

Expedient: 0505_25

Entitat: Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Tipus: subministrament

Procediment: obert

Tràmit: ordinari

Objecte: contractació del subministrament de la central de monitorització ECG per telemetria pel servei de cardiologia i de l'aparell diatèrmia per al Servei de Rehabilitació de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES



ÍNDIX

1. Objecte del contracte.....	3
2. Condicions de lliurament i instal·lació	3
3. Especificacions tècniques.....	4
4. Característiques del servei tècnic durant el període de garantia	10
4.1 Aspectes generals.....	10
4.2 Manteniment preventiu	12
4.3. Període de garantia	15
5. Altres obligacions de l'adjudicatari	16
6. Oferta tècnica.....	16
7. Seguretat i salut, prevenció de riscos laborals i senyalització de treballs	16
7.1 Seguretat i salut	16
7.2 Prevenció de riscos laborals.....	17
7.3 Senyalització de treballs.....	17
8. Gestió de residus.....	17
9. Documentació a aportar en el moment de lliurament de l'equipament.....	17
10. Formació	18

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present expedient de contractació consisteix en el subministrament, instal·lació i posada en funcionament del següent equipament mèdic i el seu material derivat, per diferents serveis de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus (en endavant HSJR), ubicat a l'Avinguda del Doctor Josep Laporte, núm. 2 (43204, Reus – TARRAGONA).

L'equipament objecte del subministrament és el següent, juntament amb el seu material derivat:

Lot 1: Equip telemetria pel Servei de Cardiologia de l'HSJR.

Lot 2: Aparell diatèrmia pel Servei de Rehabilitació de l'HSJR i fungible associat.

L'objectiu d'aquest plec és definir les condicions tècniques que han de reunir els equips que conformen l'objecte del contracte, així com les normes de confecció de les ofertes, les condicions de lliurament i d'instal·lació a la xarxa informàtica del centre, en cas que s'escaigui, i les actuacions que es preveuen durant el període de garantia.

2. CONDICIONS DE LLIURAMENT I INSTAL·LACIÓ

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

El compromís d'entrega es considerarà complert quan el responsable del contracte comprovi que la totalitat dels equips i components de cada lot han estat subministrats i instal·lats de forma correcta, deixant constància d'aquests extrems a l'acta de recepció dels equips.

Lloc d'ubicació dels equips:

- Lot 1: Servei de Cardiologia de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.
- Lot 2: Servei de Rehabilitació de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

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

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

Si és necessària la integració de l'equip en la xarxa del Centre, es farà seguint les indicacions del Centre.

3. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES

Els aparells objecte del subministrament han de donar compliment, com a mínim, a les especificacions, composició i característiques detallades en aquest document. Si alguna de les característiques establertes en les especificacions tècniques determinés una marca o model exclusiu, aquestes es consideraran només com una guia o orientació, sense que el fet de no ajustar-se exactament sigui causa d'exclusió automàtica.

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

En el preu assenyalat al quadre de característiques s'inclouran tots els elements i accessoris que es detallen en aquest document, i que són necessaris per al correcte funcionament dels equips, així com el programa de formació de l'equip professional que ha d'utilitzar l'aparell. En cas contrari, serà motiu d'exclusió.

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

El Departament TIC de Hospital Sant Joan de Reus posa a disposició una xarxa Ethernet Cat6 i una xarxa sense fils definida dins de l'estàndard IEEE 802.11ax per a connectar els dispositius.

El Departament TIC es reserva el dret de instal·lar les solucions de seguretat necessàries per a garantir la continuïtat del negoci i la seguretat de la informació.

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

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

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

Tot el software usat en el projecte haurà d'estar suportat i en cicle de vida per cadascun 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.

3.1 LOT 1. EQUIP TELEMETRIA

Sistema de rehabilitació cardíaca compostat per:

- Central de monitorització – 1 unitat
- Telemetries amb llicències – 5 unitats
- Llicència de control d'ergòmetres – 5 unitats
- Sistema de monitorització remota – 1 unitat

Les empreses licitadores estan obligades a incloure a la seva oferta tècnica el manual d'usuari oficial de la casa fabricant de l'equip ofert i un índex on s'indiqui la pàgina del manual on es pot comprovar cadascuna de les especificacions que es detallen a continuació:

Característiques principals de la Central de Monitorització (1u.)

