

Expedient: 0509/25

Entitat: Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Tipus: mixt

Procediment: obert

Tràmit: ordinari

Objecte: contractació de la compra de dispensador i injectors radiofàrmacs, juntament amb la compra successiva de material fungible associat i del servei de manteniment.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES.

Índex de continguts.

- 1. OBJECTE**
- 2. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES**
 - 2.1. Sistema automàtic de dispensació de radiofàrmacs**
 - 2.2. Sistema automàtic d'injecció de radiofàrmacs**
 - 2.3. Accessoris**
 - 2.4. Fungible**
- 3. ALTRES CLÀUSULES D'OBLIGAT COMPLIMENT**
 - 3.1. Documentació tècnica**
 - 3.2. Instal·lació**
 - 3.3. Garantia**
 - 3.4. Pla de formació**
 - 3.5. Proves d'acceptació**
 - 3.6. Requeriments TIC**
- 4. MANTENIMENT INTEGRAL**
 - 4.1. Aspectes generals**
 - 4.2. Manteniment preventiu**
 - 4.3. Manteniment correctiu**
 - 4.4. Manteniment tècnic legal**
 - 4.5. Horari de cobertura**
 - 4.6. Temps de resposta**
 - 4.7. Característiques específiques del servei tècnic**
- 5. GARANTIA**

1. OBJECTE

L'objecte de la present licitació és adquirir mitjançant procediment obert diferent equipament per la dispensació i injecció de monodosis de radiofàrmacs per a la unitat de Tomografia per Emissió de Positrons (en endavant PET) de l'Hospital Universitari Sant Joan Reus (en endavant HUSJR), el seu fungible associat i contractar el seu servei de manteniment integral.

L'oferta es presentarà d'acord amb les diferents parts de l'equipament que s'indiquen i obligatòriament caldrà seguir l'ordre especificat. L'incompliment pot implicar l'exclusió de l'oferta. A banda, es pot adjuntar qualsevol altra consideració.

Per tant, els documents esmentats predominaran davant de qualsevol memòria o document que elabori l'empresa, en cas d'informació incongruent, contradictòria o manca d'informació a l'oferta sobre l'aspecte a verificar o valorar, segons el cas.

En les ofertes els licitadors inclouran també el manteniment del sistema automàtic de dispensació e inyecció de radiofàrmacs i el seu fungible associat.

L'abast del subministrament amb totes les seves parts a ple funcionament amb les característiques bàsiques definides en aquest plec i documents que l'acompanyen seran:

- Subministrament dels equips, dels seus accessoris i de tots els elements auxiliars aptes pel seu ús.
- Posada en funcionament dels equips, formació i proves de recepció.
- Documentació dels equips.

El contracte i adjudicació inclourà tots els materials, equipaments, complements, garantint els terminis de lliurament així com les formacions necessàries per el seu ús correcte.

2. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES

Les característiques tècniques dels equips que a continuació es relacionen tenen caràcter de característiques bàsiques, podent els licitadors presentar ofertes que presentin unes característiques tècniques superiors.

Si alguna de les característiques establertes en les especificacions tècniques determinés una marca o model exclusiu, aquestes es consideraran només com una guia o orientació, sense que el fet de no ajustar-se exactament sigui causa d'exclusió automàtica.

Els models dels equips oferts hauran de disposar com a mínim les prestacions definides en aquest document; pel cas que alguna de les característiques o de la informació detallada pels licitadors a les seves ofertes no coincideixi de manera exacta amb la prestació definida en aquest document, els licitadors han de considerar que pel cas que la finalitat pretesa amb aquella definició no quedi desvirtuada, s'admetrà l'oferta. En cas contrari, pel cas que la finalitat perseguida amb el descriptiu que consta en aquest document no quedi garantida, l'oferta serà rebutjada en no quedar satisfets els mínims definits en el plec de prescripcions tècniques. Els licitadors podran afegir a les seves ofertes tota aquella informació tècnica que estimin pertinent, per facilitar el coneixement i l'avaluació de les prestacions i característiques dels equips oferts.

En cas que l'equip incorpori un sistema operatiu, aquest també es considera inclòs així com les possibles actualitzacions que pugui rebre mentre sigui vigent aquest contracte.

2.1. SISTEMA AUTOMÀTIC DE DISPENSACIÓ DE RADIOFÀRMACS

Es tracta d'un (1) dispensador automàtic de xeringues monodosi a partir de vials de radiofàrmac.

Característiques de l'equipament principal de dispensació:

- Ha de poder dispensar les monodosi de radiofàrmacs PET de forma automàtica.
- Ha de poder posicionar-se a la cabina de flux laminar modelo TELSTAR MINI-V/PCR.
- Haurà d'estar blindat de forma que la irradiació del personal que hi treballi disminueixi més del 50% respecte a la manipulació manual (segons lectura dosimètrica). El dispensador haurà de disposar internament d'un blindatge mínim de 40 mm de Pb per al vial que contingui el radiofàrmac i externament d'un blindatge extra d'almenys 10 mm de Pb per a les zones menys calentes.
- Ha d'incloure un ordinador amb el software de control i una impressora d'etiquetes per a la identificació de les dosis (dosi dispensada, data, hora i identificació del pacient).
- Disposarà d'un elevador automàtic de pujada/baixada per al calibratge de la dosi, connectat amb el programari del dispensador.
- Ha de permetre la incorporació d'un calibrador de dosis (activímetre CAPINTEC CRC55tR) que mesuri l'activitat de cada dosi, el dispensador haurà de ser compatible.
- Ha de poder mostrar l'activitat romanent al vial.
- Ha d'estar validat per a dispensar almenys 18F-FDG.
- S'ha de poder aprofitar el 100% del radiofàrmac inclòs en el vial per a l'administració de monodosi.

- Ha de permetre la dilució i el rentat amb solució fisiològica salina del vial original del radiofàrmac i el sistema d'injecció de les monodoses.
- El error d'ompliment de la xeringa hauria de ser com a màxim de 10µl (microlitres).
- Ha de permetre la dispensació de radiofàrmacs PET a bomba d'injecció automàtica blindada.
- Haurà de connectar amb el programa de gestió de radiofarmàcia existent (Serinet). Si en un futur es canviés el programa de gestió de la radiofarmàcia s'hauria d'integrar amb aquest programa sense cap cost addicional.
- La Interface ha de ser en idioma local (castellà i/o català) i de fàcil utilització.
- Ha d'incloure un software que compleixi GAMP5 i CFR21 (Bones pràctiques de validació de sistemes informàtics) o equivalents i que garanteixi la traçabilitat de les dades i de totes les operacions realitzades per usuari, per facilitar les auditories.
- L'adjudicatari es compromet a la personalització de la interface d'usuari durant el primer any inclòs en el preu d'adjudicació.

2.2. SISTEMA AUTOMÀTIC D'INJECCIÓ DE RADIOFÀRMACS

Bomba d'injecció automàtica (2 unitats): dispositiu mòbil blindat certificat com a Medical Device IIb que permeti preparar dosis individuals de radiofàrmac i administrar-les als pacients mitjançant un dispositiu d'infusió. Ha de permetre la injecció de qualsevol radiofàrmac de vida mitja curta i permetre l'ajust del volum a administrar i el flux d'infusió.

- Ha de disposar d'un panell de control que permeti definir el cicle d'injecció o altres paràmetres de control.
- Ha d'estar equipat amb sensor de pressió, perquè, en cas que la pressió decreixi o el sistema es bloquegi, baixi la pressió o detingui el dispositiu.
- Ha de disposar d'alarmes que permetin a l'operador allunyar-se del dispositiu i acostar-se per a manipular-lo una vegada s'hagi finalitzat la injecció.
- Bateria reemplaçable per a l'operador i sense pèrdua de la informació durant el seu canvi.
- Possibilitat d'injecció manual en cas que falli el sistema automàtic.

2.3. ACCESSORIS

- Blindatge de tungstè pel sistema automàtic d'injecció amb un espessor mínim equivalent a 8 mmPb i adaptador pel sistema automàtic d'injecció (4 unitats).

- Suport de peu amb blindatge d'alçada ajustable per subjectar el sistema d'infusió i blindatge de tungstè per a les xeringues. Base amb rodes (2 unitat).
- Pistó per a dosificació manual d'acer inoxidable (1 unitat).
- 1 Connexió al programari de gestió radiofarmàcia Serinet.

2.4. MATERIAL FUNGIBLE:

Es objecte del present contracte el subministrament del fungible associat del equipament objecte de compra:

- Fungible necessari compatible amb el dispensador: estimatiu de 650 unitats/any.
- Fungible necessari compatible amb el sistema d'injecció: estimatiu 6.000 unitats/any.

El material fungible tan del dispensador com de l'injector podrà constar d'un o més elements que es consideraran en conjunt com una unitat.

Envasos de fàcil obertura i amb identificació: denominació de l'article, data de caducitat, mètode d'esterilització, condicions de conservació, número de lot, referencia comercial i marcatge CE.

Estèril, subministrat de manera individual almenys en dues bosses estèrils (una dins de l'altra) i lliure de pirògenos.

Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat patís evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte, i sense que això suposi un cost addicional per l'òrgan contractant.

En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desabastiment haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte. En el cas que no hi hagi, alternativa de subministrament al mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell producte a l'òrgan contractant.

La compra dels materials fungibles no està subjecte a una comanda mínima ni a cap import de venda per part de l'òrgan contractant. El número d'unitats previst al plec de clàusules és estimatiu, i es considera orientatiu i en cap cas vinculant pel Centre. Qualsevol variació a l'alça o a la baixa, en els termes assenyalats al plec de clàusules, i segons les necessitats reals, no limitarà les obligacions ni ampliarà els drets del contractista, ni donarà lloc a cap tipus de compensació econòmica. El número d'unitat es fixarà a demanda del Centre.

El preu unitari estimat com a màxim comprèn totes les despeses directes i indirectes que el contractista ha de realitzar per a la normal execució del contracte.

Els licitadors hauran d'acreditar que el material compleix amb la legislació i la normativa d'aplicació.

L'empresa adjudicatària haurà de subministrar successivament les unitats sol·licitades en els següents terminis:

- Terminí màxim de lliurament per comanda ordinària: 10 dies hàbils.
- Terminí màxim de lliurament per comanda urgent: 72 hores.

El terminí màxim es a comptar des de la data de recepció de cada comanda, o en aquell altre terminí inferior que hagi proposat el contractista a la seva oferta (aquest extrem l'haurà de desenvolupar en el sobre b). Les comandes seran lliurades en el lloc designat.

L'hospital farà la recepció dels productes i podrà comprovar el seu bon estat i adequació a la comanda realitzada.

En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte de la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible a l'Hospital. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme l'establert al quadre de característiques.

L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense que això suposi cap despesa per a l'Hospital.

El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.

El lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el terminí i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.

El lloc d'entrega dels productes serà el magatzem de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus, Av. del Dr. Josep Laporte, 2, 43204, Reus, o lloc que s'estipuli en la comanda.

La caducitat mínima del material fungible objecte del contracte de compra és de mínim 6 mesos.

3. ALTRES CLÀUSULES D'OBLIGAT COMPLIMENT

3.1. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA

La informació que s'indica s'haurà de presentar en català i/o castellà:

- Catàleg i foto del producte.
- Fitxa descriptiva de les característiques tècniques de cadascun dels productes oferts, la fitxa tècnica ha d'incloure totes les referències que disposa l'article amb la definició exacta de la composició, disseny, estructura i elements constituents.
- Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria i en particular el marcat C.E.
- Manual d'ús de l'equip de dispensació, bombes injectors així com dels accessoris i material fungible (si s'escau).

3.2. INSTAL·LACIÓ

L'empresa adjudicatària haurà de fer-se càrrec de l'obertura de l'embalatge i de la recollida d'aquest. El licitador proporcionarà un calendari previst d'entrega, instal·lació i posada en marxa. El contractista serà totalment responsable de la instal·lació, entrega i proves d'acceptació sota la supervisió de la/el facultativa/u especialista en radiofísica hospitalària i la/el facultativa/u especialista en radiofarmàcia designat pel client.

El termini màxim pel lliurament i instal·lació de l'equipament objecte de compra serà de 3 mesos, a comptar de la data de formalització del contracte; en cas de ser menor el termini de lliurament, els licitadors ho hauran de fer constar en el sobre b.

El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.

L'empresa adjudicatària es comprometrà a lliurar l'última versió de l'equip comercialment disponible en la data d'instal·lació.

Els equipaments es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, cablejat, accessoris d'ancoratge o fixació, necessaris per a un total i correcte funcionament.

S'entendrà per instal·lació l'entrega del material ofert, la seva distribució física, el procés de col·locació d'ancoratges i empotraments, la connexió dels subministres (elèctrics o gasos, etc.) a l'equip, fins als quadres generals de distribució dels mateixos, la connexió i la posada en marxa de l'equip en la seva ubicació definitiva.

3.3. PLA DE FORMACIÓ

La formació es realitzarà en 2 dies laborables de forma presencial continuada, en condicions fredes i calentes, i 5 dies laborables de forma diferida entre 1 i 2 mesos posteriors a l'inici de l'activitat assistencial. La formació inicial es portarà a terme amb l'equipament adequadament instal·lat i validat per al seu ús, amb la connexió al programari sol·licitat en l'apartat f, per tal de poder simular les condicions d'ús a nivell assistencial.

El contractista haurà de presentar un informe amb el programa de formació específica i la capacitat del docent.

El contractista entregarà un certificat acreditant la formació realitzada amb la signatura del docent, els continguts més importants i el personal assistent.

3.4. PROVES D'ACCEPTACIÓ

El contractista certificarà que la instal·lació de l'equip objecte d'aquest expedient s'ha realitzat seguint les instruccions del fabricant i les proves d'acceptació (FAT, factory Acceptance Test) realitzades conforme a les especificacions del mateix i en compliment a la normativa vigent.

El licitador haurà de lliurar un document explicatiu de les proves de validació a realitzar un cop instal·lat l'equipament, el protocol ha de descriure el mètode, les especificacions que haurà de complir i la documentació que s'adjuntarà segons normativa GMP.

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

3.5. REQUERIMENTS TIC

- El Departament TIC de Hospital Sant Joan de Reus posa a disposició una xarxa Ethernet Cat6 i una xarxa sense fils definida dins de l'estàndard IEEE 802.11ax per a connectar els dispositius.
- El sistema operatiu de l'equipament ha de tenir implementat els protocols de Routing de xarxa necessari, de manera que tingui capacitat per de connexió amb

la infraestructura de WL/HC ubicada en un segment de xarxa diferent al del propi dispositiu.

- Capacitat d'integració amb el sistema de gestió de pacients fent us del estàndard DICOM, ja sigui per a recuperar les dades del pacient de la llista de treball (WL), com per enviar l'estudi resultant al servei de PACS (dosi administrada a pacient).
- Capacitat d'integració amb el departamental de radiofarmàcia Serinet. Les dades imprescindibles a transferir seran:
 - Operador.
 - Tipus de radiofàrmac en el vial multi dosis rebut (lot, activitat, hora de calibració i hora d'arribada del embalum radioactiu).
 - Identificació del pacient (nom i cognoms procedents del sistema de gestió assistencial) amb el tipus de radiofàrmac, l'activitat i l'hora de la monodosis a dispensari.
 - Altres dades rellevants que es necessitin.
- El licitador haurà d'aportar les llicències necessàries per a us de estàndard DICOM, si cal, i hauran de ser vigent en tota la durada del contracte.
- El Departament TIC es reserva el dret de instal·lar les solucions de seguretat necessàries per a garantir la continuïtat del negoci i la seguretat de la informació.
- Tot el software usat en el projecte haurà d'estar suportat i en cicle de vida per cada un dels fabricants en tota la durada del contracte. Caldrà que estigui en manteniment de manera que pugui ser actualitzats per tal de complir les premisses de seguretat de la informació vigents.
- Les característiques de l'equipament TIC proposat hauran de ser les adients per a donar un rendiment òptim a la solució proposada.
- El licitador ha de facilitar una relació detallada de l'arquitectura (servidors, estació de treball, capacitat, sistema d'emmagatzematge) adequat per assegurar un rendiment òptim del sistema un cop implantat.
- Aquesta solució serà validada per el Departament TIC prèviament a la seva instal·lació.

4. MANTENIMENT INTEGRAL EQUIPAMENT

4.1. ASPECTES GENERALS

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

La modalitat per al servei de manteniment dels equips serà la de manteniment Integral (tot risc).

La data prevista per l'inici d'aquest manteniment serà des de la firma de l'acta de recepció de l'equip a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

Les funcions a desenvolupar pels adjudicataris, seran:

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

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

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

- Garantir la continuïtat i la durabilitat de l'equip, la seva seguretat, i així, poder allargar la seva vida útil.
- Realitzar tasques de revisió de seguretat i control de funcionament, reparació d'avaries i actualitzacions de hardware i software obligades pel fabricant de l'aparell si així es requereixen.

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

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

4.2. MANTENIMENT PREVENTIU

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

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

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

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

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

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

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

El proveïdor ha de garantir tant la reposició com el servei de manteniment de les diferents parts del producte durant un període mínim de 10 anys, llevat que s'indiqui clarament el contrari a la fitxa tècnica corresponent.

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

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

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

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

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

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

- Garantir la seguretat del pacient i usuari.
- Reduir els costos totals de l'empresa maximitzant disponibilitat, reduint el número d'avaries i augmentant vida útil equips.

- Contribuir a l'eficàcia dels processos hospitalaris assegurant la disponibilitat i el rendiment dels equips mèdics.
- Assegurar la qualitat funcional dels equips.
- Complir amb la normativa vigent.
- Assegurar l'òptim rendiment, garantir la seva fiabilitat i la qualitat final del producte.
- Obtindre documentació completa per mantenir registres exactes de l'historial del servei.

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

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

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

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

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

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

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

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

- UNE-EN 60601 Seguretat dels equips eletromèdics.

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

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

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

4.3. MANTENIMENT CORRECTIU

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

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

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

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

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

4.4. MANTENIMENT TÈCNIC LEGAL

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

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

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

4.5. HORARI DE COBERTURA

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

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

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

4.6. TEMPS DE RESPOSTA

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

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

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

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

4.7. CARACTERÍSTIQUES ESPECÍFIQUES DEL SERVEI TÈCNIC

Es preveu dins del preu de la licitació un manteniment preventiu i correctiu.

El manteniment preventiu inclourà una revisió mínima anual. El manteniment correctiu contempla totes les operacions necessàries per la reparació de les averies, inclòs les peces de recanvi desplaçaments i mà d'obra.

En cas d'averia als injectors i en aquells casos en que la vida útil de l'equip permeti la reparació i no la substitució, si l'averia no es resol en les 72 hores des de la recepció de l'avís de l'averia, el licitador haurà de proporcionar un equip de substitució en termini

màxim de (72+48h) hores comptades a partir de la recepció de l'avís d'averia. Aquesta unitat estarà disponible durant tot el període de reparació sense cost, i haurà de ser retornada a l'adjudicatari una vegada l'original s'hagi reparat i lliurat en l'usuari final. L'adjudicatari es farà càrrec de la gestió de l'entrega i recollida de la bomba en préstec així com de les despeses derivades del transport.

5. GARANTIA

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

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

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

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

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

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

Reus, a data de la signatura digital

Iciar Arnáez Blazquez
Especialista en Radiofarmacia
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp