

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SERVEI INTEGRAL DE RENTAT D'ENDOSCOPIS PER A L'INSTITUT CLÍNIC DE
MALALTIES DIGESTIVES I METABÒLIQUES DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA**

EXP.: 2024-172

1. OBJECTE

L'objecte de la contractació és el SERVEI INTEGRAL DE RENTAT D'ENDOSCOPIS PER A L'INSTITUT CLÍNIC DE MALALTIES DIGESTIVES I METABÒLIQUES DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA. Aquest servei integral inclou la instal·lació, posada en marxa i manteniment de l'equipament de rentat d'endoscòpis i els productes i fungibles necessaris per realitzar el servei de rentat amb la qualitat requerida en aquest Plec de prescripcions tècniques (en endavant, PPT). L'abast d'aquesta contractació es detalla en la clàusula 2 d'aquest PPT.

2. ABAST DEL CONTRACTE

2.1 Aquest contracte **s'integra per les prestacions principals següents**, les quals formen part del servei integral de rentat d'endoscòpis:

- **La instal·lació, posada en marxa, calibratge i manteniment a l'Hospital Clínic de nou (9) màquines de rentat d'endoscòpis durant el termini d'execució del contracte**, amb l'objectiu de realitzar els cicles previstos de rentat d'endoscòpis i amb la qualitat especificada en aquest PPT. La instal·lació i posada en funcionament de l'equipament haurà d'efectuar-se minimitzant l'impacte en l'activitat assistencial de l'institut, per tant, l'empresa contractista s'haurà d'adaptar als requeriments operatius de l'Hospital a fi de garantir el mínim impacte.
En cas que durant l'execució del contracte, els cicles de rentat previstos en el PCAP s'hagin d'incrementar, d'acord amb el règim previst en la normativa de contractació pública i en el PCAP, el nombre de màquines de rentat a posar en funcionament es pot incrementar de forma proporcional a l'increment dels cicles. En el cas que qualsevol de les nou (9) màquines de rentat instal·lades a l'Hospital presenti una avaria que no pugui ser resolta en el termini establert en aquest PPT, l'empresa adjudicatària haurà de posar a disposició de l'entitat contractant, sense cap cost addicional, una màquina de rentat substitutòria de similars característiques fins a la resolució de l'avaria i la posada en funcionament de l'equip reparat. La substitució s'haurà d'ajustar als estàndards de servei especificats, tal com estableix aquest PPT.
- **La posada en funcionament de l'equipament ha d'incloure la de tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, instal·lacions auxiliars, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris** per un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerides per la legislació vigent.
- **El material fungible necessari per a l'ús de les màquines i realització del servei de rentat d'endoscòpis**, que comprèn tots els materials i productes (detergents i desinfectants) necessaris per al rentat amb la qualitat requerida en aquest PPT.
- **El manteniment integral** a tot risc de les màquines de rentat durant el termini d'execució del contracte.
- **La formació tècnica** del personal clínic implicat la qual ha de garantir un ús adequat de l'equipament.
- **La connexió al sistema de traçabilitat actual de l'Hospital Clínic**, d'acord amb el que s'estableix a l'annex B d'aquest PPT. Tots els costos associats a l'actualització, modificació, o adaptació, si s'escauen, per eliminar l'equipament existent i que s'ha de retirar i per incorporar el nou equipament es consideren inclosos en el preu global d'aquest servei. Aquests costos no podran donar lloc a ajustos addicionals o retribucions extres fora del preu adjudicat.
- **La desinstal·lació i retirada**, prèvia autorització de l'entitat contractant, dels equips que configuren el sistema en finalitzar o resoldre el contracte, d'acord amb les especificacions detallades en aquest PPT, inclòs les instal·lacions que quedin obsoletes vinculades als equips que es retiren, si s'escau. La retirada haurà de

realitzar-se amb el mínim impacte possible sobre l'activitat assistencial de l'institut, requerint-se que l'empresa contractista s'adapti a les necessitats operatives i als requeriments establerts per l'Hospital.

2.2 El servei integral s'ha de realitzar en les ubicacions següents:

- Seu Plató (1 màquina)
- Seu Villarroel (8 màquines)

2.3 Adaptació a l'espai disponible: les màquines de rentat hauran de ser instal·lades en els espais designats, garantint la seva adequació a les dimensions disponibles, tal com s'estableix en aquest PPT i en els plànols annexos a aquest PPT.

2.4 Cicles de rentat: el nombre de cicles previstos durant l'execució del contracte s'especifica a l'**Annex ACO 3** del Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP).

2.5 Durada del contracte: la durada inicial del contracte serà de cinc (5) anys, d'acord amb les condicions establertes en el PCAP.

3. REQUERIMENTS TÈCNICS

Totes les prestacions i requeriments tècnics definits en aquest apartat seran d'obligat compliment. La manca de qualsevol d'elles serà motiu d'exclusió de la proposta.

3.1. Prestacions bàsiques i requeriments tècnics de les màquines de rentat:

- La màquina de rentat d'endoscòpis ha de garantir la neteja i desinfecció de qualsevol endoscopi flexible.
- Ha de disposar de càmera asíncrona amb capacitat per un endoscopi flexible.
- El sistema de càrrega dels endoscòpis ha de ser superior i ha de permetre la introducció directa de l'endoscopi a la càmera de rentat per raons d'ergonomia, seguretat i per minimitzar l'esforç físic de l'operador.
- Ha de disposar d'un sistema de detecció de fuites al principi del cicle i durant tot el cicle, per optimitzar el flux de treball i eficiència dels processos.
- Ha de permetre el control independent de canals de l'endoscopi durant tot el cicle amb traçabilitat del procediment.
- Ha de possibilitar el registre informàtic de cada cicle que asseguri la traçabilitat.
- Ha de disposar d'impressora tèrmica integrada que proporcioni un registre imprès de cada cicle per garantir la traçabilitat i un registre físic quan falla el sistema informàtic.
- Ha de disposar de sistema de dosificació automàtica, i control i alarmes de nivells de solucions químiques.
- La porta s'ha de bloquejar durant el cicle de treball.
- Ha de disposar d'alarmes d'usuari i tècniques visuals i/o sonores
- Ha de permetre registrar l'usuari i l'endoscopi de manera automàtica.
- Ha de ser compatible amb els endoscòpis que té l'Hospital en aquest moment (**veure annex A d'aquest PPT**).
- Filtres d'aigua amb una localització accessible que implica que no hi hagi necessitat d'eines especials ni desmuntatge d'altres components de la màquina.
- Ha de disposar de control independent de canals per raons de seguretat i qualitat .

3.2. Característiques del cicle de rentat:

- La durada màxima del cicle complert (rentat, desinfecció i assecat complet de canals) ha de ser inferior a 30 minuts. Aquest temps màxim de cicle comprèn des de que es posa en marxa la màquina fins a la seva finalització, permetent disposar del tub en condicions d'ús immediat.
- Ha de fer un cicle de mostreig biològic de l'aigua de la última esbandida.

3.3. Requisits mínims de les solucions químiques de neteja i desinfecció:

3.3.1 Detergent:

- El detergent ha d'estar indicat per a la neteja de dispositius mèdics en rentadora desinfectadora automàtica.
- Ha de ser concentrat i multienzimàtic.
- Ha de ser actiu contra biofilms bacterians.
- Ha de ser aplicable a cada cicle de rentat de forma automàtica.
- No abrasiu pel material a netejar i desinfectar, compostat de tensioactius no iònics i de components enzimàtics amb mínima activitat espumosa.
- Ha de ser compatible amb acer inoxidable.

3.3.2 Desinfectant:

- El desinfectant ha d'estar indicat per a la desinfecció del material d'endoscòpia en rentadora desinfectadora automàtica.
- Espectre microbiològic: bactericida, microbactericida, tuberculicida, fungicida, virucida i esporicida, segons les normes UNE de referència.
- El desinfectant emprat ha de ser d'alt nivell, documentat segons la normativa vigent, i compostat d'àcid peracètic amb una concentració no superior al 6%. Apte pel processament mecànic de material d'endoscòpia i material sanitari.
- Biodegradable.

3.4. Requeriments normatius:

Tots els components del sistema de rentat han de complir amb el que s'estableix a la normativa espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació. A més, han de complir amb el següent:

- Els productes sanitaris objecte del contracte han de disposar el **marcat CE** de conformitat amb el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR). Els productes que disposin el marcat CE de conformitat amb la Directiva 93/42/CEE (MDD) o Directiva 90/385/CEE (AIMDD) s'admetran durant el període de transició que estableix el Reglament (UE) 2017/745, segons l'esmena efectuada pel Reglament 2023/607, sempre i quan compleixin amb els requisits i les condicions establerts en l'article 120 d'aquest Reglament per a la seva posada en el mercat. En el sobre B s'inclourà el marcat CE vigent i vàlid de conformitat amb la normativa esmentada. **Cal aportar documentació acreditativa al sobre B.**
- Compliment de les normes **UNE-EN ISO 15883-4-2019** en relació amb els requeriments per a rentadores-desinfectadores destinades a la desinfecció química d'endoscòpis: *Parte 4: Requisitos generales, términos y definiciones y ensayos*. **Cal aportar documentació acreditativa al sobre B.**

3.5. Instal·lació dels sistemes de rentat:

- Aigua
- Llum
- Xarxa Informàtica
- Desaigües
- Totes aquelles actuacions necessàries per garantir un bon funcionament de la sala de rentat

3.6. Dimensions d'acord amb els espais disponibles

- Les dimensions de la màquina de la seu Plató s'haurà d'encabir en 0,60m (Fons) x 1,03m (Ample). **Veure plànol adjunt a aquest PPT.**

- La seu Villarroel té una superfície de 5,00 m x 3,51 m. Si les màquines, tenen 0,60 m de fons, tindriem una longitud lineal per a posar rentadores de 6,37 m en total d'ample. Les màquines s'han d'encabir en les dimensions indicades. Veure plànol adjunt a aquest PPT.

En el sobre B s'haurà de presentar un plànol amb les mesures de les màquines que s'ofereixen.

3.7. Visita a les instal·lacions

- Es preveu que les empreses licitadores puguin fer una visita a les instal·lacions per tal de dissenyar correctament la seva oferta. Les visites es realitzaran en data que es determini en l'anunci de licitació en l'apartat de tauler d'avisos. L'empresa interessada en fer la visita ho haurà de confirmar la seva assistència abans de la data que s'indiqui en el tauler a través de correu electrònic a sc@clinic.cat.

4. CONDICIONS DEL SERVEI INTEGRAL

4.1. Equipament i material fungible

Els licitadors hauran d'adjuntar a l'**oferta sobre B (memòria tècnica)** la relació de material fungible necessari per a la realització del cicle rentat d'acord amb les instruccions dels seu equip de rentat (ex.: detergents, desinfectant, filtres, connectors, controls biològics, paper tèrmic, filtres HEPA...).

En cas de ser necessari algun tipus d'element de seguretat per a l'ús dels equips, aquest serà subministrat per l'empresa adjudicatària, el qual s'entén inclòs en el preu del servei integral.

L'empresa adjudicatària estarà obligada a lliurar el material fungible necessari per assegurar l'activitat del període d'una setmana, donat el volum de treball de l'Hospital Clínic.

Un cop adjudicat el contracte, i abans de la formalització, l'empresa adjudicatària haurà de presentar desglossat tot l'equipament inventariable amb dades d'identificació i preu.

Tots els equips que tenen consideració de màquina, cal assegurar el compliment de la *"DIRECTIVA 2006/42/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 17 de mayo de 2006 relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE"*.

Cal que en el procés de selecció i adquisició s'asseguri que el fabricant o comercialitzador:

- Incorpora el marcatge CE visible en l'equip:



- Facilita un Manual d'instruccions en idioma oficial de l'Estat.
- Facilita còpia del document de "Declaració CE de conformitat" de compliment a normes. Es tracta del document on el fabricant declara que per a la fabricació de l'equip ha seguit unes normes legals i tècniques que identifica en el document.

S'entén per equip el conjunt complet de l'equip, màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclòs el programari. Els equips oferts es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent.

TERMINIS PARCIAIS OBLIGATORIS PER A L'EMPRESA CONTRACTISTA:

- **Entrega de l'equip:** màxim 2 mesos després de realitzar la comanda per part de l'Hospital.
- **Instal·lació d'equip:** màxim 4 setmanes després de l'entrega de l'equip a l'Hospital.
- **Posada en marxa del servei de rentat i inici formació:** immediatament posterior a la instal·lació.

Les empreses licitadores hauran de presentar un **pla d'instal·lació** (sobre B) que inclogui una calendarització de l'inici efectiu del servei integral, indicant: termini de lliurament de l'equipament, termini d'instal·lació i de les fases, termini de formació, termini efectiu per a l'inici d'execució. Així mateix, en el pla s'ha d'incloure un apartat de desinstal·lació i retirada de conformitat amb el que s'estableix en aquest PPT; en concret, s'ha de precisar com garantirà que la substitució dels equips actuals per els nous generin el mínim impacte en l'activitat de l'Institut, de manera que no es paralitza el servei/activitat. En tot cas, l'empresa adjudicatària s'haurà d'adaptar als requeriments de l'Hospital.

Si l'empresa contractista no compleixi aquests terminis per causa imputable a la mateixa s'estarà al previst en el PCAP en relació a la imposició de penalitats.

Els equips han d'anar convenientment embalats per tal que arribin en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en els equips durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport dels equips fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada dels equips.
- En cas que ho requereixi l'Hospital, retirar els equips vells o que es substitueixen i gestionar-ne els residus d'acord amb la normativa aplicable en matèria de residus.
- Presentar el certificat de conformitat del nº de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.

L'empresa adjudicatària ha de facilitar el pes i el volum de tots els components embalats que configurin el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha de venir correctament identificat amb codis i textos a efectes de facilitar la seva localització i manipulació.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin, l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit a l'HCB per a la seva acceptació.

4.1.1.- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb els equips, a la Direcció d'Infraestructures, tots els Manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat dels equips, i que han de ser com a mínim els següents:

- **Manual d'instal·lació**, que ha d'incloure la informació i retolat sobre els equips que representin un risc especial.

- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuale de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic dels equips.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic i en qualsevol suport excepte el CD.

4.2. Condicions d'instal·lació i posada en servei de l'equipament

Correspon als licitadors conèixer en profunditat les característiques de la instal·lació de forma que considerin en les seves ofertes totes les actuacions necessàries per dur a terme la mateixa.

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació dels equips i els requisits necessàries que ha de complir l'HCB per al correcte funcionament dels equips, almenys s'ha d'indicar:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.
- L'espai físic útil necessari. La instal·lació i posada en funcionament dels equips s'ha de realitzar de forma coordinada amb l'HCB i en presència del personal designat per la Direcció d'Infraestructures que n'autoritza i supervisa la instal·lació.

El temps d'instal·lació dels equips és el comprés entre l'arribada dels equips a l'HCB i fins que es troben instal·lats per poder dur a terme el test d'acceptació dels equips.

L'empresa adjudicatària ha d'assumir els cost de les actuacions necessàries per instal·lar adequadament els equips. A més, queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es derivin del muntatge i instal·lació dels seus equips o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que l'HCB indiqui.

Detall de treballs d'execució d'instal·lació:

- Instal·lació elèctrica d'acord amb la legislació vigent i altres normatives aplicables (ITCBT025, REBT i ITC complementaries, etc.).
- Interconnexió de tots els elements que formen els equips.
- Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
- El licitador pot efectuar qualsevol consulta o comprovació in situ per a adequar millor la seva oferta.
- Instal·lació d'aigua amb tots els elements necessaris per alimentar la nova maquinària d'acord a les condicions establertes pel fabricant.
- Instal·lació d'aire medicinal amb tots els elements necessaris per alimentar la nova maquinària d'acord a les condicions establertes pel fabricant.
- Instal·lació de desaigües amb tots els elements necessaris per connectar la nova maquinària d'acord a les condicions establertes pel fabricant.

- Instal·lació de presa de xarxa RJ45 categoria 6A.
- Si és el cas ajudes de paleta, fusteria, pintura per deixar l'equipament totalment instal·lat.

4.3. Condicions de recepció dels equips

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat de l'HCB.

S'establirà un període de prova d'un mes per determinar l'acceptació o no de l'equip adjudicat. Únicament es podrà rebutjar l'equip subministrat en cas de no respondre a les especificitats tècniques a la pràctica amb els requeriments exigits.

Si el resultat de la prova o test d'acceptació és positiu s'ha de signar l'acta de recepció dels equips subministrats. El termini de garantia dels equips ha de començar a comptar a partir de la data de l'acta de recepció dels equips.

L'empresa adjudicatària es responsabilitzarà del desmuntatge, retirada i legalització dels equips que ocupen els espais on aniran ubicats els nous equips, així com de tots aquells elements que el personal de l'Hospital consideri oportuns.

4.4. Actualització dels equips posats a disposició

Amb l'objectiu de garantir les condicions del servei dels equips posats a disposició, es realitzaran com a mínim les actualitzacions que el fabricant obligui i recomani per a la millora del sistema o que siguin necessàries per a la preparació del servei, així com les derivades d'alertes sanitàries o les que siguin de caràcter normatiu. Aquestes actualitzacions seran tant tecnològiques (d'equips i aparells) com dels sistemes informàtics (hardware i software associat al sistema) en les seves funcions clínica, tècnica i de seguretat. Aquestes actuacions formen part de l'objecte i estaran incloses en el preu de licitació.

5. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions, maneig dels equips i software al personal tècnic de l'HCB; en concret, al personal facultatiu i personal d'infermeria que utilitza el servei. **L'objectiu de la formació que ha de garantir l'empresa adjudicatària és que aquest personal adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat i eficient ús de l'equipament.**

Es demana com a mínim:

- Accions formatives inicials en l'ús del sistema per optimitzar el rendiments dels equips, així com per garantir la seguretat.
- Accions formatives regulars adreçades al maneig de les modalitats i les aplicacions.
- La formació s'ha de realitzar a les instal·lacions de l'HCB.
- Les sessions s'han de fer amb l'equipament en funcionament.
- L'horari s'ha d'adaptar a les necessitats de l'HCB.

Tot i que el servei de manteniment forma part del servei a realitzar per l'empresa contractista, en cas que li sigui requerit, ha de realitzar una formació sobre el manteniment dels equips al personal de manteniment de l'HCB.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels equips, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal de l'HCB tal i com s'ha previst en els apartats anteriors.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica el **PLA DE FORMACIÓ** amb la descripció de la formació que es realitzarà i la seva planificació.

6.- CONNECTIVITAT

En cas de que l'equip es requerís connectivitat a la xarxa de l'Hospital aplicarà el següent:

Xarxa cablejada

- Interfície Ethernet amb conector RJ45
- Velocitat: autonegociació 10/100/1000 Mbps
- Mode dúplex: autonegociació half/full

Xarxa sense fils

- Interfície inal·làmbrica recomanada basada en estàndard 802.11ac. En el cas de que no es suporti, hauria de suportar els estàndards A i/o B/G/N
- Protocols de roaming: 802.11k, 802.11r i 802.11v

Xarxa cablejada i sense fils

- Suport 802.1x utilitzant usuari i contrasenya i certificat.

Altres

Cal que el licitador proporcioni informació precisa d'altres mitjans de connectivitat que incorporin els equips, com Bluetooth, NFC o altres tecnologies basades en transmissió radioelèctrica. I complir:

- Encriptació: Tota transmissió inal·làmbrica ha de ser xifrada.
- Freqüències: No s'utilitzen bandes de freqüència ja utilitzades a l'Hospital per altres solucions (WiFi, RFID, lectors temperatura)

Protocols de comunicació

Les comunicacions entre diferents elements es realitzaran amb protocol TCP/IP de manera segura, utilitzant sempre rangs de ports acotats que caldrà comunicar per tal que es puguin definir regles d'accés en els tallafocs corporatius.

Adreçament IP i nom d'equip

Qualsevol dispositiu, a excepció dels servidors, ha de poder obtenir IP de forma automàtica mitjançant el servidor DHCP corporatiu.

Tots els dispositius hauran de ser configurats amb un nom d'equip prèviament pactat amb la DSI, el servidor DHCP registrarà de forma automàtica en el DNS aquest nom.

Les comunicacions entre diferents elements hauran de realitzar-se sempre a través dels noms d'equip en format FQDN, permetent així que els canvis de IP no suposin incidents de comunicacions.

Gestió

- Consola de gestió central

Per a desplegament de gran nombre d'elements caldrà incloure, en cas de que no existeixi ja, una consola central de gestió que permeti realitzar operacions a múltiples dispositius amb una sola acció (evitant la mateixa operació equip a equip).

Accés remot

- Equips d'usuari

Si fos necessari l'accés remot a un equip d'usuari, aquest haurà de ser autoritzat cada vegada que sigui necessari i supervisat per personal intern.

- Servidors

L'accés remot als servidors es realitzarà amb un client VPN proporcionat per la DSI. Aquests accessos són de caràcter nominal i hauran de ser sol·licitats per personal de l'Hospital.

Cloud

- Solucions basades en cloud

Caldrà definir quin tipus de dades son emmagatzemades en clouds públics.

Les comunicacions per aquest tipus d'entorn caldrà que siguin autoritzades pels responsables de tractament de dades de l'Hospital.

L'accés a les dades en clouds públics s'ha de realitzar de manera segura i s'ha d'enregistrar l'accés i les tasques realitzades mitjançant un usuari nominal.

En cas de ser necessari, el servei cloud es pot autenticar amb el nostre Directori Actiu mitjançant SAML.

Hardware

- Servidors

Per norma general la implantació de nous servidors es realitzarà sota la plataforma de virtualització corporativa. Qualsevol excepció haurà de tenir el vist i plau de la DSI i complir les especificacions de hardware establertes internament.

- PCs

Per norma general s'intentarà no incloure PCs, aprofitant sempre que sigui possible i no hi hagi disconformitat per part de la DSI els PCs que hi ha desplegats a l'hospital.

En cas de requerir nous PCs, la DSI donarà les especificacions del hardware a incloure en el PPT. En alguns casos, si es considera convenient, es podria optar per modalitat virtual. En aquest cas caldria incloure en el PPT els costos de llicenciament.

7.- MANTENIMENT DE L'EQUIPAMENT DURANT LA VIGÈNCIA DEL CONTRACTE

Durant la vigència del contracte, el cost del manteniment dels equips (revisions i reparacions) aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, propietària dels equips. El manteniment realitzat per l'empresa contractista serà sota la modalitat de "TOT RISC".

7.1.- Definicions

Per a la correcta interpretació d'aquest apartat a continuació es defineix el significat de les seves paraules clau.

- **Manteniment Tècnic legal o Manteniment Normatiu:** És el manteniment que cal realitzar perquè així ho estableix una normativa d'obligat compliment Estatal, autonòmica o municipal.

- **Manteniment Preventiu:** Son el conjunt d'operacions de manteniment que es realitzen periòdicament sobre els equips, elements, sistemes o instal·lacions per garantir-ne el seu bon estat i funcionament.
- **Manteniment Correctiu:** Es el manteniment puntual que es realitza quan es produeix un funcionament anòmal o parada d'un equip, element, sistema o instal·lació, per tornar a portar-los a les seves condicions normals de funcionament.
- **Acord de Nivell de Servei (ANS):** son els indicadors que permeten avaluar la qualitat del servei.
- **Temps de resposta:** és el temps transcorregut entre la comunicació d'un incident o avaria i la presència física d'un tècnic per a resoldre-la.
- **Temps de resolució:** és el temps transcorregut entre a comunicació d'un incident o avaria i la resolució de la mateixa.
- **Temps disponible d'un equip:** És el temps durant el qual es pot utilitzar un equip.

7.2.- Condicions del manteniment

El manteniment ha d'incloure:

- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de la garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- El manteniment correctiu, tècnic-legal, de seguretat elèctrica, funcional i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes dels equips, o qualsevol eventualitat, incloses totes les peces de recanvi, així com:
 - Totes les incidències i reparacions que es produeixin en els equipaments.
 - La substitució dels elements dels equips tals com, components, accessoris, hardware i software i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament (per exemple, impressora, sensors...)
 - Recanvi il·limitat sense cost dels elements que tinguin una vida útil menor a la del conjunt de l'equip, per a qualsevol causa de substitució, ja sigui perquè ha estat malmès o perquè ha arribat al final de la seva vida útil.
- Tots els manteniments exigits per la legislació vigent, emetent els certificats, individualitzats, corresponents per cada equip que ho requereixi.
- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment. Incloent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa, en qualsevol cas.
- El manteniment dels equips subministrats s'haurà d'efectuar per personal autoritzat del Servei Tècnic Oficial de cada marca

Tot això estarà comprès en l'únic preu anual de cost de manteniment anual. En cap cas s'acceptarà qualsevol altre cost.

El servei de manteniment s'ha de realitzar els dies laborables de 8:00h a 17:00h.

El suport tècnic en l'adaptació a les normatives vigents en cada moment i la comunicació a l'HCB de les modificacions de la normativa que afecten als equips de l'Hospital.

La comunicació de 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 s'han de lliurar els informes tècnics-econòmics necessaris per a realitzar les intervencions o prendre les decisions que s'escaiguin.

Tots els elements de recanvi han de ser originals. L'empresa adjudicatària es compromet a tenir en estoc els elements necessaris per poder realitzar els recanvis en el termini establert, qualsevol retard en la solució d'una incidència pot comportar l'aplicació de penalitats.

7.3.- Obligacions de l'empresa adjudicatària

Pel que fa al servei de manteniment, l'empresa adjudicatària es compromet a :

- Garantir un temps mínim de funcionament dels equips subministrats del 96% del temps útil, descomptant el temps d'aturada per les revisions preventives o reglamentaries. En cas que el temps útil anual no arribés al 96%, l'adjudicatari es compromet a reposar l'equip per un altre amb les mateixes característiques.
- Garantir una bona qualitat tècnica dels treballs i serveis realitzats. Qualsevol perjudici que es causi a l'Hospital o a un tercer com a conseqüència d'una mala qualitat del servei de manteniment serà imputable a l'empresa adjudicatària.
- Garantir el compliment de la normativa estatal i autonòmica aplicable en el moment de realitzar les tasques de manteniment.
- Aportar tot l'instrumental, eines, equips de mesura, mitjans auxiliars i de seguretat necessaris per a la prestació del servei. Aquests instrumentals, eines o equips disposaran del corresponent Certificat verificació i/o calibratge.
- Aportar la documentació necessària que acrediti la formació tècnica del personal propi o subcontractat destinat a prestar el servei de manteniment.
- Comunicar a l'HCB el propòsit de cedir o subcontractar el servei de manteniment durant el període de garantia. La subcontractació o la cessió han de ser autoritzats expressament per l'HCB.
- Cobrir les vacants del seu personal per malaltia, vacances o circumstàncies similars, amb personal, d'igual o superior categoria i experiència el mateix dia que es produeixin. La cobertura es podrà efectuar, per casos imprevistos, per les mateixes hores de treball, en dies successius a la incidència, prèvia acceptació dels responsables del centre afectat.
- Cal que en tot moment l'empresa adjudicatària estigui al corrent de les obligacions que, com a empresa, li corresponguin en matèria fiscal, laboral, de Seguretat Social, sindical i de seguretat i salut, i ha de ser estrictament i rigorosament responsable, amb caràcter exclusiu i sense cap càrrec per compte de la FUOC, de l'incompliment de qualsevol d'aquestes obligacions.
- Complir totes les normatives, disposicions i regulacions legals o reglamentàries vigents en la data de formalització del contracte o que entrin en vigor durant la vigència d'aquest, en matèria de prevenció de riscos laborals. En especial, es compromet a complir la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals, el Reial decret 171/2004, de 30 de gener, sobre coordinació d'activitats empresarials, com també totes les normatives que els desenvolupin, complementin, modifiquin o substitueixin.
- Uniformar pel seu compte tot el personal destinat a l'execució dels treballs contractats.

- Tenir contractada durant tota la vigència del contracte una assegurança de responsabilitat civil d'un import mínim de 500.000 € per respondre suficientment dels possibles danys ocasionats, tant a les persones com a les coses, pel seu personal o a conseqüència de la seva activitat.
- Canviar el personal destinat a prestar el servei de manteniment sempre que l'HCB ho sol·liciti. El termini màxim per al canvi serà de tres setmanes des de la data d'avís.

Entre el personal destinat a realitzar el servei de manteniment i l'HCB no hi ha cap relació o vincle laboral. Per tant, l'empresa adjudicatària té en exclusiva la condició d'empresari respecte del personal esmentat, i no hi pot haver cap causa de reclamació de caire laboral o econòmic per aquest motiu contra l'HCB, ni mentre sigui vigent el contracte ni després d'haver acabat aquest. En cas que aquesta circumstància es produeixi per una causa imputable a l'empresa adjudicatària, aquesta es compromet a assumir qualsevol cost que es generi per l'extinció dels contractes, deutes i responsabilitats que hi hagi, com també qualsevol altra responsabilitat derivada de la prestació que s'ha fet.

L'empresa adjudicatària es comprometrà per escrit a mantenir, o si escau, a facilitar tots els recanvis, millores i actualitzacions en un termini de 12 anys, que és la vida útil atorgada a aquests equip i instal·lació, des de la data d'acceptació de la recepció i posada en marxa dels equips i les instal·lacions necessàries per al seu correcte funcionament.

7.4.- Coordinació

Tots els treballs de manteniment es realitzaran per personal especialitzat de l'empresa adjudicatària i les seves dates de realització es fixaran de comú acord amb el Servei Tècnic, i els diversos Serveis implicats dins de l'organització.

Per a coordinar els treballs de manteniment entre el l'HCB i l'empresa adjudicatària, ambdues parts designaran representants, amb la formació d'Enginyer Superior, Tècnic o grau superior de formació professional, en les especialitats d'Electrònica, Industrial, Telecomunicacions o equivalents; els quals seran els interlocutors habituals per a totes les qüestions que es succeeixin durant l'execució del contracte i resoldran les accions a realitzar i la seva implantació tècnica i administrativa.

7.5.- Protocol d'actuació

El servei de manteniment s'ha de realitzar d'acord amb el següent protocol:

- Les operacions de manteniment correctiu les realitzarà el contractista a partir de la recepció d'una notificació d'avaría, cursada pel departament d'Administració de Manteniment, la qual donarà lloc a l'exploració, diagnòstic i correcció dels problemes. Un cop resolta l'avaría, es donarà compte a Manteniment de la seva resolució. Si l'avaría és irreparable, la reparació té un cost desproporcionat respecte a la reposició (cost igual o major al 30% del valor de l'equip) o no és recomanable per ésser l'equip obsolet, el tècnic ho comunicarà al responsable de l'HCB abans de procedir a la seva reparació.
- L'HCB no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Prescripcions Tècniques, o que no comptin amb la seva prèvia conformitat.
- L'HCB no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si s'escaigués– la compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.
- L'HCB 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 l'empresa adjudicatària

com a conseqüència del present Plec de Prescripcions Tècniques, així com del contracte que se'n deriva.

- Les operacions de manteniment preventiu i de seguretat elèctrica i funcional es realitzaran dins d'una programació específica per cada aparell en base a les necessitats de funcionament i les especificacions del fabricant. Les actuacions es realitzaran dins d'un cicle establert per cada aparell que ho necessiti.
- Totes les intervencions de manteniment es realitzaran, preferentment, a l'HCB, i en el cas que fos necessari, en els tallers de l'empresa adjudicatària. Només en cas que sigui imprescindible, es canalitzarà als serveis tècnics exteriors apropiats, previ informe de l'avaria i autorització de la despesa corresponent.
- Per programar les actuacions a l'HCB, caldrà que l'empresa adjudicatària es coordini prèviament amb el responsable tècnic de l'HCB de tal manera que no quedi afectada l'activitat de l'hospital.

7.6.- Altres intervencions

Per intervencions que no siguin correctives o preventives, no incloses en el plec, es realitzaran, prèvia presentació i acceptació de pressupost, tests de seguretat elèctrica o altres tipus de test o actuacions de seguretat en funció de les necessitats de l'HCB.

Els materials utilitzats en les intervencions de manteniment hauran d'ésser idèntics o de les mateixes característiques que els dels materials originals a substituir. En cas que no siguin idèntics, caldrà adjuntar la documentació tècnica necessària que justifiqui que tenen les mateixes característiques que les originals.

L'empresa adjudicatària s'encarregarà de gestionar la sol·licitud d'ofertes de recanvis dels equips i de presentar-les a l'HCB i serà responsable de dissenyar la previsió dels recanvis habituals per garantir la seva disponibilitat. Aquesta previsió haurà de presentar-se abans del inici del contracte.

7.7.- Informes

L'empresa adjudicatària presentarà la documentació de les intervencions realitzades, amb la freqüència i contingut següents:

- Un cop realitzada la reparació l'empresa adjudicatària presentarà l'albarà al departament de Manteniment de l'HCB en el que farà constar la causa de l'avaria, la solució, materials i ma d'obra i si resta oberta.
- A petició de l'HCB, un informe resum de les averies resoltes i pendents. Així com un càlcul del temps d'equip aturat, en el període determinat.
- Al inici del contracte i el primer mes de l'any es presentarà el programa de manteniment preventiu i de seguretat programat a realitzar per equip.
- Es facilitarà un protocol "tipus" de revisió preventiva, per família d'equip, que s'adjuntarà a les característiques dels equips objecte de la compra.
- L'empresa adjudicatària presentarà, anualment i a la finalització del contracte un informe que contingui l'avaluació del treball realitzat durant aquest període, així com les recomanacions i previsions de les accions significatives a realitzar en els períodes posteriors i/o següents, a més de les propostes de millora. Tota aquesta informació caldrà presentar-la de forma clara i gràfica.

Tota la documentació a entregar a l'HCB ha de ser presentada en format digital, tipus PDF.

7.8.- Classificació de les avaries i temps de resposta i resolució

Es consideraran tres tipus d'avaries: urgents, preferents i ordinàries, que es defineixen així:

- **Urgents:** es consideren avaries o avisos urgents aquelles que puguin deixar un servei assistencial sense activitat total o parcial, o que puguin suposar un risc per el pacient, o en general aquelles que la reparació de les quals es consideri molt important.
- **Preferents:** aquelles que encara que no impliquin una aturada d'un servei s'han de reparar el més aviat possible a causa dels perjudicis que poden ocasionar en el funcionament del servei.
- **Ordinàries:** Les avaries que no són urgents ni preferents.

El temps de resposta en funció de la classificació de les avaries serà el següent:

- Per avaries Urgents: immediat 6 hores (presència física)
- Per avaries Preferents: màxim 10 hores (presència física)
- Per avaries Ordinàries: màxim 14 hores (presència física)

El temps de resolució de l'avaría serà tal que compleixi la següent condició:

- Caldrà que el 96% de les avaries estiguin resoltes en el mateix dia (8 hores laborables) sempre que no calgui la petició de material, que no sigui responsabilitat del contractista, per a la seva resolució.

En cas de la no resolució de l'avaría en un termini de 120 hores, l'empresa licitadora ha de posar a disposició de l'ens contractant un equip de substitució de similars característiques fins a la resolució de l'avaría i posada en servei de l'equip reparat.

A banda d'això, l'empresa adjudicatària ha de posar a disposició un número d'atenció telefònica immediata dintre de l'horari establert per al cas que es requereixi diagnosticar i/o resoldre alguna incidència quan sigui possible resoldre-les telefònicament.

7.9.- Acords de nivell de servei i penalitzacions

La qualitat del servei es valorarà en funció dels indicadors següents:

Nº	Descripció	Criteri d'avaluació	Factor corrector Penalitzador*
ANS01	Temps de presentació d'informes d'incidències o ofertes	Incompliment de 10 dies naturals des de la 1a sol·licitud	5 %
ANS02	Temps de resposta	Incompliment més del 3% de les vegades	Fins a 0,25 %
ANS03	Temps de resolució	Incompliment més del 2,5 % de les vegades	Fins a 0,5 %
ANS04	Compliment del manteniment preventiu programat	En més del 5 % del casos	5 %
ANS05	Registre de correctiu	No lliurament dels documents que acreditin cada operació en més del 5% del casos	3 %
ANS06	Neteja i ordre	Per cada no conformitat	2 %
ANS07	Eficàcia del servei		0,25 %
ANS08	Reclamacions d'albarans	Entrega màxim 24 hores posteriorment a l'actuació	3 %
ANS09	Avaluació d'avaries	Repetició d'avaries mal resoltes en més del 5% del total d'avaries	4 %

		registrades	
ANS10	Temps de Parada	Temps Funcionament entre 94% i 96% del temps disponible	10 %
		Temps Funcionament entre 90% i 94% del temps disponible	25 %
		Temps Funcionament inferior 90 % temps disponible	100 %
ANS11	Canvis de personal no justificats	Per cada canvi	5%

** Percentatge de penalització sobre l'import del període de facturació establert o sobre la factura de la intervenció quan sigui una actuació de manteniment correctiu.*

A més, a més, quan una avaria sigui imputable a una incorrecta execució del manteniment i/o l'avaría hagi suposat una parada en el servei, el temps associat contarà com a temps de parada de l'equip, i s'aplicaran les penalitzacions que es corresponguin segons la taula.

8.- SEGUIMENT DEL SERVEI

Donada la importància d'aquest servei integral, es realitzarà un seguiment de la qualitat del servei per part de l'Hospital Clínic. En aquest context, en cas d'observar deficiències clares en el servei, s'instarà als responsables de l'empresa adjudicatària a la seva resolució, podent ser objecte de penalització el seu incompliment, de conformitat amb el PCAP.

9.- RETIRADA I DESINSTAL·LACIÓ DELS EQUIPS

Durant el termini d'execució del contracte, els equips del sistema de rentat posats a disposició de l'Hospital seran propietat de l'empresa contractista i l'Hospital n'ostentarà un dret d'ús sobre els mateixos. Amb tres mesos d'antelació a la finalització o resolució del contracte, l'empresa adjudicatària presentarà un informe sobre la situació del sistema posat a disposició en termes de desgast per l'ús, disponibilitat mitjana durant els últims 12 mesos, incidències de manteniment i informació d'activitat. A més, presentarà una planificació per a la retirada i desmuntatge de tot l'equipament del contracte. La fase de retirada i desmuntatge tindrà una durada màxima d'un mes i anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària, sigui quina sigui, finalment, la facturació del servei en base a l'activitat que s'hagi produït. Per tant, no s'acceptaran ofertes que incloguin costos de retirada. Les instal·lacions associades seran propietat de l'Hospital en acabar el contracte.

10.- PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

L'empresa adjudicatària ha de complir amb les normatives vigents de seguretat i ergonomia per assegurar la salut dels treballadors que hi treballaran a la sala.

11. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA

Les empreses licitadores han de presentar una **MEMÒRIA TÈCNICA en el sobre B** en la qual especificaran, com a mínim:

- Una relació de material fungible necessari per a la realització del cicle rentat d'acord amb les instruccions dels seu equip de rentat;
- **Dimensions de l'equipament ofert i plànols amb la distribució de l'equipament ofert;**
- La Planificació de posada en marxa d'equipament, amb el calendari previst per a cada actuació;

- Pla d'instal·lació de l'equipament (s'ha de presentar un manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació);
- Pla de formació;
- Propostes de mètodes, sistemes i procediments que es proposen per a la realització del servei de manteniment;
- Manual complet d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts;
- Si s'escau, tots aquells punts per justificar/demostrar/explicar/detallar que compleixin amb les prescripcions tècniques i que formin part dels criteris d'adjudicació quan així es requereixi en el propi criteri.

La memòria que presenti l'empresa licitadora haurà d'abastar la totalitat de les prestacions especificades en el present plec com a mínimes, essent totes elles obligatòries per a l'admissió de les propostes.

12. PAGAMENT I SISTEMA DE FACTURACIÓ

La facturació consistirà en el cicle de desinfecció d'endoscopi fet i validat. A tal efecte les màquines de rentat d'endoscopis hauran de disposar d'un comptador automàtic de cicles validats. Un cop al mes es realitzarà la lectura dels cicles fet i validats i es facturarà en concordança.

Barcelona,

Dr. Josep Vidal
Director de l'Institut Clínic de Malalties
Digestives i Metabòliques

Sr. Joan Faner
Cap de Gestió econòmic-administratiu de l'Institut Clínic de Malalties
Digestives i Metabòliques

ANNEX A:

LLISTAT D'ENDOSCOPIS DISPONIBLES ACTUALMENT A L'HOSPITAL

OLYMPUS
GIF-H185
GIF-HQ190
GIF-EZ1500
GIF-H190N
GIF-H190N
GIF-H190N
GIF-1TQ160
GIF-1TH190
GIF-XP180N
GIF-HQ190 HD
CF H185L
CF-H190L
CF-HQ190L
CF-HQ1100DL
CF-EZ1500DL
PCF-H190TL
PCF-H190L
SIF-Q180
SIF-H190
GF-UE160
GF-UE190
GF-UCT180
TJF-Q180 V
TJF-Q190V

FUJIFILM
EG-760R
EG-760Z
EC-760R-V/L
EC-760ZP-V/L

ANNEX B

REQUERIMENT PER A LA CONNEXIÓ AL SISTEMA DE TRAÇABILITAT ACTUAL DE L'HOSPITAL CLÍNIC

Els registres físics de funcionament de les rentadores han d'integrar-se de manera electrònica amb el sistema de traçabilitat implantat a l'Hospital. El sistema de traçabilitat actual és Endotraza, de l'empresa Marvax, SLU.

Les propostes hauran d'incloure tots els elements físics (targetes de comunicacions, cables, connexions, swicht,...), programari i configuracions necessaris per a realitzar l'exportació automàtica dels reportis físics de funcionament de cada procés realitzat en cada esterilitzador.

Els reportis han d'exportar-se en format electrònic. L'exportació dels fitxers ha de realitzar-se automàticament i de manera immediata en finalitzar cada procés. Els formats compatibles del fitxer d'exportació són: PDF, CSV, XLM, XLS, XLSM o TXT.

Els fitxers hauran d'emmagatzemar-se de manera automàtica en una unitat de xarxa administrada pel servei d'Informàtica de l'Hospital des de la qual el Sistema de Traçabilitat realitzarà la integració de cada fitxer, vinculant-lo a la resta de dades registrades pel Sistema de Trazabilidad.

Cada fitxer ha de nomenar-se amb el núm. de procés i ha d'identificar, bé en el contingut del fitxer o bé en una carpeta dins de la unitat de xarxa, l'esterilitzador al qual pertany. En qualsevol cas, tots els fitxers han d'identificar de manera clara el núm. de procés i l'esterilitzador.

En cas de pèrdua de connexió amb la xarxa, els esterilitzadors o el programari subministrat han de garantir la recuperació de tots els fitxers que no hagin pogut ser exportats durant la pèrdua de la connexió amb la xarxa de dades, restaurant aquests fitxers quan la connexió torni a estar disponible.