines, equips de mesura i certificats de calibratge
 - Detall de la proposta de tècnic especialista presencial a l'Hospital
 - Currículums, cursos i formació dels tècnics adscrits al contracte.
 - Document signat conforme es disposa de personal suficient per a la prestació del servei.

- Compromisos i detall en actualitzacions de software, horitzó temporal d'actualitzacions i pla de formació relacionat. Currículum i cursos del formador.
- Pla de formació a personal de l'Hospital i tots els documents necessaris segons es descriu en aquest plec.
- Costos associats al contracte descrits a l'apartat 10. Altres accions.
- Documents exigits en l'apartat "Manteniment del marcat CE i excel·lència en la prestació del servei" d'aquest plec de prescripcions tècniques."
- Documentació requerida en matèria de seguretat i desinfecció.

12.4 Sobre 3

- a) ANNEX EP1: OFERTA ECONÒMICA DESGLOSSADA

13.PERFECCIONAMENT I EXECUCIÓ DEL CONTRACTE

L'adjudicatari queda obligat a iniciar la prestació de serveis determinada en el present plec de condicions en un termini de 15 dies a partir de la signatura del contracte. Durant aquests dies haurà de venir a las Unitats per tal de prendre-hi contacte i conèixer les instal·lacions de l'HUVH.

Durant el primer període de vigència del contracte s'estableix un període de prova de 3 mesos , el qual haurà de permetre que l'HUVH avalui la prestació dels serveis realitzada pel contractista en tots els punts previstos en el present plec de condicions. La superació d'aquest període inicial de prova serà notificada a l'adjudicatari, però si aquesta valoració no és satisfactòria, es podrà procedir a la rescissió del contracte, que serà efectiva un cop transcorregut un mes des de la comunicació al contractista.

14.DETERMINACIÓ DEL PREU

La licitació d'aquest servei és pel període de 6 mesos, amb possibilitat de pròrrogues anuals durant 4 anys (fins 2028).

Si per part de l'Hospital es considera necessari donar de baixa un equipament, es descomptarà de la mensualitat immediata l'import corresponent segons la taula ANNEX 2 i la part proporcional restant de contracte sense considerar-se una revisió de preus.

Per a tal efecte es requereix que les empreses presentin l'oferta desglossada per equips segons la taula de ANNEX EP 1, a més de l'import total de licitació amb i sense IVA. En cap cas la quota anual podrà ser superior a la indicada a l'annex 2.

La determinació de preu s'ha realitzat en base a un cost de manteniment teòric dels equips segons es descriu l'ANNEX 2, tenint en compte les sortides de garanties dels equips descrits a l'ANNEX 2 durant els anys prorrogables i té un valor total de:

	Import (sense IVA)	Import (21%IVA incl.)
Exercici 2024 (juliol-des)	14.500,00 €	17.545,00 €
Exercici 2025	29.000,00 €	35.090,00 €
Exercici 2026	29.000,00 €	35.090,00 €
Exercici 2027	29.000,00 €	35.090,00 €
Exercici 2028	29.000,00 €	35.090,00 €

La persona responsable d'aquest contracte serà la Sotsdirectora de Tecnologia.

Quan sigui obligatori, s'acordarà el procediment de factura electrònica seguint les indicacions de l'HUVH.

Raquel Cánovas Paradell
Sotsdirectora de Tecnologia.
Barcelona, 05 de juliol de 2024

ANNEXOS AL PLEC

ANNEX 1: CICLE DE REVISIONS MÍNIMES DEL MANTENIMENT PREVENTIU

Un mínim d'una visita de manteniment preventiu per equip (revisió seguretat elèctrica i funcional), en el cas que el fabricant estipuli més visites anuals amb diferents nivells d'intervenció es farà el que indiqui el fabricant amb els canvis de peces i materials degradats que s'indiqui en el manual tècnic del fabricant.

Tots els preventius inclouen:

- Neteja de parts no accessibles per a l'usuari.
- Aspiració de filtres i canvi dels deteriorats.
- Greixatge de l'equip.
- Proves funcionals i comprovació de tots els sistemes d'acord amb les especificacions de l'equip.
- Proves de fuites de corrent.
- Revisions de calibratge.
- Revisió de rutina del sistema de diagnòstic.
- Reparació de les anomalies detectades i substitució dels components defectuosos o la vida previsible dels quals sigui curta. (per exemple: bateries, bombetes, cèl·lules O2...)
- Revisió i reparació/calibratge dels accessoris necessaris per al funcionament del equip.
- Tots els recanvis, peces, bateries, material esgotable i tot el que requereixi canviar-se amb periodicitat o usos concrets, que s'indiquin en el manual tècnic de l'equip. Inclòs el fungible que cal canviar amb una certa periodicitat.
- Actualitzacions de programari i proteccions.
- Altres actuacions descrites dins les recomanacions de fabricant en la seva descripció de manteniment preventiu/programat.

ANNEX 2: EQUIPS EN CONTRACTE, COBERTURA I EXCLUSIONS- (EXCEL ANNEX)

Veure excel adjunt "ANNEX 2 – EQUIPS EN CONTRACTE, COBERTURA, EXCLUSIONS.xlsx"

ANNEX 3: Equips alta tecnologia que requereixen certificat de bona praxis (EXCEL ANNEX).

Veure taula adjunta “6. ANNEX 3 - EQUIPS QUE REQUEREIXEN CERTIFICAT BONA PRAXIS.xlsx”

Caldrà presentar com a mínim 3 certificats relacionats amb cadascun dels equips llistats a l'Excel adjunt.

ANNEX 4: Equips que requereixen prova informàtica (EXCEL ANNEX)

Veure taula adjunta “7. ANNEX 4 - EQUIPS QUE REQUEREIXEN PROVA INFORMATICA.xlsx”

Si bé s'indica una llista específica amb equips concrets, el centre es reserva el dret a realitzar una prova informàtica sobre qualsevol dels equips inclosos en l'ANNEX 2 Equips en contracte, cobertura i exclusions..

Annex 5 Certificats de qualitat requerits en el plec (EXCEL ANNEX)

Veure taula adjunta "8. ANNEX 5 - CERTIFICATS QUALITAT.xlsx"

Caldrà presentar els certificats en el sobre 1 o 2BIS segons s'indiqui en el plec.

ANNEXOS A EMPLENAR PER PROVEÏDOR

ANNEX EP 1: OFERTA ECONÒMICA DESGLOSSADA

Omplir taula "9. ANNEX EP1 - OFERTA ECONÒMICA DESGLOSSADA.xlsx".
Caldrà que la proposta estigui signada pel responsable.

ANNEX EP 2: REPARACIO AMB MITJANS PROPIS

Omplir taula "10. ANNEX EP2 - REPARACIO AMB MITJANS PROPIS.xlsx".

Caldrà presentar certificat signat pel responsable acreditant l'índex de resolució amb mitjans propis.

Annex EP 3 : ACORDS AMB EL FABRICANT

Omplir taula "11. ANNEX EP3 - ACORDS AMB FABRICANT.xlsx".

Caldrà presentar certificats signat pel responsable acreditant l'indicat en la taula anterior.

Annex EP 4: Documentació respecte Temps de resposta i prestacions addicionals de manteniment, signat per responsable proveïdor

Omplir taula "12. ANNEX EP4 - Documentació respecte Temps de resposta i prestacions addicionals de manteniment.xlsx".

Caldrà presentar certificat signat pel responsable acreditant les prestacions descrites.

Annex EP 5: Documentació criteris subjectius

Omplir taula "13. ANNEX EP5 - DOCUMENTACIO CRITERIS SUBJECTIUS.xlsx", indicant compliment o no i breu detall de les propostes. Addicionalment, caldrà presentar memòria adjunta on es trobaran els detalls de les dades sol·licitades per poder procedir a la valoració.