Central per a monitoritzar un canal o dos d'electrocardiografia per pacient i al mateix temps controlar l'entrenament del pacient de manera automàtica en funció dels paràmetres d'entrenament que fixi l'especialista, sense necessitat de control manual per part del terapeuta. Amb capacitat per a monitoritzar i entrenar grups de fins a 24 pacients.

Cal incloure central completa per a monitorització de 5 pacients amb transmissors d'1 canal de ECG, i llicències per al control dels 5 ergòmetres ja existents al servei.

Ha d'incloure Pc d'última generació amb Interface per a la connexió de fins a 8 ergòmetres.

Entrenament:

- Configuració des de la central de diferents protocols d'entrenament:
 - Entrenaments a pols constant (manté el pols cardíac constant)

- Entrenaments intervàlics controlats per freqüència cardíaca
 - Entrenaments amb càrrega constant
 - Entrenaments programables (amb intervals d'esforç incrementals tant escalonats com en rampa)
 - Possibilitat d'entrenaments controlats per SaO2 per a rehabilitació respiratòria.
 - Paràmetres d'entrenament programables individualment per a cada pacient així com límits d'alarma.
 - Fases d'escalfament i recuperació programables.
-
- Capacitat per a controlar fins a 24 ergòmetres, dels següents tipus: bicicleta, tapís rodant, ergòmetres de membres superiors amb accessibilitat per a pacients en cadira de rodes, ergòmetres per a pacients obesos i bicicleta el·líptica per a pacients amb baixa capacitat d'esforç.
 - Edició dels paràmetres d'entrenament en temps real amb sistema de desat automàtic.
 - Sistema d'alarma davant l'aparició d'alteracions en la freqüència cardíaca (FC).
 - Adaptació automàtica del protocol segons els últims èxits assolits pel pacient.
 - Algoritmes de control ajustables segons la corba de resposta del ritme cardíac del pacient (plana, normal, escarpada)
 - Eina que permeti disposar de recomanacions sobre la intensitat de l'entrenament, basada en la fórmula de Karnoven o en el test de marxa de 6 minuts.
 - Protocol d'entrenament adaptable als límits específics de cada pacient ajustable a càrrega màxima, velocitat, pendent de la cinta o freqüència cardíaca.
 - Marcadors i comentaris per a esdeveniments cardíacs especials.
 - Possibilitat de realitzar una impressió en temps real d'un ECG específic
 - Possibilitat de gravar diferents blocs de text per a l'entrada de diagnòstics i valoració preliminar.
 - Mesura i emmagatzematge simultani de tots els paràmetres: càrrega, velocitat, rampa, ritme cardíac, pressió sanguínia, SaO2, ECG complet, alarmes...
 - Indicador lluminós de l'estat de les bateries i Indicador lluminós de l'estat de la connexió.
 - Monitorització del pols i del ritme cardíac per derivació directa en pacient, amb aïllament elèctric i protecció contra desfibril·lació. Per als protocols controlats pel pols ha de disposar d'algoritme de control segons la resposta individual del ritme cardíac de cada pacient (pla, normal, escarpat).
 - Límits d'alarma configurables per a cada pacient.

Avaluació:

- Base de dades de pacient, on s'emmagatzema tota la prova.
- Valoració que permeti revisar l'ECG emmagatzemat (complet) de totes les sessions d'entrenament i comparar qualsevol sessió d'entrenament.

- Documentació de cada sessió i esdeveniment (configuració i impressió d'informes) amb gràfiques d'evolució amb tots els paràmetres monitoritzats. Ha de ser possible realitzar impressió en temps real.
- Programa amb càlcul de tendències i evolució del pacient.
- Amb calculadora convertidora de METs a càrrega en funció de si la rehabilitació es realitza amb membres inferiors o superiors.
- Visualització a pantalla de la sessió completa d'entrenament.
- Configuració personalitzada dels informes que inclou tots els esdeveniments. Informes comparatius dels entrenaments d'un pacient.

Telemetries (5 u.):

- Monitorització telemètrica amb transmissors bluetooth amb un abast de fins a 100 metres. Alimentació amb bateries estàndard AAA extraïbles recarregables.
- Transmissors: 1 canal ECG mitjançant banda al pit o amb elèctrodes (5 UNITATS).
- Monitorització per a pacients adults i pediàtrics.
- Receptor de telemetria compacte, amb antena única, capaç de rebre fins a 6 canals de telemetria.
- Monitorització del pols i ritme cardíac per derivació directa al pacient, amb aïllament elèctric i protecció contra desfibril·lació.
- Els transmissors han de disposar de protecció contra desfibril·lació.

Llicències per a control d'ergòmetres (5 u.):

- Llicències de software que permetin el control dels 5 ergòmetres existents en el servei.
- Han d'incloure interface / connexió dels esmentats ergòmetres.

Sistema de monitorització externa amb les següents característiques mínimes:

- Els transmissors han de disposar de protecció contra desfibril·lació.
- La central ha de tenir connexió amb els actuals ergòmetres.
- S'exigeix que els dispositius estiguin fabricats conforme a la norma ISO13485 i que compleixin els estàndards de ciberseguretat (aportar certificats)
- Software de grau mèdic conforme a DIN EN 62304
- Es valora que el sistema de monitorització estigui certificat conforme a la norma DIN EN 60601-2-27.

3.2 LOT 2. APARELL DIATÈRMIA

Aparell de diatèrmia compostat per:

- Aparell de diatèrmia amb pantalla tàctil i a color.
- Aplicador capacitatiu, ergonòmic i mínim 3 mides d'elèctrodes/capçals.
- Aplicador resistiu, ergonòmic i mínim 3 mides d'elèctrodes/capçals.
- Accessori de retorn: placa/elèctrode metàl·lic .
- Accessori per al tractament de sòl pelvià (incontinència).
- Carro amb calaixos i rodes.

Característiques principals:

- Protocols de tractament preestablerts.
- Possibilitat de treball a diferents freqüències (KHz).
- Possibilitat de treball en mode continu i pulsàtil, i en atèrmia.
- Regulació de la intensitat durant el tractament.
- Control molt precís de la intensitat durant el tractament.

No és necessària la connexió de l'aparell del lot 2 a la xarxa de l'hospital.

Subministrament del fungible associat (subministrament de tracte successiu):

- Crema conductiva

Tipus de fungible	Número d'unitats estimades anualment	Anualitats previstes del contracte	Número d'unitats estimades durant la vigència del contracte
Pot de crema conductiva	100	4	400

Condicions de lliurament del fungible:

- Terminis

Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 72 hores i les comandes urgents en 24 hores des de que es sol·liciten.

El lliurament dels productes haurà de ser cursat per comanda oficial.

No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licituds a la comanda.

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 termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.

- **Lloc de lliurament**

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.

- **Condicions dels paquets:**

Cada comanda haurà d'anar en un paquet.

L'albarà haurà d'anar a l'exterior del paquet.

Els paquets hauran d'estar identificats individualment amb el número d'albarà, número de comanda i proveïdor.

Les etiquetes adhesives, si les hagués, dels operadors logístics no hauran d'anular les identifications del proveïdor.

Les mercaderies es lliuraran en cas de ser paletitzades en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-la (precinte transparent, etc). Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu.

La descàrrega de qualsevol tipus de mercaderia estigui o no paletitzada anirà sempre a càrrec del proveïdor o del seu operador logístic amb els seus propis mitjans tant tècnics com humans i es col·locarà en el recinte del magatzem en el lloc que determini el personal del magatzem de l'òrgan contractant.

- **Condicions de l'albarà**

El lliurament del material haurà d'anar acompanyat de l'albarà original validat i la seva copia. Un albarà quedarà en poder del servei sol·licitant de l'òrgan, i l'altre albarà signat se li retornarà al proveïdor segellat amb la "conformitat llevat examen".

S'entendrà albarà original validat aquell que tingui la signatura i el segell de "conforme llevat examen" per part del personal de magatzem autoritzat per l'òrgan.

A l'albarà validat haurà de constar necessàriament les següents dades:

- Codi intern de l'article
- Número de comanda
- Número d'albarà
- Número de l'expedient i lot

No s'acceptaran aquells albarans que no s'ajustin a l'especificitat.

Les devolucions es notificaran via Fax i els materials hauran de ser retirats de l'Hospital en un termini màxim de 8 dies, en cas contrari, les despeses ocasionades aniran a compte i podran ésser carregades contra el proveïdor amb l'Hospital.

4. CARACTERÍSTIQUES DEL SERVEI TÈCNIC DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA

4.1 ASPECTES GENERALS

El subministrament dels equips assenyalats inclourà les condicions del servei tècnic descrites a continuació, durant el període de garantia dels equips.

La data prevista per l'inici del període de garantia serà des de la firma de l'acta de recepció de l'equip a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

Les funcions a desenvolupar pels adjudicataris, seran:

- Compliment dels plans de manteniment, assegurant el funcionament ininterromput dels equips, minimitzant les possibles parades per averia i aconseguint un alt índex de disponibilitat.
- Compliment operatiu dels plans de manteniment preventiu i predictiu, manteniments tècnics-legals i de seguretat.

- 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.

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

- Garantir la seguretat dels pacients, professionals i usuaris.
- Assegurar el funcionament ininterromput dels equips, minimitzant les possibles parades per avaria i assolint el màxim índex de disponibilitat.
- Realitzar totes les tasques incloses en les revisions necessàries per garantir la seguretat, bon funcionament i legislació vigent del equip.
- Que tots els equips, segons la legislació específica, disposin d'un registre on es reflectiran totes les intervencions preventives, correctives, legals o d'actualització.
- Disposar de la planificació dels protocols de manteniment preventiu i tècnic legal, tenint en compte les recomanacions realitzades pel Ministeri de Sanitat i Consum, en especial a la Circular Informativa 3/12, el Real Decret 1591/2009 i la Directiva Europea 93/42/CEE que regulen la utilització dels productes sanitaris, o qualsevol altra norma que entri en vigor en el transcurs del període de vigència del contracte.
- Garantir la continuïtat i la durabilitat de l'equip, la seva seguretat, i així, poder allargar la seva vida útil.
- Realitzar tasques de revisió de seguretat i control de funcionament, 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 (durant el període de garantia de cada equip) consistirà en realitzar les revisions periòdiques funcionals i de seguretat elèctrica; realitzant els ajustos i calibratges necessaris i substituint les peces segons els protocols establerts pel fabricant, amb l'objecte d'evitar avaries i garantir el seu correcte funcionament i fiabilitat durant la seva vida útil.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Garantir la seguretat del pacient i usuari.
- Reduir els costos totals de l'empresa maximitzant disponibilitat, reduint el número d'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.
- Obtenir documentació completa per mantenir registres exactes de l'historial del servei.

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

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

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

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

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

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

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

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

- UNE-EN 60601 Seguretat dels equips 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'establer per cada fabricant.

4.3. PERÍODE DE GARANTIA

S'estableix un període de garantia mínim de trenta-sis (36) mesos per cada equip (lot 1 i lot 2), que podrà ser millorat en el lot 2 a l'oferta presentada.

Aquest termini començarà a comptar des de la data de la firma de l'acta de recepció de l'equip a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus; i que s'efectuarà quan es completi la seva instal·lació, posada en funcionament efectiu, es realitzin les proves corresponents i la formació del personal.

La garantia contemplarà el manteniment preventiu descrit en l'apartat anterior, amb una revisió mínima anual.

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

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

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

La garantia inclourà totes les actuacions de manteniment que es descriuen en l'apartat 4.1, 4.2 i 4.3 del present plec. Així com la substitució, sense càrrec, de qualsevol material, instal·lació o parts i components d'aquests que presentin deficiències per al seu correcte funcionament; així com els recanvis, la mà d'obra, el desplaçament, dietes, transport i altres despeses derivades del compliment d'aquesta garantia.

5. ALTRES OBLIGACIONS DE L'ADJUDICATARI

Assumir la instal·lació del material comprat, modificar el lloc físic quan sigui necessària, controls de qualitat i connexió amb el sistema informàtic del centre. Les despeses que originin aquesta connexió les haurà de sufragar l'adjudicatària (maquinari, programari, cablejat i llicència d'ús).

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

6. OFERTA TÈCNICA

Les empreses licitadores hauran d'aportar la documentació següent:

- Memòria tècnica de l'equip, indicant els materials i/o composició, la marca, el model i número de referència, i les altres dades exigides als requeriments tècnics que consten en aquest plec, amb els corresponents catàlegs o altra documentació gràfica dels productes oferts.

A més, en el cas del lot 1, s'haurà d'incorporar un manual d'usuari oficial de la casa fabricant de l'equip ofert i un índex on s'indiquin les pàgines del manual on es pot comprovar cadascuna de les especificacions tècniques previstes a la clàusula 3 del present plec en l'equip ofert.

- Document descriptiu de les dades de servei tècnic durant el període de garantia, d'acord amb el requerit a l'apartat 4 del present plec. Pel que fa a les condicions de garantia, els licitadors hauran de descriure les prestacions incloses dins del període de garantia, i podran optar per ampliar el termini de garantia comercial respecte al mínim previst en aquest document i/o en el quadre de característiques (únicament en el cas del lot 2).
- Restant documentació: condicions de muntatge, instal·lació, formació, identificació del canal i via de comunicació entre l'entitat contractant i contractista, i altra informació dels productes, quan així s'escaigui.
- Certificació CE.

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

7.1 SEGURETAT I SALUT

L'adjudicatària està obligada a adoptar el personal necessari per a la realització dels subministraments objecte del contracte i oferir garanties de qualitat de la prestació.

Tots els treballadors/es de l'empresa adjudicatària hauran d'estar contractats d'acord amb el conveni col·lectiu del sector corresponent, si n'hi hagués, tot disposant de la titulació, formació, acreditacions i certificacions necessàries i exigides per fer efectiva l'activitat.

Així mateix, s'ha de garantir l'acompliment de la normativa i legislació vigent en matèria de seguretat i salut.

7.2 PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

L'adjudicatària haurà d'acreditar la realització de l'avaluació de riscos laborals, la planificació de les actuacions preventives, la informació i formació en prevenció de riscos laborals dels treballadors/es, tot respectant l'acompliment estricte de les prescripcions de la legislació sobre prevenció de riscos laborals (Llei 31/1995, de 8 de novembre, de Prevenció de Riscos Laborals).

7.3 SENYALITZACIÓ DE TREBALLS

L'adjudicatari haurà de senyalitzar, quan escaigui, els llocs de treball que comporti el funcionament i manteniment del subministrament, a fi de garantir la seguretat dels treballadors, usuaris i tercers, tot assegurant el seu bon funcionament.

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

8. GESTIÓ DE RESIDUS

L'adjudicatària serà responsable de la gestió correcta dels residus. Conseqüentment, estan obligats a retirar del centre qualsevol residu que s'hagi generat fruit de la seva tasca professional i se'ls hauran d'emportar als centres de tractament de residus, reciclatge o dipòsit corresponents, donant compliment a la normativa vigent. Tanmateix, també podran facilitar-los al gestor de residus autoritzat per la Junta de Residus de la Generalitat de Catalunya per al seu reciclatge o destrucció, sense cap cost addicional.

9. DOCUMENTACIÓ A APORTAR EN EL MOMENT DE LLIURAMENT DE L'EQUIPAMENT

L'adjudicatari, al moment de la instal·lació de l'equip, haurà d'aportar la documentació tècnica següent:

- Manual de funcionament
- Manual tècnic de manteniment

- Manual de prevenció i seguretat de l'equip
- La declaració CE de conformitat de l'equip

10. FORMACIÓ

L'adjudicatari de la licitació es compromet a realitzar abans de la posada en marxa de l'equip, una formació per a l'ús de l'equipament subministrat al personal assistencial de cada servei. La formació es durà a terme en el propi centre sanitari. L'horari de formació s'haurà de concertar amb el responsable de cada servei del centre.

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

A Reus, en data 5 de novembre de 2024.



Dra. Pilar Valdovinos Perdices
Coordinadora del Servei de Cardiologia
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp



Glòria Bernal Alarcón
Coordinadora del Servei de Rehabilitació, Fisioteràpia i Logopèdia
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp