
PLEC DE CONDICIONS TÈCNIQUES PARTICULARS PER AL MANTENIMENT INTEGRAL DE L'INSTRUMENTAL QUIRÚRGIC I DEL SISTEMA DE TRAÇABILITAT D'INSTRUMENTAL DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRÓN

ÍNDEX

1. GENERAL	4
2. DEFINICIONS.....	4
3. ÀMBIT	7
4. ABAST	7
5. PRESTACIÓ DEL SERVEI.....	8
5.1. Manteniment preventiu (cribratge d'instrumental), correctiu per reparació, correctiu per substitució i normatiu de l'instrumental quirúrgic.....	10
5.1.1. Paràmetres de prestació de servei.....	17
5.1.2. Pla d'estandardització de l'instrumental.....	18
5.1.3. Gestió d'alertes sanitàries.....	18
5.1.4. Manteniment del marcat CE i excel·lència en la prestació del servei.....	18
5.1.5. Acords amb fabricant i subcontractació.....	19
5.1.6. Documentació	20
5.1.7. Mitjans materials i qualitat de reparacions.....	20
5.1.8. Mitjans humans	21
5.1.9. Formació al personal de l'Hospital	22
5.1.10. Seguretat i desinfecció	22
5.1.11. Irreparables, pèrdues i noves necessitats	23
5.2. Requisits específics del sistema de traçabilitat	25
5.2.1. Sistema de marcatge làser	26
5.2.2. Manteniment preventiu	26
5.2.3. Manteniment correctiu	26
5.2.4. Paràmetres de prestació de servei.....	27
5.2.5. Pla de contingència.....	29
5.2.6. Proves de verificació/validació.....	29
5.2.7. Exclusions del contracte	30
5.2.8. Formació sobre el software de traçabilitat	30
6. OBLIGACIONS DEL CONTRACTISTA.....	30

7.	FACILITATS.....	31
8.	GARANTIES DE REPARACIÓ I REPOSICIÓ	32
9.	PENALITZACIONS	32
10.	ALTRES ACCIONS	35
11.	PROVA TÈCNICA DE MARCATGE LÀSER	35
12.	DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR EN LA LICITACIÓ	37
12.1.	SOBRE 1	37
12.2.	SOBRE 2	37
12.3.	SOBRE 2 BIS.....	37
13.	PERFECCIONAMENT I EXECUCIÓ DEL CONTRACTE.....	39
14.	DETERMINACIÓ DEL PREU	39
	ANNEX 1: EQUIPS EN CONTRACTE INTEGRAL A TOT RISC	40
	ANNEX 2: EQUIPS EXCLOSOS DEL MANTENIMENT INTEGRAL	42
	ANNEX 3: CERTIFICATS BONA PRAXIS.....	42
	ANNEX 4: LLISTAT DE PREUS MÀXIMS DE REPARACIÓ I REPOSICIÓ PER FACTURACIÓ FICTICIA.....	42
	ANNEX 5: CARACTERÍSTIQUES DEL LÀSER DE GRAVAT	42
	ANNEX 6: TAULA DE FACTURACIÓ DE REPARACIONS SOBRE CONTENIDORS ESTÈRILS.....	43

1. GENERAL

1.1. L'objecte del Plec de condicions tècniques present és la definició de les prestacions del servei de manteniment normatiu, preventiu o de cribratge i correctiu de l'instrumental quirúrgic i del sistema de traçabilitat de l'instrumental de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, 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 escaiguin, i sempre d'acord amb les especificacions dels fabricants.

Igualment és objecte del *Plec de condicions* present 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 de l'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 asseguri 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; Esterilització	24x7x365
Quiròfans CMA	8-20h; dilluns a divendres
Quiròfans programats, Consultes Externes (CEX), Gabinets, Radiologia Convencional	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 Monetàries

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 material d'actuació al que es refereix el present plec de condicions tècniques és l'instrumental quirúrgic i el sistema de gestió de la traçabilitat d'instrumental (software de traçabilitat del proveïdor MARVAX, lectors codis de barra i datamatrix, i altres elements associats) de l'Hospital Universitari Vall Hebron, que es gestiona a les centrals d'esterilització dels diferents centres de l'HUVH (Hospital General, Hospital MaternoInfantil, Hospital de Traumatologia, Parc Sanitari Pere Virgili) i als diferents punts d'ús que hi ha als centres associats a l'Hospital, segons s'indica a l'ANNEX 2 - EQUIPS EN CONTRACTE, COBERTURA, EXCLUSIONS. S'inclou una descripció específica dels elements inclosos com a àmbit material a l'ANNEX 1. L'àmbit funcional inclou tots els tipus d'operacions de manteniment precises per tal d'assegurar la fiabilitat i el funcionament dels equips a curt i llarg termini, segons s'especifica al document.

4. ABAST

El contractista realitzarà el manteniment integral (que inclou el normatiu, preventiu o de cribatge i correctiu) i ajustaments, proves i vigilància necessàries per a garantir la conservació i/o millora de **l'instrumental quirúrgic (inclòs l'estoc d'instrumental de reserva) i del sistema de gestió de la traçabilitat d'instrumental**, amb les seves parts mecàniques, elèctriques i electròniques, i assegurar en tot moment llur fiabilitat i funcionament correcte.

L'inventari d'equips inclosos a TOT RISC dins l'abast està comprés per l'instrumental quirúrgic i el sistema de traçabilitat segons es descriu en l'ANNEX 1 i els corresponents arxius adjunts. Degut a què actualment

l'inventari d'instrumental quirúrgic està compost per elements de diferents fabricants, el servei de manteniment definit al plec es realitzarà sobre **l'instrumental quirúrgic (Sets i instrumental quirúrgic solt) de qualsevol marca i fabricant.**

L'àmbit d'aplicació es refereix als Sets i instrumental quirúrgic solt de les següents especialitats:

- Cirurgia general (Colon, Hepato, digestiu)
- Cirurgia ORL
- Ginecologia i Obstetrícia
- Cirurgia Vascular i Cardíaca
- Cirurgia toràcica
- Urologia
- Cirurgia Maxil·lofacial
- Neurologia i Neurocirurgia
- Traumatologia
- Cirurgia plàstica
- Urgències
- Oftalmologia

Restaran exclosos de manteniment integral (però es requerirà contemplar dins els circuits de traçabilitat) el manteniment de les tipologies d'equipament que es detallen a l'ANNEX 2.

Per a tot el material exclòs del manteniment integral de l'instrumental (ANNEX 2) cal incloure un circuit de reparació de comú acord amb la Direcció de Tecnologia per la tramitació de la seva reparació i queden inclòs en la resta de prestacions del contracte.

El contractista haurà de posar de manifest qualsevol defecte dels equips que disminueixi la seva funcionalitat o rendiment, augmenti la despesa energètica o de consumibles, o pugui ser motiu de futures avaries o anomalies, per la qual cosa haurà de lliurar els informes tècnics-econòmics necessaris per a realitzar les intervencions o prendre les decisions que escaiguin. Així mateix qualsevol alerta sanitària que afecti a l'instrumental quirúrgic o maquinari (hardware) i/o programari (software) del software de traçabilitat haurà de ésser corregida.

Es considerarà manteniment inclòs dins l'abast 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 pertorqui o obligui el canvi legislatiu en cada cas.

5. PRESTACIÓ DEL SERVEI

A continuació s'especifiquen els diferents requeriment 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 escaigués– 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 o la Sotsdirectora de Tecnologia Mèdica i la Subdirecció d'Informàtica per al sistema de traçabilitat.

Les operacions de manteniment correctiu sobre l'instrumental es realitzaran pel contractista a partir de l'emissió d'una *notificació*, la qual donarà lloc a la recollida de l'instrumental al centre i l'exploració, diagnosi i correcció dels problemes. Aquesta notificació s'enviarà via e-mail per i inclourà les referències d'instrumental i especificacions pertinents. Un cop realitzat el manteniment correctiu, s'enviarà un full de treball amb la resolució de la incidència.

El contractista es compromet a facilitar contenidors de transport segurs i rígids, amb les degudes proteccions interiors per assegurar que el contingut no pateix danys durant el transport, sense cost addicional per a l'Hospital. Tanmateix, els embalatges i resta d'elements de transport per evitar que el material pugui patir danys en el transport també seran inclosos.

En el cas de que es requereixi presència física al centre, abans i després que el tècnic especialista vagi al servei on es troba l'equip avariats, 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.

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. El servei inclourà, sense cost addicional, la recollida i entrega de les caixes a reparar o revisar als punts indicats per l'HUVH i les despeses de transport i l'assegurança de transport.

Les operacions de correcció, suport, actualització i informació del programari de traçabilitat (MARVAX) i el manteniment dels elements del sistema de traçabilitat (lectors i altres equips) es realitzaran pel contractista a partir de l'emissió d'una *notificació d'avaria* 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'averia* impliquin una facturació i/o despesa addicionals a l'establert al contracte, és requerirà un pressupost previ acceptat per persona autoritzada i segons les condicions descrites a l'apartat 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 perturbacions 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'averia i l'organigrama d'escalabilitat intern dins l'empresa fins aconseguir resoldre la incidència, tant per les incidències referents a l'instrumental quirúrgic com per les referents al sistema de traçabilitat (software i hardware). La documentació s'haurà de presentar al sobre 2 BIS i s'exclourà a les empreses que no ho presentin.

5.1. Manteniment preventiu (cribatge d'instrumental), correctiu per reparació, correctiu per substitució i normatiu de l'instrumental quirúrgic

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 la classificació d'equips mèdics segons Real Decret 192/2023 que regula els productes sanitaris, Reglament europeu 745 sobre 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.

Manteniment preventiu (cribatge d'instrumental)

Les operacions de **manteniment preventiu** per a l'instrumental quirúrgic es realitzaran en forma de cribatge *in situ* a les instal·lacions de l'hospital, i d'acord amb el *Protocol de cribatge d'instrumental*, que es desenvoluparà exhaustivament pel licitador i es detallarà totes les intervencions necessàries i les concretarà en el temps específicament per a cada instrumental i segons el cicle que s'escaigui.

En aquest context, el licitant **haurà 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 *Protocol de cribatge d'instrumental*, el qual serà aprovat per l'HUVH, si així escau, o retornat al contractista per a l'esmena, correcció o ampliació. Aquest *Protocol de cribatge* inclourà com a mínim:

- Desplaçament de personal tècnic a la central d'Esterilització de l'hospital per a la revisió *in situ* de l'instrumental.
- Anàlisi qualitatiu individual de les peces o sets quirúrgics existents, inclús els estocs d'instrumental de reserva que disposa l'hospital, a petició del Hospital (especialment per instrumental crític).
- Es consensuarà amb el responsable del servei les hores de disponibilitat d'instrumental, per no interferir en la normal operativa del centre, podent treballar fora dels horaris normals de treball de cada centre, inclosos els festius o els caps de setmana, en funció de la disponibilitat de els instrumentals.
- Proposta de reparació o reposició d'instrumental que no presenti unes característiques òptimes amb l'objectiu de mantenir l'activitat del centre, la vida útil i la seguretat dels Sets d'instrumental quirúrgic i instrumental quirúrgic individual objecte del contracte.

Al *Protocol de cribatge d'instrumental* a presentar es detallarà informació relativa a:

- Procediments d'anàlisi qualitatiu dels instruments quirúrgics.
- Criteris de classificació, anàlisi i diagnòstic a seguir per els tècnics.
- Recursos Materials, tasques, mesures, calibratges i eines a utilitzar, i medis logístics.
- Descripció del circuit d'actuació.
- Recursos Humans: tècnics a disposició, formació acreditada de manteniment d'instrumental quirúrgic i experiència de manteniment d'instrumental quirúrgic.

Es requereix a les empreses licitadores que presentin la documentació relativa al *Protocol de cribatge d'instrumental quirúrgic* al sobre 2 BIS i s'exclourà a les empreses que no ho presentin o no compleixin amb els requeriments establerts.

Manteniment correctiu per reparació

En quant a la prestació del servei de **manteniment correctiu** de l'instrumental a què obliga el contracte, es repararà tot tipus d'incidències, a TOT RISC, per qualsevol causa que generi problemes lleus, moderats i greus al desenvolupament de les activitats quirúrgiques pròpies de l'HUVH. L'adjudicatari haurà de realitzar les pertinents accions correctives per **mantenir l'instrumental en les mateixes condicions de funcionalitat que un producte de nova adquisició**. Es requereix que consti, segons grup d'instruments, com a mínim en:

Instruments d'una sola peça

Anàlisi de les referències per funcionalitat i possibilitat de reparació .

En cas de viabilitat, es realitzen els passos de reparació següents:

- Poliment de les parts funcionals
- Tractament de superfície segons estàndards de superfície
- Esmolat de les parts agudes

- Neteja
- Test de funcionalitat segons els estàndards de qualitat
- Marcatge dels productes

Mànecs

Anàlisi de les referències per funcionalitat i possibilitat de reparació .

En cas de viabilitat, es realitzen els passos de reparació següents:

- Test de funcionalitat general
- Comprovació i ajustament de les juntes de cargol i molls
- Ajust afinat
- Tractament de superfície segons estàndards de superfície
- Neteja
- Marcatge dels mànecs amb la referència i la data de reparació
- Rentat i empaquetat

Clamps

Anàlisi de les referències per funcionalitat i possibilitat de reparació .

En cas de viabilitat, es realitzen els passos de reparació següents:

- Ajust de dents/boques/anells
- Comprovació i ajustament de les juntes de cargol
- Ajust de la funció de tancament
- Canvi de moll avariats als clamps Bulldog
- Test de funcionalitat (boca, interior, dent) i ajustament afinat
- Tractament de superfície segons estàndards de superfície
- Neteja i Test de funcionalitat segons estàndards de qualitat
- Marcatge dels clamps amb la referència i la data de reparació
- Rentat i empaquetat

Ganivets, Bisturís

Anàlisi de les referències per funcionalitat i possibilitat de reparació .

En cas de viabilitat, es realitzen els passos de reparació següents:

- Neteja de la superfície exterior
- Polit del full
- Tractament de superfície segons estàndards de superfície
- Neteja
- Esmolat del full
- Test de funcionalitat segons els estàndards de qualitat
- Marcatge dels productes amb la referència i la data de reparació
- Rentat i empaquetat

Porta – agulles

Anàlisi de les referències per funcionalitat i possibilitat de reparació .

En cas de viabilitat, es realitzen els passos de reparació següents:

- Retirar les plaques de tungstè desgastades de les boques (en cas de tenir-les)

- Reposar els empelts originals de tungstè
- Temperar i soldar els empelts al forn de buit
- Tractar i polir la part funcional de la boca
- Comprovació i ajustament de les juntes de cargol
- Comprovació de la funcionalitat del moviment de la boca
- Tractament de superfície segons estàndards de superfície
- Daurat dels portes amb empelt de tungstè
- Neteja
- Test de funcionalitat segons estàndards de qualitat
- Marcatge dels portaagulles amb la seva referència i data de reparació
- Rentat i empaquetat

Pinces

Anàlisi de les referències per funcionalitat i possibilitat de reparació .

En cas de viabilitat, es realitzen els passos de reparació següents:

- Llimatge, polit, esmolat i arrodoniment de dents i boques
- Ajust de les parts funcionals
- Ajust de la tensió del moll
- Renovació aïllant en pinces bipolars
- Tractament de superfície segons estàndards de superfície
- Neteja
- Test de funcionalitat segons estàndards de qualitat
- Marcatge de les pinces amb la referència i la data de reparació
- Rentat i empaquetat

Rongeurs, Punxons, Pinces d'Orella

Anàlisi de les referències per funcionalitat i possibilitat de reparació .

En cas de viabilitat, es realitzen els passos de reparació següents:

- Instruments desmutables
- Tractament de superfície de les parts tallants i poliment
- Ajust de les juntes de tancament, i substitució de les juntes de cargol si cal
- Fresat de boca
- Canvi de molls
- Tractament de superfície de la guia en T
- Esmolat de les parts agudes
- Neteja
- Test de funcionalitat segons els estàndards de qualitat
- Marcatge dels productes amb la referència i la data de reparació
- Rentat i empaquetat

Tisores

Anàlisi de les referències per funcionalitat i possibilitat de reparació .

En cas de viabilitat, es realitzen els passos de reparació següents:

- Poliment de les parts funcionals
- Esmolat i polit del tall

- Neteja
- Reposar cargol
- Ajustar boques i anelles
- Esmolat i poliment de les fulles externes
- Tractament de superfície segons estàndards de superfície
- Neteja
- En cas necessari, banyat de les anelles daurades
- Test de funcionalitat segons els estàndards de qualitat
- Marcatge dels productes amb la referència i la data de reparació
- Rentat i empaquetat

Aplicadors de Clips

Anàlisi de les referències per funcionalitat i possibilitat de reparació .

En cas de viabilitat, es realitzen els passos de reparació següents:

- Ajust mecànic
- Comprovació superfície de la tija
- Substitució de les parts afectades
- Test de funcionalitat i ajustament afinat
- Tractament de superfície segons estàndards de superfície
- Neteja
- Marcatge dels productes amb la referència i la data de reparació
- Rentat i empaquetat

Instrumental Mínimament Invasiu (MIC)

Anàlisi de les referències per funcionalitat i possibilitat de reparació .

En cas de viabilitat, es realitzen els passos de reparació següents:

- Ajust mecànic
- Comprovació superfície del tub
- Substitució de les parts afectades
- Test de funcionalitat i ajustament afinat
- Tractament de superfície segons estàndards de superfície
- Neteja
- Marcatge dels productes amb la referència i la data de reparació
- Rentat i empaquetat

Retractors Abdominals / Retractors Autorretentius

Anàlisi de les referències per funcionalitat i possibilitat de reparació .

En cas de viabilitat, es realitzen els passos de reparació següents:

- Desmuntatge del retractor
- Tancament de les juntes i substitució del cargol en cas necessari
- Esmolat i poliment de les parts funcionals
- Tractament de superfície segons estàndards de superfície
- Neteja
- Test de funcionalitat segons els estàndards de qualitat
- Marcatge dels productes amb la referència i la data de reparació

- Rentat i empaquetat

Alicates

Anàlisi de les referències per funcionalitat i possibilitat de reparació .

En cas de viabilitat, es realitzen els passos de reparació següents:

- Ajust de boques i branques
- Comprovació i ajustament de la junta de cargol
- Ajust de la funció de tancament
- Substitució del moll
- Esmolat
- Test (boca, interior, dent) i ajustament afinat
- Tractament de superfície segons estàndards de superfície
- Neteja
- Test de funcionalitat segons estàndards de qualitat
- Marcatge dels productes amb la referència i la data de reparació
- Rentat i empaquetat

Resta d'instrumental

Anàlisi de les referències per funcionalitat i possibilitat de reparació .

En cas de viabilitat, es realitzen els passos de reparació següents:

- Manteniment de Superfícies (tincions, corrosió, desgast, esquerdes, picadures, fricció, oxidació, deformació o despreniment).
- Manteniment de talls tallants nets i afilats.
- Manteniment de funcionament, tancament, moviment pas a pas, moviment esmorteït. Punyit, subjecció, retracció.
- Manteniment d'ajust de totes les peces en el seu eix.
- Manteniment de zones de pressió i adherència en perfecte estat.
- Manteniment de les zones de tungstè en perfecte estat.
- Manteniment de l'acer sense zones de corrosió i sense òxid.
- Manteniment en perfecte estat a les zones d'agafada.
- Manteniment en perfecte estat del marcatge.
- Manteniment de les cobertures (or, acer, plastificats).

Adicionalment, s' inclourà el manteniment en perfecte estat del marcatge (*Datamatrix* i alfanumèric) del material reparat. Així mateix serà responsable del gravat d'aquell instrumental del qual es faci la gestió del manteniment. Així mateix, en el cas que una reparació no mantingui les mateixes condicions de funcionalitat que un producte de nova adquisició, a criteri del personal de l'HUVH, el material reparat no serà acceptat i s'indicarà la reposició del material segons condicions que estableix el plec,

Es requereix a les empreses licitadores que presentin els protocols de manteniment correctiu, amb la descripció de tasques, mesures, calibratges, materials, eines, per a la prestació dels serveis descrits en aquest plec. S'haurà d'especificar les funcions de manteniment a realitzar a cada grup d'instruments

(mànecs, clamps, bisturís, porta agulles, pinces, tisores, retractors etc.). La documentació s'haurà de presentar al sobre 2 BIS i s'exclourà a les empreses que no ho presentin.

Manteniment correctiu per substitució

El contractista es compromet a resoldre el **100% de les averies**, tot i que el contracte es basa en la prestació servei de manteniment, en el cas on només una reposició pot restaurar les condicions de funcionament de l'instrumental, o resulti més eficient una reposició, es requereix que l'empresa adjudicatària reposi l'element per un altre amb característiques i qualitat iguals o superiors, segons les condicions següents:

- Reposició garantida independentment del motiu o causa d'avaría incloses causes accidentals com cops o caigudes o líquids, pèrdua o irreparable.
- Els instruments hauran de ser nous i/o reacondicionat a fàbrica amb certificat (marcat CE) de fabricant i garantia equivalent al material nou. No s'acceptaran equips de segona mà.
- L'instrument es substituirà per un altre de nou o reacondicionat en les següents condicions
 - Instrumental no específic de la marca prevalent al centre es substituirà per la mateixa referència ja estandarditzada a l'Hospital
 - Instrumental no específic d'una marca no prevalent al centre es substituirà per la referència equivalent (prèvia aprovació del centre) de la marca prevalent al centre
 - Instrumental específic (pe.oftalmologia, neurocirurgia o altres peces particulars) es substituiran per la mateixa marca i model de la peça avariada. En cas de no existir aquesta referència, es pactarà amb el centre la nova marca i referència a substituir.
- Tot els instruments quirúrgics de reposició que entrin a l'HUVH aniran marcats amb:
 - Codi alfanumèric individual segons nomenclatura i dimensions establerts per l'HUVH, mitjançant marcatge làser.
 - Marcatge amb sistema de codificació universal bidimensional Data Matrix, d'un Codi d'identificació únic (UDI) que converteixi cada peça en **única e irrepètible**. Haurà de ser llegible amb els lectors actuals del sistema de traçabilitat i compatible amb el programari actual del sistema de traçabilitat de l'HUVH.
 - El marcatge haurà de ser realitzat per un servei tècnic especialitzat en marcatge d'instrumental quirúrgic. Serà obligatori i excloent presentar una acreditació conforme es disposa d'un servei tècnic especialitzat en marcatge d'instrumental quirúrgic i documentació amb informació tècnica sobre els recursos (humans i materials) disponibles per dur a terme el marcatge.

Es requereix a les empreses licitadores presentar el compromís de reposició al sobre 2, segons les condicions establertes en aquest apartat, amb els temps de lliurament i d'instrumental de reposició i lliurament de peces d'intercanvi. S'exclourà a les empreses que no ho presentin o no compleixin les condicions descrites en aquest apartat.

La documentació relativa a l'acreditació conforme es disposa d'un servei tècnic especialitzat en marcatge d'instrumental quirúrgic i documentació amb informació tècnica sobre els recursos disponibles per dur a terme el marcatge s'inclourà al sobre 2Bis.

Manteniment normatiu

La empresa adjudicatària realitzarà el manteniment normatiu o tècnic-legal. S'entén com el manteniment que cal realitzar perquè així ho estableix una normativa d'obligat compliment Estatal, autonòmica o municipal. D'aquesta forma, l'empresa adjudicatària durà a terme tots els manteniments exigits per la legislació vigent, emetent els certificats, individualitzats, corresponents per a cada equip que així ho requereixi. Així mateix, l'adjudicatari realitzarà el suport tècnic en l'adaptació a les normatives vigents en cada moment i la comunicació a l'Hospital de les modificacions de la normativa que puguin afectar a l'instrumental quirúrgic així com a les condicions de l'emmagatzematge d'aquest.

5.1.1. Paràmetres de prestació de servei

Per al **manteniment correctiu** es requerirà d'un servei amb la capacitat per tal de solucionar l'averia i deixar l'equip operatiu en el **temps establert**. Es requereix a les empreses presentar les millores en temps màxim de resolució per avaries de al **sobre 2**. Els temps de resposta i resolució seran:

Temps màxim de resposta: Es requereix a les empreses licitadores a presentar un compromís de temps de resposta tècnica telefònica/notificació d'averia no superior a **2 hores**. El compromís s'ha de presentar al sobre 2 i s'exclourà a les empreses que no ho compleixin.

Temps màxim de resolució: Per a la realització del manteniment correctiu d'instrumental quirúrgic, s'establiran dos circuits de reparació que indicaran els responsables d'esterilització al cursar la reparació.

- Habitual:** L'instrumental es recollirà diàriament o a sol·licitud del l'HUVH i es retornarà en un termini màxim de **7 dies naturals** a partir de la notificació enviada (reparat o instrumental de substitució equivalent).
- Urgent:** L'instrumental es recollirà a sol·licitud de l'HUVH i es retornarà en un termini màxim de 48h a partir de la notificació enviada (reparat o instrumental de substitució equivalent). S'entén per urgent les incidències que requereixin anul·lació d'activitat assistencial.

Concepte	Paràmetres	Nivell mínim
Temps de resposta	<i>El temps des del moment en què es rep la trucada al Centre d'Atenció/Notificació d'averia fins que atén la incidència posant-se en contacte amb l'interlocutor corresponent.</i>	<2h
Resolució d'actuacions correctives	<i>Temps màxim de resolució de les actuacions segons la prioritat establerta</i>	<i>Habitual < 7 dies naturals</i>
		<i>Urgent < 48h</i>

Per al **manteniment correctiu** es requerirà d'un servei amb els indicadors de **disponibilitat i resolució** que s'indiquen a continuació. Es requereix a les empreses licitadores presentar un compromís signat de compliment dels paràmetres de prestació de servei al **sobre 2** i s'exclourà a les empreses que no el presentin.

- **Disponibilitat garantitzada:** Es requereix que l'empresa adjudicatària iguali o superi el 90% de la disponibilitat garantitzada per a l'instrumental quirúrgic.
- **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** del 70%.

5.1.2. Pla d'estandardització de l'instrumental

Donada la necessitat de reduir al màxim la ja elevada complexitat de les cirurgies es requerirà a les empreses que presentin un **pla d'estandardització i optimització dels sets quirúrgics**, on es continuï **l'estratègia actual de reduir al màxim el nombre de proveïdors i tecnologia per a instrumental** igualant totes les reposicions a un mateix proveïdor sempre que aquest disposi d'instrumental validat per a la necessitat que cobria l'instrument avariats. Aquesta estratègia és vital per a obtenir la màxima eficiència del inventari d'instrumental, a més de reduir els factors de risc que comporten la cirurgia, a l'afectar directament a la probabilitat d'error humà en el processat de l'instrumental, la preparació de les caixes per a cada tipus de cirurgia i l'error humà en ús directe de l'instrumental a pacient.

El pla d'estandardització i optimització s'haurà de presentar al sobre 2 BIS i s'exclourà a les empreses que no ho presentin o no compleixin les condicions descrites en aquest apartat.

5.1.3. 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'avaría*, la qual donarà lloc a l'exploració, diagnòstic 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 2 BIS, juntament amb documentació que acrediti que actualment gestionen alertes sanitàries dins el territori nacional. S'exclourà a les empreses que no el presentin.

5.1.4. 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**, que compleixin el Reglament UE 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell del 5 d'Abril de 2017 respecte productes sanitaris, de manera que es garanteixi el manteniment del marcat

CE de conformitat del dispositiu mèdic **esdevenint l'empresa contractista la responsable del manteniment de la declaració del marcat CE de conformitat del dispositiu mèdic.**

L'Hospital es reserva el dret a enviar l'instrumental 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'instrumental.

Donat l'alt impacte per al pacient que pot tenir el funcionament inadequat d'instrumental quirúrgic, s'exigeix les empreses licitadores que demostrin l'excel·lència en serveis prestats mitjançant:

La presentació de 5 certificats de bona prestació del servei de manteniment integral d'instrumental quirúrgic de les especialitats indicades a l'ANNEX 3 – ESPECIALITATS QUE REQUEREIXEN CERTIFICAT BONA PRAXIS)

Cada certificat 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 mínim 5 especialitats sobre les quals es certifica la bona prestació del servei.

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

5.1.5. Acords amb fabricant i subcontractació

Les empreses licitadores podran disposar d'acords de col·laboració amb els fabricants oficials de l'instrumental llistat en aquest plec. Les empreses hauran de presentar la documentació al **sobre 2 "ANNEX EP3-ACORDS AMB FABRICANT"** segons:

- Emplenant la informació de la taula Excel de l'ANNEX EP 3-ACORDS AMB FABRICANT on s'especifiqui per a cada instrument llistat, una de les següents opcions:
 - L'empresa és fabricant.
 - L'empresa és servei tècnic oficial.
 - L'empresa es compromet a subcontractar al servei tècnic o al fabricant el servei de reparació i/o substitució que sigui necessari per l'instrument en concret.
 - No es disposa de cap acord ni es considera fabricant o servei tècnic oficial.
- Còpia simple del document que certifiqui que l'empresa licitadora es fabricant/servei tècnic oficial del model d'equip.

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.

5.1.6. 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 instrumentals*, el qual comprendrà –entre d'altres– les fitxes de característiques dels instruments i elements del sistema de traçabilitat 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. – arxiu en excel, descarregable pels propis usuaris d'esterilització o oficina de tecnologia mèdica

Per a la preparació d'aquesta documentació, l'HUVH 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'HUVH del servei de manteniment normatiu, preventiu (de cribratge) i correctiu de l'equip, el contractista presentarà sistemàticament la documentació seguirà el circuit establert per reparacions que vinculen el programa de traçabilitat de l'instrumental i el programa de gestió de manteniment (GSM). **Cal presentar flux de reparació i circuit de documents electrònics i en paper que es segueix.**

Cal fer informe mensual de seguiment indicant :

- reparacions pendents i temps d'espera previst
- reparacions realitzades amb temps execució i preus de reparació i reposició, que s'enviarà a esterilització i a oficina tecnologia mèdica.

Cal fer un informe trimestral i anual amb :

- Detall de totes les reparacions realitzades amb les cotització de les reparacions i temps de resposta.
- Dades agregades d'indicadors de reparació

5.1.7. Mitjans materials i qualitat de reparacions

Els materials utilitzats pel manteniment dels equips, hauran d'ésser nous i idèntics als originals. En el cas que fos necessari –o simplement convenient– introduir variacions als materials, peces o components, el

contractista presentarà a l'HUVH informació tècnica suficient (catàlegs, mostres, certificats de garantia o d'homologació, etc.) del material que es proposa emprar, no podent-se procedir a la seva utilització sense la seva prèvia autorització. Addicionalment, es requereix que les empreses disposin de servei tècnic propi amb les següents condicions:

- Certificats de forja i laboratori propis per a certificar els tipus d'acer emprats per a la fabricació i reparació d'instrumental quirúrgic.
- Presentar certificats de composició de l'instrumental per assegurar que no hi ha risc al·lèrgic per a níquel, zinc ni làtex.
- L'empresa licitadora acreditarà el compliment ISO 7153-1 sobre metalls utilitzats per fabricar diversos tipologies d'instruments quirúrgics normalitzats en validesa.
- L'empresa licitadora acreditarà el compliment ISO 7151, ISO 7153-1, ISO-7741, ISO 13402, EN 10088 y DIN 58298 per a l'instrumental quirúrgic.
- L'empresa licitadora ha d'aportar certificat de validació segons les normatives ISO 7153-1, ISO 11607-1 i EN 868-8 o equivalents per als contenidors estèrils i els filtres.
- L'empresa licitadora acreditarà la qualitat i correcta anodització dels contenidors segons els estàndard ISO 2360, ISO 7599, ISO 2931 i ISO 2143 o equivalents.
- L'empresa licitadora ha d'aportar documentació sobre la traçabilitat dels processos de fabricació.
- L'empresa licitadora ha de presentar Certificats d'implementació d'un Sistema de Gestió de Qualitat en compliment amb la normativa EN ISO 13485 o equivalents per a dispositius sanitaris
- L'empresa licitadora ha de presentar certificats de Seguretat Laboral segons OHSAS 18001 o equivalent i certificats de política mediambiental (ISO 1400), o equivalents.
- L'empresa licitadora ha de presentar l'acreditació conforme la regulació 2017/745 Medical Device Regulation (MDR).

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

5.1.8. Mitjans humans

Les empreses licitadores han de demostrar que el seu personal, encarregat del manteniment correctiu, té la formació general i específica i ha estat format per un fabricant (o servei tècnic oficial d'un fabricant) d'instrumental quirúrgic per cadascuna de les especialitats d'instrumental. Es requereix que les empreses ho justifiquin presentant la següent documentació:

- Competències i capacitats de l'equip tècnic a disposició.
- Formació específica en reparació d'instrumental quirúrgic de les diferents especialitats d'instrumental quirúrgic.
- Experiència del personal del servei tècnic

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 2 BIS i s'exclourà a les empreses que no els presentin o no compleixin amb els requisits descrits en aquest apartat. 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.

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

5.1.9. Formació al personal de l'Hospital

Els usuaris de l'instrumental 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 2 BIS i s'exclourà a les empreses que no ho presentin o no compleixi els requisits descrits.

Es requereix a les empreses presentar un pla de formació, per al personal d'esterilització, 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 al personal d'esterilització, tant de manera programada com reactiva davant problemes o situacions detectades a l'Hospital. Les formacions hauran d'incloure tallers de tractament i manteniment d'instrumental quirúrgic i sobre sistemes contenidors estèrils.
- Incloure personal formador amb formació impartida per un fabricant d'instrumental quirúrgic, adjuntar els currículums i cursos dels formadors.
- Es valoraran recursos de formació virtual dels que disposa el licitador.

5.1.10. Seguretat i desinfecció

Donada l'elevada importància de la Seguretat biològica en la realització de la praxis mèdica en que l'instrumental quirúrgic està directament relacionat, es requereix a totes les empreses que presentin tota

la documentació referent als seus sistemes de processat i desinfecció per protegir a operadors, tècnics i usuaris. Específicament:

- Descripció del procediment complet des de recollida d'instrumental quirúrgic 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 biològics derivats de l'activitat mèdica de l'equip. Es requereix detall 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.
- Procediment de recepció i processat de l'equip al taller abans no es realitza la primera inspecció tècnica.
- Llistat de tot equipament de neteja i/o alta desinfecció amb els seus corresponents certificats de calibratge.
- Llistat de tot el material emprat en el transport de l'equipament mèdic com maletes, contenidors homologats, amb filtre i les característiques materials i mesures físiques per assegurar que els equips ni es contaminen ni es poden malmetre durant els trasllats.

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

5.1.11. Irreparables, pèrdues i noves necessitats

L'import del contracte es l'establert en l'apartat 14.DETERMINACIÓ DEL PREU i cobreix totes les actuacions incloses en l'Abast. No obstant això, es farà una facturació fictícia, d'acord amb els preus que el licitant indicarà:

- El licitant haurà d'adjuntar al **sobre 2 bis** els preus de substitució i reposició individuals per a cada referència, que no podran superar els preus màxims individuals indicats al document **ANNEX 4, imports superiors o la no presentació serà motiu d'exclusió**. D'aquesta forma, el licitant haurà de presentar una taula/llistat omplint ANNEX EP6 – PREUS OFERTATS REPOSICIÓ I REPARACIÓ amb els preus proposats que utilitzarà per realitzar la facturació fictícia durant la duració del contracte.

Tal com s'indica en l'apartat 5.1.6. DOCUMENTACIÓ, cal presentar informes trimestrals i anual de tancament, indicant totes les reparacions i el total del facturació fictícia de reparacions (segons el preu individual de cada referència). Si el total de facturació per reparacions/substitucions supera els 55.458,33 (Iva inclòs), que es el valor proporcional de la part del contracte pel manteniment d'instrumental, no hi haurà cap facturació addicional, si el cost és inferior, l'import diferencial es dedicarà a incorporar noves necessitats.

En qualsevol cas la renovació de l'equipament serà com s'indica:

- En el supòsit d'un **element no reparable**, es procedirà a la renovació / substitució per un altre de nou de les mateixes característiques amb mateixa marca, model i referència. En cas de no trobar-se disponible al mercat, es podrà substituir per un d'equivalent o de qualitat superior al no reparable, a criteri de l'HUVH.
- En el supòsit de **no localització** d'instrumental, inclòs dins del contracte de manteniment es reposarà fins a un percentatge del material que no implicarà superar l'import total facturació fictícia de 55.458,33 (Iva inclòs).
- En el supòsit de **noves necessitats l'HUVH** es reserva la potestat de cobrir necessitats de nou instrumental en base la seva incorporació a través d'aquest contracte amb el diferencial de facturació fictícia fins a 55.458,33 (Iva inclòs).un cop fet el tancament anual.

Si l'hospital desitja incorporar més instrumental addicional, ho pot fer amb aquestes tarifes (ANNEX4) fins a un increment del 20% de l'import del contracte.

5.2. Requisits específics del sistema de traçabilitat

Manteniment integral del sistema de gestió de la traçabilitat de l'instrumental (hardware i software) en modalitat Integral, TOT RISC, i amb disponibilitat 24h/7 dies de la setmana, incloent la gestió de la contingència i la reparació d'incidències dels elements tals com lectors 2D *Datamatrix* i lectors de barres. S'especifiquen els elements inclosos dins l'abast a l'ANNEX 1.

El contractista prestarà els **serveis de manteniment, suport, actualització i informació del programari (software) de traçabilitat d'instrumental del proveïdor MARVAX**, sense poder canviar el proveïdor/fabricant actual del programari, en els termes i condicions que es relacionen als paràgrafs següents. Aquest manteniment, relatiu a la part software del sistema de traçabilitat, haurà de ser realitzat per personal amb experiència prèvia en assistència tècnica en programes de traçabilitat MARVAX.

El contractista es fa responsable del funcionament correcte del software de traçabilitat, 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 pugués 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 s'introdueixin al seus programes.

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 i el correcte traspàs i volatge 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 de les integracions del programari amb els sistemes de l'HUVH o equips de neteja/desinfecció 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.

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 2 BIS.

5.2.1. Sistema de marcatge làser

Es requerirà específicament que l'adjudicatari posi a disposició de l'HUVH un sistema de marcat làser i els seus accessoris, amb unes característiques tècniques igual o superiors a les que descriu l'**ANNEX 5**, sense cost per a l'Hospital. Aquest sistema s'ubicarà a les instal·lacions que l'HUVH cregui necessàries, i haurà de ser capaç de realitzar el marcat *Datamatrix* i alfanumèric segons els requeriments que estableixi l'HUVH. El manteniment integral del sistema estarà inclòs en el contracte, sense cost addicional.

Es requereix que el licitant presenti el model, marca, número de sèrie i les especificacions tècniques del sistema ofert a disposició de l'HUVH. Aquests documents s'hauran de presentar al sobre 2BIS i s'exclourà a les empreses que no ho presentin.

5.2.2. Manteniment preventiu

El manteniment preventiu inclourà el control periòdic del funcionament del sistema. El contractista haurà d'analitzar les dades de la seva explotació i les condicions de funcionament per tal de determinar amb la deguda antelació elements a corregir o millorar del sistema a fi que no es 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. La revisió completa del sistema, consistent , entre altres, en:

- Check virus informàtics. Setmanal.
- Manteniment de la base de dades. Setmanal.
- Validació amb tests de les funcionalitats del programari. Trimestral
- Verificació amb tests amb diferents escenaris i configuracions. Trimestral
- Tests i enquestes d'usabilitat, per tal d'avaluar suggeriments per part dels usuaris. Trimestral
- Informes de problemes i millores detectades a aplicar, segons enquestes d'usabilitat i experiència en altres hospitals. Trimestral
- Resolució de problemes i implementació de millores/adequació a l'entorn informàtic
- Actualitzacions de les diferents versions dels programes que conformen el sistema i incorporació de totes les millores.
- Actualitzacions de llicències.
- Altres operacions

5.2.3. Manteniment correctiu

S'inclourà totes les hores i eines necessàries pel manteniment correctiu del sistema de traçabilitat en relació amb el software i el hardware (lectors i sistema de gravat làser).

El proveïdor proporcionarà la informació sobre el procediment de comunicació d'incidències en un termini no superior a 5 dies des de la firma del contracte, exposant la gestió del manteniment correctiu,

la gestió de les incidències resoltes per tercers, la gestió de les modificacions del software, la documentació del servei i els controls de qualitat del sistema.

La cobertura del contracte haurà de incloure com a mínim:

- Suport telefònic, per correu electrònic o de forma presencial per part d'especialistes en la gestió de l'aplicació i informàtics, sense límit de temps. El suport al sistema de gestió de la traçabilitat serà en mode 24h/7 dies de la setmana.
- Servei de manteniment remot per a incidències relatives al software de manteniment, per tal d'agilitzar els procediments de manteniment.
- Suport a domicili per un especialista sense límit de temps quan no hagi estat possible restaurar el sistema remotament.
- Renovació completa de totes les llicències de programari quan escaigui.
- Avaluació i recomanació d'actualitzacions de maquinari i Sistemes operatius quan es requereixi per a la instal·lació de noves versions de Programari.
- Actualitzacions de manuals
- Cas que una fallida o error en el programari subministrat originés la pèrdua o modificació dels programes o d'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.
- Cas d'una fallida o error de programari que impliqui la no incorporació de les dades de traçabilitat generades durant la fallada, s'inclou la recuperació de les mateixes i incorporació en la BBDD principal a fi que la fallida no impliqui la pèrdua de dades. Per tant, en cas d'afectació de dades en la resolució d'incidències es recuperarà en la mesura del possible la informació.

5.2.4. Paràmetres de prestació de servei

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

Temps màxim de resposta

El suport al sistema de gestió de la traçabilitat serà en mode 24x7. Es requereix a les empreses licitadores a presentar un compromís de temps de resposta tècnica telefònica/notificació d'averia no superior a 1 hora, comptada a temps laboral, des del moment en què es rep la trucada al Centre d'Atenció dins del seu horari de funcionament, de dilluns a divendres des de les 08:00 a les 20:00 ininterrompudament fins que retorna la trucada per a una intervenció tècnica. El temps de resposta presencial no superarà mai les 4 hores.

Disponibilitat garantitzada

Es requereix que l'empresa adjudicatària iguali o superi el 99% de la disponibilitat garantitzada per al sistema de traçabilitat. S'entén com a funcionament Efectiu: $365 \times 24 = 8.760h$. Es durà per ambdues parts un sistema de control de les hores de parada que quedarà en dipòsit a l'HUVH.

Acords de nivell de servei, seguiment de qualitat i penalitzacions

Les incidències es classificaran en quatre graus segons la gravetat:

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

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

Moderada: no disponibilitat d'una funció que afecta a un usuari, que, tot i ser important per a l'operació, 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.

a) Requeriments de nivell de servei de la gestió d'actuacions correctives

A continuació es detalla el temps màxim de resolució per al 90% de les actuacions segons la prioritat establerta:

- Per a les incidències lleus o de prioritat baixa, menys de 15 dies laborables.
- Per a les incidències moderades, menys de 5 dies laborables.
- Per a les incidències greus o urgents, menys de 3 dies laborables.
- Per a les incidències crítiques, menys de 8 hores des de la detecció del problema.

Pel que fa a les actuacions reobertes han de ser menys d'un 10%.

Els licitadors podran oferir uns nivells de servei superiors.

El nivell ofert per qui resulti adjudicatari del servei constituirà un Acord de Nivell de Servei (ANS), el compliment del qual es mesurarà mensualment durant tota la durada de la prestació del servei

b) Requeriments de nivell de servei de la gestió d'actuacions evolutives:

Els requeriments mínims de prestació del servei hauran de ser:

- Un mínim del 90% de les peticions hauran de ser ateses i documentades durant els tres dies laborables següents a la seva recepció.
- Un mínim del 90% de les peticions hauran de ser resoltes dins de les estimacions d'esforç amb una desviació individual màxima per sol·licitud del 10%.
- Un mínim del 90% de les peticions acordades amb la direcció del projecte hauran de ser lliurades i ser acceptades per la direcció del projecte en la data de lliurament prevista.

Els licitadors podran oferir uns nivells de servei superiors.

El nivell ofert per qui resulti adjudicatari del servei constituirà un Acord de Nivell de Servei (ANS), el compliment del qual es mesurarà mensualment durant tota la durada de la prestació del servei.

c) Quadre resum de nivells de servei requerits

Els nivells mínims de servei requerits es resumeixen en el quadre següent:

Concepte	Paràmetres	Nivell mínim
Gestió d'actuacions correctives	<i>Temps màxim de resolució per al 80% de les actuacions segons la prioritat establerta</i>	<i>Baixa < 15 dies laborables</i>
		<i>Moderada < 5 dies laborables</i>
		<i>Urgent < 3 dies laborables</i>
		<i>Crítica < 8 hores</i>
	% màxim d'actuacions reobertes	< 10 %

d) Seguiment de la qualitat i Acords de nivell de servei (ANS)

Durant el desenvolupament dels serveis requerits, l' HUVH realitzarà el seguiment dels nivells de qualitat establerts i aplicarà un sistema de mesura contínua de la qualitat, segons els estàndards vigents en cada moment. En aquesta línia podrà determinar els estàndards i eines metodològiques a emprar en cada moment.

El nivell ofert per qui resulti adjudicatari del servei, constituirà un Acord de Nivell de Servei (ANS), el compliment del qual es mesurarà en una periodicitat mensual durant tota la durada de la prestació del servei pel comitè de seguiment del projecte.

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

5.2.5. Pla de contingència

El proveïdor ha d'entregar pla de contingència que descrigui les operacions que es realitzaran en cas de fallada del sistema (impediment temporal del registre al sistema principal) i que assegurï la continuïtat de la traçabilitat de l'instrumental, en un termini no superior als 10 dies des de la firma del contracte. El pla de contingència ha d'incloure la gestió de la informació generada durant la fallada del sistema i com s'inclourà en el sistema un cop aquest sigui funcional.

5.2.6. Proves de verificació/validació

La reparació o intervenció en els equips haurà de ser seguida d'una verificació. El proveïdor que la dugui a terme, deixarà constància escrita, amb un full de treball o certificat de validació de l'equip. L'ofertant ha d'entregar pla de proves per la verificació del sistema un cop realitzades operacions de manteniment

5.2.7. Exclusions del contracte

Queden exclosos de la cobertura:

- Manteniment del maquinari i dels sistemes operatius i / o de xarxa propis de l'hospital.
- Emmagatzematge de dades de sistema però no la gestió de les incidències.
- En incidències amb afectació a dades, la resolució serà del programari sinó en la mesura del possible de la intervenció.

5.2.8. Formació sobre el software de traçabilitat

L'empresa adjudicatària es compromet a realitzar un pla de formació continuada, incloent formació a personal de nova incorporació, i formació sobre totes les actualitzacions realitzades sobre el sistema de traçabilitat. La formació serà impartida per personal especialista en l'aplicació informàtica (MARVAX) i gestió i cuidats d'instrumental quirúrgic.

S'haurà de presentar documentació relativa al pla de formació (nº formadors, competències, experiència i formació sobre el software) 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.
- Manteniment preventiu aplica en tots els punts de l'apartat 6 amb la exclusió del punt 6.8.

6.1. Seran per compte del contractista tots els recursos –humans, tècnics, instrumentals i materials– utilitzats en la prestació del servei. El contractista no podrà cedir o subcontractar les prestacions de servei del present Contracte sense autorització prèvia de l'HUVH.

6.3. Per a l'execució dels treballs de manteniment, l'empresa adjudicatària emprarà personal propi, que relacionarà i identificarà davant l'HUVH. 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.

6.4. 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.

6.5. El subministrament dels materials i components necessaris per al manteniment normatiu, predictiu, preventiu i correctiu dels elements inclosos en el contracte, es considerarà inclòs dins de l'abast del contracte, i sense cap limitació ni tan sols per mal ús. Resten exclosos d'aquesta condició els materials consumibles.

Per a realitzar les reparacions s'utilitzaran components nous originals segons els estàndards del fabricant. Les peces avariades que siguin substituïdes restaran propietat del contractista.

6.6. El contractista es compromet a subministrar un equip de préstec (dels equips auxiliars per la traçabilitat, tals com Zebres, lectors de datamatrix ("bomboneres") lectors de codi de barres,...) si la reparació es superior a tres dies.

6.7. 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.

6.8. El servei de manteniment integral estarà disponible tots els dies feiners, de dilluns a divendres, de 8 a 20h. Fora d'aquest horari, el contractista disposarà d'un servei d'atenció ràpida, via telèfon o cercapersones, per a resoldre les incidències urgents.

6.9. 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. Aquesta es requereix per tal de cobrir els riscos associats de les tasques de manteniment incloses dins del present contracte..

6.10 Fer-se càrrec del manteniment dels gravats actuals i del gravat dels nous equips de nova adquisició

6.11. En cas de detectar-se la necessitat d'ampliar o reduir el sistema de traçabilitat per adaptar-lo als canvis estructurals i assistencials de l'Hospital, el contractista haurà de realitzar les modificacions sense cost per l'Hospital.

7. FACILITATS

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

- a) L'accés a les dependències de l'hospital durant les 24 hores diàries, prèvia identificació del personal del contractista, i notificació de l'actuació prevista al responsable del contracte o a qui aquest delegui.

- b) L'hospital facilitarà accés remot als sistemes per solució incidències via una VPN

8. GARANTIES DE REPARACIÓ I REPOSICIÓ

L'instrumental quirúrgic que sigui processat per l'adjudicatari tindrà les següents garanties, segons acció correctiva per reparació o reposició/substitució:

- El contractista es compromet a atorgar una garantia d'1 any per a les reparacions d'instrumental realitzades.
- El contractista es compromet a atorgar una garantia de 2 anys per a les reposicions d'instrumental realitzades.

9. PENALITZACIONS

El contractista estarà subjecte al següent règim de penalitzacions:

8.1. Per no disponibilitat: del sistema de traçabilitat amb una afectació superior a les 2h en l'activitat de l'activitat quirúrgica en cas que els sistemes de contingència no siguin operatius. En aquest cas es penalitzarà un 50% de l'import de la factura del mes en que s'hagi produït la incidència i d'un 100% en cas que aquesta afectació es repeteixi.

8.2. Retard en l'entrega de l'instrumental: instrumental s'haurà de reposar en un termini màxim de 7 dies després de la retirada del mateix.

- Entre un 1% i un 5% de retards en les entregues mensuals es penalitzarà amb un 15% de l'import de la factura del mes en que s'hagin produït els retards.
- Entre un 5% i un 15% de retards en les entregues mensuals es penalitzarà amb un 30% de l'import de la factura del mes en que s'hagin produït els retards.
- Més d'un 15% de retards en les entregues mensuals es penalitzarà amb un 50% de l'import de la factura del mes en que s'hagin produït els retards i podrà ser motiu de rescissió del contracte.

8.3. Temps de resposta i/o de resolució: L'incompliment de la proposta de Temps de resposta i/o de resolució plantejada pel contractista, serà penalitzada amb el 8% de l'import del contracte.

- Entre un 1% i un 5% de retards en les entregues mensuals es penalitzarà amb un 8% de l'import de la factura del mes en que s'hagin produït els retards.
- Entre un 5% i un 15% de retards en les entregues mensuals es penalitzarà amb un 16% de l'import de la factura del mes en que s'hagin produït els retards.
- Més d'un 15% de retards en les entregues mensuals es penalitzarà amb un 35% de l'import de la factura del mes en que s'hagin produït els retards i podrà ser motiu de rescissió del contracte.

8.4. Defectes de qualitat: La qualitat es verificarà en les auditories anuals que realitzarà l'HVH i en el control que realitzarà la supervisió d'infermeria i d'esterilització. El no compliment dels nivells de qualitat i manteniment de la funcionalitat de l'instrumental pot suposar, a criteri de l'hospital, l'anul·lació del contracte. En cas de discrepàncies en els resultats de l'auditoria anual, s'encarregarà auditoria externa el cost de la qual anirà a càrrec del proveïdor.

8.5. Defectes de qualitat: La qualitat es verificarà en les auditories anuals que realitzarà l'HVH i en el control que realitzarà la supervisió d'infermeria i d'esterilització. El no compliment dels nivells de qualitat i manteniment de la funcionalitat de l'instrumental pot suposar, a criteri de l'hospital, l'anul·lació del contracte. En cas de discrepàncies en els resultats de l'auditoria anual, s'encarregarà auditoria externa el cost de la qual anirà a càrrec del proveïdor.

8.6. Incompliment ANS pel sistema de traçabilitat

L'incompliment de l'ANS, serà motiu de penalització amb els criteris establerts a l'apartat de penalitzacions d'aquest document, i la seva reiteració de la rescissió del contracte.

Penalització màxima global	Penalització màxima per indicador	Indicador ANS	Objectiu ANS	Penalitzacions
20%	16%	Temps màxim de resolució	90% (10 dies) Baixa	4%
			90% (5 dies) Moderada	4%
			90% (48 hores) Urgent	4%
			80% (8 hores) Crítica	4%
	4%	Actuacions reobertes	10%	4%

- Pel càlcul de les penalitzacions en cas de no arribar als nivells de serveis establerts, s'utilitzarà la mitja mensual dels valors aconseguits pels indicadors.
- Les penalitzacions es calcularan com percentatge de la facturació mensual total.
- La reiteració en l'incompliment dels nivells de servei suposarà un augment del percentatge de penalització proporcional al nombre de períodes en l'any en els que no s'hagin complert.
- El pagament de la penalització per l'incompliment dels nivells compromesos per contracte es realitzarà amb una reducció de l'import de la següent factura.
- La no incorporació d'aquesta reducció de l'import per qualsevol causa (tramitació, incidència en terminis de facturació, etc.) no eximirà a l'adjudicatari de la seva obligació de pagament.

Com a norma general, queden excloses les penalitzacions en els indicadors quan:

- Existeixin situacions extraordinàries que portin a alteracions que desvirtuin la mitja.

- Que la raó de la desviació se degui a components que no estan sota la responsabilitat de l'adjudicatari.

L' HUVH valorarà i tindrà en compte de forma positiva els compliments positius de l'adjudicatari, de forma que es podran realitzar compensacions en el cas que el grau de compliment dels ANS estigui en general per sobre del previst en períodes trimestrals. En aquest cas no s'aplicarien penalitzacions.

Les situacions extraordinàries seran avaluades i aprovades en l'àmbit del comitè de seguiment del servei.

10. ALTRES ACCIONS

Dintre de l'abast d'aquest mateix contracte, però fora del manteniment integral:

- a) L'empresa adjudicatària es farà càrrec també de les **averies relatives als sistemes de contenidors** estèrils que disposa actualment l'HUVH (tapes, contenidors i cistelles, principalment de la marca AESCULAP), sense facturar per sobre dels preus especificats a la taula de l'ANNEX 6. Els preus màxims inclouen mà d'obra, materials, logística i la resta de despeses.

Com a excepció: es realitzarà reposició sense cost per a l'Hospital de les primeres 15 avaries de tapes de plàstic irreparables i la reposició es farà per un de metall donada la fragilitat i baixa durabilitat dels contenidors de plàstic.

- b) Per a altre **equipament mèdic de la mateixa marca que el proveïdor principal de l'actual parc d'instrumental quirúrgic (B.Braun-Aesculap)**, que no s'inclouï dins de l'ANNEX 1, l'empresa adjudicatària es farà càrrec segons les següents condicions de facturació: es facturarà el PVP segons el catàleg menys el **descompte especial com a mínim del 15%** establert, així com també les tarifes de mà d'obra pels tècnics especialistes que no superin els valors de la taula adjunta:

Descripció	Import sense IVA
Desplaçament	0 €
Mà d'obra/hora	140 €
Transport	0€

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

11. PROVA TÈCNICA DE MARCATGE LÀSER

Es requerirà a les empreses instal·lar un sistema de gravat i marcat complet per a una prova funcional total. Durant aquesta prova:

- Es gravarà i traçarà instrumental de tots els materials possibles en totes les dimensions seleccionables tant en DATAMATRIX com en codi alfanumèric.
- El conjunt resultat d'instrumental, es processarà a esterilització per valorar la robustesa i resistència, corrosió provocada pel làser,
- En acabat es realitzarà una valoració qualitativa respecte el temps trigat, la qualitat del resultat i la viabilitat del procés en el sentit de creació de pols, restes o altres elements que pugin arribar a pacient, per tal de determinar si el sistema compleix amb els requeriments mínims de l'HUVH.

Tot el procés estarà auditat per un representant de traçabilitat, un del departament de tecnologia mèdica i una persona del servei d'esterilització. En cas de trobar-se defectes o deficiències, l'empresa serà exclosa d'aquesta licitació per no poder garantir la correcta prestació del servei.

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 de marcatge làser 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 tècnica de marcatge làser. El correu de contacte amb el departament de Tecnologia Mèdica es el següent: electromedicina@vallhebron.cat.

12.DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR EN LA LICITACIÓ

Els concurrents al procés de licitació de la prestació de serveis presentaran la següent documentació, a més de la que s'indica al *Plec de clàusules administratives particulars de contractació de serveis*.

La no presentació, insuficiència o discrepància de la documentació dels apartats següents, motivarà l'exclusió del concursant.

En referència als apartats anteriors els concursants exposaran amb claredat les millores proposades per cadascun dels apartats, a efectes de valoració.

12.1. Sobre 1

DOCUMENTACIÓ REQUERIDA: En la documentació presentada es respondrà clarament als punts i requisits d'aquest plec d'acord amb l'organització que es descriu a continuació. S'exclourà a les empreses que no presentin algun document.

- Compromís signat de compliment dels paràmetres de prestació de servei per al manteniment del sistema de traçabilitat.
- Compromisos de compliment dels criteris de l'apartat "10. Altres Accions".
- Certificat conforme s'ha realitzat amb èxit de la prova tècnica de marcatge làser amb el departament de tecnologia mèdica, traçabilitat i esterilització de l'HUVH.

12.2. Sobre 2

DOCUMENTACIÓ REQUERIDA: En la documentació presentada es respondrà clarament als punts i requisits d'aquest plec d'acord amb l'organització que es descriu a continuació. S'exclourà a les empreses que no presentin algun document.

- Compromís signat de compliment dels paràmetres de prestació de servei per al manteniment de l'instrumental quirúrgic (temps resolució i resposta, resolució i disponibilitat)
- Certificats i acreditacions de l'empresa adjudicatària demanats a l'apartat "5.1.7 Mitjans materials i qualitat de reparacions".
- Llistat segons s'especifica a l'apartat "5.1.5 Acords amb fabricant i subcontractació". Omplir ANNEX EP3 – ACORDS AMB FABRICANT
- Documentació respecte el compromís de reposició i el temps de servei d'instrumental de reposició i lliurament de peces d'intercanvi.

12.3. Sobre 2 BIS

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) Organigrama de procediment d'avant una avaria
- b) Organigrama d'escalabilitat.
- c) Documentació relativa al *Protocol de cribatge d'instrumental quirúrgic*.
- d) Documents i protocols de manteniment correctiu.
- e) Eines, equips de mesura i certificats de calibratge.
- f) Documentació relativa al servei especialitzat en marcatge d'instrumental quirúrgic
- g) Pla d'estandardització i optimització de l'instrumental.
- h) Plans i protocols de gestió d'alertes sanitàries.
- i) Detall de la proposta de tècnic especialista presencial a l'Hospital
- j) Documentació relativa a la formació, competències, capacitats i experiència del personal tècnic encarregat del manteniment correctiu de l'instrumental.
- k) Pla de formació continuada al personal de l'Hospital i tots els documents necessaris segons es descriu en aquest plec. Formació en matèria d'instrumental quirúrgic i contenidors.
- l) Documents exigits en l'apartat "Manteniment del marcat CE i excel·lència en la prestació del servei" d'aquest plec de prescripcions tècniques.
- m) Documentació requerida en matèria de seguretat i desinfecció.
- n) Compromisos i detall en actualitzacions de software del sistema de traçabilitat, horitzó temporal d'actualitzacions.
- o) Documentació tècnica requerida relativa al Sistema de marcatge làser.
- p) Pla de formació continuada al personal de l'Hospital i tots els documents necessaris segons es descriu en aquest plec. Formació en matèria del sistema de traçabilitat
- q) Llistat de preus de reparació i reposició (per facturació fictícia) individuals per a cada referència, amb el mateix format que el document adjunt a l'ANNEX 4. Omplir ANNEX EP6 - PREUS OFERTATS REPOSICIO I REPARACIO

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 2 mesos, el qual haurà de permetre que l'HUVH avaluï 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 des de l'adjudicació fins al 31 de Desembre de 2024.

Per a tal efecte, es requereix que les empreses presentin l'oferta de l'import total de licitació amb i sense IVA. Aquesta oferta inclourà el tant el manteniment de l'instrumental quirúrgic com del sistema de traçabilitat, segons les condicions descrites en el present plec.

La determinació de preu s'ha realitzat en base a un cost de manteniment teòric dels equips segons es descriu l'ANNEX 1 i té un valor total de:

	Import sense IVA	Import amb IVA
Exercici 2024	45.833,33€	55.458,33€

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, 19 de juliol de 2024

ANNEX 1: EQUIPS EN CONTRACTE INTEGRAL A TOT RISC (DETALL)

CENTRE	EQUIP	DATA INICI GARANTIA	DATA FI GARANTIA	QUOTA ANUAL MÀXIMA (IVA incl)	COBERTURA	ACCESSORIS INCLOSOS	EXCLUSIONS
HUVH	INSTRUMENTAL QUIRÚRGIC	1/1/2015	1/1/2017	133.100,00	INTEGRAL		*
HUVH	SOFTWARE TRAÇABILITAT INSTRUMENTAL QUIRÚRGIC	1/1/2015	1/1/2017	INCLÒS EN MANTENIMENT INSTRUMENTAL QUIRÚRGIC			Sense exclusions
EXCLUSIONS							
							* Queden exclosos del Manteniment Integral i tan sols es requerirà a l'empresa adjudicatària la resta de prestacions relacionades amb el marcatge, traçabilitat i gestió d'incidències i informes: -Material de laparoscòpia (òptiques, instrumental fungible o semi-reutilitzable, càmeres, monitors, fonts de llum, insufladors, irrigadors, etc.) -Motors quirúrgics -Equips d'alta i radiofreqüència -Instrumental específic que indiqui HUVH -Mesuradors cardíacs -Pròtesis i instrumental cedit a canvi de pròtesis -Endoscòpia flexible -Mesuradors valvulars/flux -Contenidors d'esterilització (veure condicions a plec tècnic)

A continuació es detallen les incusions:

1. Sistema de traçabilitat

- El sistema de gestió de traçabilitat de l'instrumental objecte del contracte: programari de traçabilitat de la marca MARVAX.
- Les integracions del sistema de gestió de la traçabilitat amb els diferents sistemes de l'hospital i amb les diferents màquines de rentat/esterilització incloent l'equipament necessari per a la integració.
- Tots els elements i materials de reparació i manteniment.
- Implementació de les integracions que per diferents motius no s'hagin fet durant el període anterior a l'entrada en vigor d'aquest contracte. Entre altres integració amb sistema de manteniment, compres, programació de quiròfans etc.
- Els elements, accessoris i equipament necessari per garantir el funcionament de la traçabilitat:
 - Tots els lectors de codis de barres (USB i sense fils) que formen part del sistema de traçabilitat d'instrumental de l'HUVH.
 - Tots els lectors de Datamatrix (USB i sense fils) que formen part del sistema de traçabilitat d'instrumental de l'HUVH.
 - Sistema de gravat làser posat a disposició per l'adjudicatari.

2. Instrumental

- Instrumental quirúrgic llistat en el document indicatiu i tot aquell que es pugui adquirir posteriorment. S'inclou relació aproximada al document adjunt "INSTRUMENTAL QUIRÚRGIC.xlsx" (extret de l'inventari existent en Marvax actual i actualitzat.)
- Stock d'instrumental de reserva que disposa l'hospital.

- Identificadors necessaris per al sistema de traçabilitat: Plaques i elements identificadors, etiquetes d'identificació per a contenidors i els seus suports, de contenidors i cistelles que no siguin fungibles.
- Sistemes de gravació d'instrumental
- Gravació dels elements del contracte un cop reparats o substituïts,
- Gestió del manteniment dels elements exclosos del manteniment
- Tots els elements i materials de reparació i manteniment
- Manteniment i custòdia del material en dipòsit

S'inclou tot l'instrumental llistats de forma informativa en excel extret de l'inventari real existent en el programa de traçabilitat instrumental (Marvax – Geasoft)

Veure Excel adjunt "5.1 ANNEX 1 - Instrumental_Quirurgic"

ANNEX 2: EQUIPS EXCLOSOS DEL MANTENIMENT INTEGRAL

Veure document adjunt “5. ANNEX 2 - EQUIPS EN CONTRACTE, COBERTURA, EXCLUSIONS”

ANNEX 3: CERTIFICATS BONA PRAXIS

Veure document adjunt “ANNEX 3 – ESPECIALITATS QUE REQUEREIXEN CERTIFICAT BONA PRAXIS”

ANNEX 4: LLISTAT DE PREUS MÀXIMS DE REPARACIÓ I REPOSICIÓ PER FACTURACIÓ FICTICIA

Veure document adjunt “PREUS_MÀXIMS_REPARACIÓ_REPOSICIÓ.xlsx”.

ANNEX 5: CARACTERÍSTIQUES DEL LÀSER DE GRAVAT

- Capçal, PC i monitor integrat dins un mateix mòdul
- Potència làser ajustable dins els rangs 20-30-25-60-100W
- Longitud d'ona làser de 1064nm
- Àrea de marcat habitual de 110x110 mm
- Àrea de marcat especial de 70x70 mm fins 170x170 mm
- Lents de 160mm
- Gruix mínim de línia 0.04 mm
- Dimensió mínima de caràcter 0,2mm
- Velocitat màxima de marcat 5 mm/s
- Consum màxim 1500W
- Refrigeració per aire
- Dimensions màximes aproximades 800x 680 x 1400mm (10% de tolerància) per a tot el conjunt (Taula, làser i PC)
- Pes total del conjunt no superior a 60Kg

ANNEX 6: TAULA DE FACTURACIÓ DE REPARACIONS SOBRE CONTENIDORS ESTÈRILS

Veure document adjunt “8. ANNEX 6 - FACTURACIÓ CONTENIDORS ESTERILS”