

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ, POSADA EN FUNCIONAMENT I MANTENIMENT
INTEGRAL DELS EQUIPS, AIXÍ COM DEL MATERIAL FUNGIBLE NECESSARI, PER A
L'ADEQUADA DOTACIÓ I FUNCIONAMENT DE LA UNITAT D' ENDOSCÒPIA
RESPIRATÒRIA DEL SERVEI DE PNEUMOLOGIA DE L'HOSPITAL CLINIC DE
BARCELONA
EN RÈGIM DE PAGAMENT PER DISPONIBILITAT**

EXP.- 2024-148

1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació és el subministrament, instal·lació, posada en funcionament i manteniment integral de tots els equips, així com del material fungible necessari, per l'adequada dotació i funcionament de l'Unitat d'Endoscòpia Respiratòria del servei de pneumologia de l'Hospital Clínic de Barcelona, en la modalitat de pagament per disponibilitat, d'acord amb les característiques tècniques i condicions definides en aquest Plec de Prescripcions Tècniques (en endavant PPT).

L'objecte de la contractació del present expedient consta de la dotació d'una unitat d'Endoscòpia Respiratòria amb la cessió dels equipaments de broncoscòpia, ecobroncoscòpia, teràpia broncoendoscòpica, els seus components i d'altres d'auxiliars durant la vigència del contracte, el fungible necessari, i el manteniment integral i les reparacions, incloent totes les peces i components, recanvis i la seva reposició si cal, garantint en tot moment la continuïtat del servei i que els equips objectes de contracte estiguin en perfecte estat de funcionament mitjançant els manteniment preventius, correctius i tècnic legals, incloent la substitució de components o dels equips si cal, minimitzant les possibles parades per averies i/o manteniments i també la seva renovació en cas de disposar d'upgrades o noves funcionalitats, així com els materials necessaris per a la dotació i funcionament de la unitat. No s'acceptarà cap despesa addicional en concepte de manteniment o reposició de peces o equips o upgrades o noves funcionalitats.

Aquesta unitat esta integrada pels equips i materials relacionats a l'apartat dos d'aquest plec.

2.- ABAST DEL CONTRACTE

En virtut del present procediment de licitació l'HCB pretén contractar el subministrament instal·lació, posada en funcionament i manteniment integral de tots els equips en règim de cessió i els materials necessaris per la dotació de l' Unitat d' Endoscòpia Respiratòria.

L'adjudicatari posarà a disposició del l'HCB l'equipament i material fungible necessari per dur a terme l'activitat que tot seguit es descriu d'acord amb les necessitats dels servei.

OBJECTIUS:

La unitat ha d'estar a disposició de l'HCB per a realitzar les exploracions previstes els 365 dies de l'any i, per tant, tot el material subministrat, tant equipament com el material fungible necessari ha d'estar a disposició de la Unitat per a ser utilitzat en l'activitat habitual.

La previsió anual de proves a realitzar pel servei d'endoscòpia respiratòria es d'aproximadament 1070 exploracions, distribuïdes en:

ENDOSCOPIES RESPIRATÒRIES SIMPLS	850
ENDOSCOPIES RESPIRATÒRIES COMPLEXE	220

Per dur a terme l'activitat indicada l'adjudicatari com a mínim posarà a disposició de l'HCB:

EQUIPS:

Torre endoscòpia completa formada per:

- 3 Vídeobroncoscopis
- 1 Vídeobroncoscopi terapèutic
- 1 Vídeobroncoscopi pediàtric
- 2 Fibrobroncoscopis

- 1 Fibrobroncoscopi terapèutic
- 1 Ecobroncoscopi
- 2 Videoprocessadors
- 2 Monitors de 27" mínim 4K
- 2 Carros
- Una consola ecogràfica amb mínim 2 sondes

Les característiques tècniques de cada equip, estan relacionades a l'annex 1 d'aquest PPT.

L'equipament a subministrar ha de ser nou i s'oferirà la darrera tecnologia vigent en el mercat, i en el cas que durant la vigència del contracte l'adjudicatari disposi de noves funcionalitats, softwares, components o equips més actualitzats s'incorporaran a la dotació de l'equipament descrit substituint el nou als equips, si cal.

MATERIAL FUNGIBLE :

La empresa adjudicatària subministrarà el fungible necessari per a garantir l'activitat del Servei d' Endoscòpia Respiratòria descrit en la taula anterior atenent les comandes de materials que la Unitat realitzarà al llarg de la vida del contracte, el cost del qual estarà inclòs dintre del preu ofertat (quota).

La quantitat de material fungible és el previst per a realitzar les proves indicades amb el següent desglossament anual:

Vàlvula Aspiració broncoscopi	900 unitats anuals
Agulla endobronquial per EBUS	220 unitats anuals
Baló ecobroncoscopi	280 unitats anuals

La empresa adjudicatària subministrarà el fungible necessari per a garantir l'activitat del Servei d' Endoscòpia Respiratòria descrit en la taula anterior atenent les comandes de materials que la Unitat realitzarà al llarg de la vida del contracte.

D'altra banda, els licitadors ofertaran una quota fixa mensual, que inclourà tant la utilització dels equips, amb totes les seves despeses incloses, així com el material fungible necessari i el manteniment.

En cas d' un increment de l'activitat assistencial prevista, el proveïdor subministrarà el material fungible que sigui necessari mitjançant de comandes extraordinàries que emetrà el departament de compres del HCB.

L'empresa licitadora haurà d'indicar el preu unitari del fungible a aplicar en aquest casos a l'annex ACO 3.1 en el sobre B i no haurà de ser superior al preu unitari màxim de licitació establert a l'annex.

Si l'activitat assistencial fos inferior a la prevista, es farà un recompte del fungible anualment (febrer). En cas de ser necessari, l'adjudicatari farà l'abonament del cost del fungible segons preu ofertat a l'annex ACO 3.1 en el sobre B.

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

Les empreses que presentin oferta en el procés de licitació, hauran d'acreditar que els seus productes compleixen amb els requisits es relacionen als **annexos 1 i 2 d'aquest PPT**

Cada un dels equips indicats a l'annex 1 del PPT han de complir les característiques que estiguin marcades amb una "X" i que s'hauran d'acreditar mitjançant la última columna on s'haurà d'indicar el compliment o no i la pàgina de la documentació tècnica on s'acredita l'especificació tècnica.

Els requeriments tècnics del material fungible estan indicats a l'annex 2 del PPT

4.- CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

4.1 Condicions de subministrament del material fungible

Els productes a subministrar han de complir els requisits tècnics descrits a l'Annex 2 del PPT.

En cas que el material fungible objecte de la licitació tingui equips associats en règim de cessió, l'adjudicatària serà la responsable del manteniment complert garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas de parada, per qualsevol causa. No s'acceptarà cap cost addicional per aquests conceptes.

En cas que durant la vigència del concurs, hi hagués canvis de les característiques tècniques orientades a augmentar la seguretat del pacient, l'empresa proveïdora s'ha de comprometre a incorporar-les sense cap cost addicional per l'Hospital Clínic.

L'adjudicatària està obligada a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.

Si l'adjudicatària hagués d'aportar al seu càrrec equipament informàtic de caràcter estàndard, les característiques, marca i model seran necessàriament les determinades per l'HCB a fi d'homogeneïtzar aquest tipus d'equipament.

L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte en el termini estipulat en el PCAP.

Les caducitats dels productes no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del producte, ni inferiors als 60 dies. En aquells productes on la vida útil dels quals sigui inferior als 60 dies no es lliuraran productes amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.

L'adjudicatari proporcionarà, sense càrrec, l'instrumental necessari per a la implantació del producte de manera fàcil i precisa.

4.1.1 Termini i lloc de lliurament

El material objecte del present contracte haurà de ser lliurat en el Magatzem General de l'Hospital Clínic de Barcelona, o lloc que s'estipuli a la comanda. Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 5 dies laborables i les urgents en 24 hores o en el seu cas en els compromesos per l'adjudicatari en la seva oferta si les millorés (SOBRE B de l'oferta).

El lliurament de qualsevol tipus de producte, a excepció dels dipòsits autoritzats al proveïdor, haurà de ser cursada per comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.

La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim adjudicat.

En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible a l'HCB. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme l'apartat 3l del quadre de característiques del PCAP.

L'empresa adjudicatària retirarà els productes defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

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.

El lloc i horari es reflecteix a l'apartat: DIRECCIÓ DE SUBMINISTRAMENTS de la comanda i, excepte indicació contrària i expressa a la comanda, serà:

MAGATZEM GENERAL DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

Carrer IGNASI IGLESIAS, núm. 13, NAU núm. 9 CORNELLÀ DE LLOBREGAT – 08940 - (Barcelona)

Horari de recepció de materials: De 7.00 h a 14.00 h. de dilluns a divendres no festius.

Per a lliuraments al Magatzem General de l'HCB (Cornellà) no s'acceptaran lliuraments fora de l'horari o dia de comanda. Els proveïdors amb dia fix setmanal de lliurament assignat hauran de respectar la planificació. En cas d'incompliment de lliurament previsible o ja incorregut, subministraran el més ràpidament possible coordinant el lliurament de manera explícita amb el responsable de Magatzem per a que autoritzi el seu lliurament fora del dia planificat.

4.1.2 Condicions de presentació del material lliurat

Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint amb els requeriments que a continuació es descriuen:

4.1.3 Condicions dels paquets que es lliurin:

L'els albarà/ns haurà/n d'anar a L'EXTERIOR DELS PAQUETS. Cada comanda haurà d'anar en un paquet.

Els paquets hauran d'estar identificats individualment amb el NÚMERO D'ALBARÀ, NÚMERO DE COMANDA I PROVEÏDOR.

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

Las 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-les (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 de la recepció del l'HCB.

Les empreses indicaran obligatòriament als envasos i embalatges de les unitats oferides el sistema d'identificació per codi de barres basat en la norma GTIN-13/14 (antic EAN- 13/14) i GS1-EAN-128 (antic EAN-128) tant a la unitat mínima de compra/comanda, com a la unitat mínima d'envasat/distribució.

Per reforçar el control, gestió i traçabilitat dels materials fungibles, es recomanable que l'empresa adjudicatària identifiqui i col·loqui en cada unitat dels productes a lliurar (l'envàs primari) etiquetes RFID. En aquest cas, l'etiquetatge RFID ha de complir amb els següents requisits:

- Operi a UHF: Overview Operating Frequency 860 - 960 MHz
- Operi amb: International Standards } EPC Class 1 Gen 2 ISO 18000-6C
- Mida de 97 mm x 15 mm o similars.
- Si escau, per a productes que es dificulti la lectura d'etiquetes planes, la utilització d'etiquetes tipus banderola.
- Pre-codificades amb dades del producte segons EPC Tag Data Standard que defineix l'EPC™, i també especifica els continguts de la memòria dels Tags RFID Gen 2. La pre-codificació ha de contenir informació de la unitat a consumir, o bé, identificador RFID unívoc de gestió de materials de l'Hospital Clínic de Barcelona.
- Integració compatible amb la plataforma de gestió de materials RFID.
- Incorporar tota la informació del producte en un arxiu Excel (s'adjunta annex) on consti la següent informació: codi EAN, proveïdor, descripció material, referència proveïdor, descripció referència proveïdor, nombre fabricant, adreça fabricant, referència fabricant.
- Identificació de la caixa d'entrega i en els albarans amb anotació: conté RFID o similar.

Els productes sanitaris objecte del contracte han de disposar del 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.

4.1.4 Condicions de la documentació necessària pel lliurament.

El lliurament del material haurà d'anar acompanyat de l'albarà original i la seva còpia.

Un albarà quedarà en poder del servei sol·licitant de 'HCB, i l'altre albarà signat se li retornarà al proveïdor segellat amb la "CONFORMITAT LLEVAT EXAMEN".

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

- El codi intern de l'HCB de l'article, número de comanda, número d'albarà i número d'expedient; no acceptant aquells albarans i factures que no s'ajustin a l'especificat.
- Les devolucions es notificaran Les devolucions de material es notificaran al proveïdor per correu electrònic i hauran de ser retirats del Magatzem General en un termini màxim de 15 dies després de l'acceptació per part del proveïdor.

Ara bé, passat el termini de 15 dies després de l'acceptació per part del proveïdor, i per recuperar el material, s'haurà de fer càrrec de les despeses d'emmagatzematge.

4.1.5 Condicions logístiques dels lliuraments de materials al magatzem general de l'Hospital Clínic de Barcelona.

4.1.5.1 Lloc i horari de lliurament

El Magatzem General de l'Hospital Clínic de Barcelona està ubicat al carrer Ignasi Iglesias, núm. 13, Nau núm. 9 de Cornellà de Llobregat, 08940 - Barcelona.

En cas d'un canvi d'ubicació del magatzem, es comunicaria prèviament amb la deguda antelació i es mantindrien totes les condicions que és relacionen en aquest document.

La recepció de materials al magatzem es realitza de dilluns a divendres no festius, en horari de 7h a 14h, a excepció del material refrigerat que és de 7h a 10h.

Cada proveïdor té un dia setmanal assignat per realitzar els seus lliuraments, que haurà de respectar, doncs no es permetrà cap entrega fora d'aquest dia sense previ avís, amb una antelació mínima de 72 hores, als departaments d'Aprovisionament, Compres i Logística.

El proveïdor que no respecti el seu dia de lliurament, sense previ avís per causes justificades, se li aplicarà una penalització del 5% de l'import total de l'albarà si existeix un incompliment successiu de tres entregues en un període de 6 mesos.

En cas d'incidència, s'haurà de comunicar al responsable del magatzem, amb qui s'haurà de pactar un dia alternatiu per realitzar el lliurament d'acord amb les necessitats del servei de Logística.

Cap d'Equip de Magatzem: Carlos Sánchez, telèfon 648 21 98 84, mail: csanche2@clinic.cat

4.1.5.2 Recepció i lliurament físic dels materials

Per dur a terme la recepció física, el material haurà d'anar acompanyat de la documentació necessària i suficient.

No s'acceptarà cap lliurament si no té assignat un número de comanda oficial de l'HCB.

Tampoc s'acceptarà cap lliurament de materials en dipòsit, com pròtesi i implants, així com de materials radioactius, doncs el lliurament s'ha de fer directament al servei sol·licitant.

L'albarà haurà d'anar a l'exterior del paquet. Ara bé, si estigués a l'interior, serà el transportista qui haurà d'obrir-lo per presentar-lo a la recepció de proveïdors del magatzem.

En qualsevol cas, l'albarà haurà de ser llegible i presentar-se en suport paper i en correctes condicions per al seu processament. Es probable que durant la vigència del contracte s'implementi obligatòriament l'albarà electrònic, què es notificaria prèviament amb antelació.

Cada albarà correspondrà a un únic número de comanda i cada paquet contindrà el material corresponent a un únic albarà.

A l'albarà valorat haurà de constar necessàriament les següents dades de l' HCB: El número de codi intern de l'article, número de comanda, número d'albarà i número d'expedient.

L'albarà original es quedarà en poder del magatzem. Si el proveïdor subministra una còpia, se li retornarà segellada amb un "Conforme llevat examen".

Els paquets hauran d'estar correctament identificats amb el número d'albarà i de comanda, a més del nom del proveïdor.

Els envasos i embalatges aniran amb el sistema d'identificació per codi de barres basat en la Norma GS1-13/14 (antic EAN-13/14) i GS1 -128 (antic EAN-128), com a mínim constarà el material, la quantitat inclosa, lot i data de caducitat. A més, l' HCB podrà sol·licitar que aquesta identificació estigui implementada en etiquetes RFID passives a nivell de palet, caixa i unitat. En qualsevol cas, hauran de poder-se llegir pels dispositius lectors de l'HCB.

Les etiquetes adhesives dels operadors logístics en cap cas anul·laran les identificacions del fabricant i/o proveïdor.

Els materials es lliuraran, en cas d'anar paletitzats, en palets normalitzats segons l'estàndard europeu (80 cm x 120 cm) i precintats de manera que permetin l'inspecció visual de la mercaderia sense obrir-los (precinte transparent). Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu i presentats en les degudes condicions de seguretat i higiene. L'alçada màxima de cada palet ha de ser de 160 cm, incloent mercaderia i palet.

El material, quan la seva quantitat equivalgui a un palet sencer i sempre que sigui del mateix lot, s'haurà de presentar en un únic palet estàndard europeu, sense cap fraccionament.

La descàrrega de qualsevol tipus de material 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 dintre del magatzem en el lloc que determini el personal de la recepció del l'HCB.

Els vehicles utilitzats en el lliurament de mercaderies a l'HCB hauran de mantenir l'adequada neteja interior.

Les empreses adjudicatàries hauran de retirar els palets de fusta que serveixen pel transport de material lliurat.

4.1.5.3 Devolucions de materials

L' Hospital Clínic només efectuarà les devolucions de material a través dels seus propis documents i/o canals de comunicació. En aquest sentit, no utilitzarà cap document o formulari de proveïdors i només utilitzarà els documents o formularis establerts i generats pel mateix HCB.

En el format de document de devolució de l'HCB constarà la següent informació: el nom del proveïdor, comanda associada, número de material, descripció del producte, referència, quantitat, el/s número/s de lot i el motiu de la devolució.

4.2.- Condicions de subministrament, instal·lació i recepció dels equips

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 i, si fos el cas, degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa l'Hospital.

Els equips s'han de subministrar, en tot cas, en un termini màxim de 6 setmanes.

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.

- Retirar els equips vells o que es substitueixen, si procedeix, 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.

4.2.1.- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb els equips, al servei promotor de l'HCB, 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.
- Documentació d'ús tècnic dels equips.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

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

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.

L'empresa adjudicatària ha d'assumir el pas de cables integrat adient per tal de minimitzar l'impacte visual del cablejat entre els diferents elements.

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.

En el cas que per a la instal·lació dels equips s'hagin de realitzar obres de condicionament, el cost d'aquestes obres les ha d'assumir l'empresa adjudicatària. També ha de sol·licitar, en cas necessari, les llicències per poder efectuar les obres, i ha de presentar les certificacions i homologacions de totes les noves instal·lacions o les modificades que han de ser de característiques similars a les que l'HCB tenia instal·lades.

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.

Si el resultat de la prova o test d'acceptació és positiu s'ha de signar l'acta de recepció dels equips subministrats.

5.- FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig dels equips al personal tècnic de l'HCB. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús dels equips.

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 dels cursos que es realitzaran, el professorat que impartirà els cursos i la seva planificació durant la durada del contracte. També ha d'aportar la programació de formació que realitzarà l'empresa al personal que presti el servei de manteniment durant la durada del contracte.

6. CONNECTIVITAT

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

Xarxa cablejada

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

Xarxa sense fils

Interfície sense fils recomanada basada en estàndar 802.11ac. En el cas de que no es suporti, hauria de suportar els estàndars 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 sense fils 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.

- SO

No s'admeten SO obsolets o no suportats pels fabricants

7.- SERVEI DEL MANTENIMENT DE SUBMINISTRAMENT D' EQUIPAMENT EN LA MODALITAT DE PAGAMENT PER US

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 servei de manteniment

Estarà inclòs en l'objecte del contacte de subministrament el manteniment integral dels equips subministrats mitjançant aquest expedient . Entenent per manteniment integral totes

les variants de manteniment requerides (preventiu, correctiu, tècnic legal, predictiu...) per garantir el correcte funcionament dels equips.

- La substitució dels equips o dels elements dels equips tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament.
- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període d'execució del contracte: 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'averies, defectes dels equips, incloses totes les peces de recanvi, incidències i reparacions que es produeixen en els equipaments durant el període d'execució del contracte.
- 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 durant el període d'execució del contracte. 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.
- L'actualització del software dels equips, si s'escau.
- El servei de manteniment s'ha de realitzar els dies laborables de 8:00h a 17:30h, amb suport telefònic de 8 a 22 hores, i suport remot via internet
- 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.
- En els equips d'assistència vital, el servei ha d'incloure el manteniment de seguretat elèctrica i el de seguretat funcional, així com tots els ajustaments, proves i vigilància necessària per garantir la conservació i/o millora dels equips i assegurar en tot moment llur fiabilitat i correcte funcionament
- 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 averies 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.
- La substitució dels equips en cas d'averies o mal funcionament en un temps no superior a 48h fins a la reparació i correcte funcionament de l'equip original.
- 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.
- Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals l'HCB ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

- L'empresa adjudicatària ha de comunicar al servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.
- L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'Hospital els fulls de les revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

El manteniment correctiu inclou:

- Totes les incidències i reparacions que es produeixin en els equipaments.
- Recanvi il·limitat sense cost de les sondes de cada equip
- Control i seguiment periòdic d'indicadors en base a una optimització continua.

El manteniment preventiu inclou:

- La revisió periòdica de seguretat
- El control de funcionament
- Els ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.

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 98% del temps útil, descomptant el temps d'aturada per les revisions preventives o reglamentaries. En cas que el temps útil no arribés al 98% es descomptarà un import de la facturació del període establert associada al contracte de prestació de servei de l'equip seguint la següent proporció seguint el procediment establert a l'apartat 9 d'aquest PPT:
 - Si el temps útil <90% → descompte del 10% de la factura
 - Si el temps útil està comprès entre el 90 i <98% → descompte del 5% de la factura
 - Si el temps útil està comprès entre el 98 i el 100% → descompte del 0% de la factura
- 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 calibració.
- 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. 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. En aquest cas no generarà penalització.
- 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 l'HCB, 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 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 basada de la prestació que s'ha fet.

7.4.- Coordinació.

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 o Tècnic, 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, diagnosi i correcció dels problemes. Un cop resolta l'avaría, es donarà compte a Manteniment de la seva resolució. Si l'avaría és irreparable, el contractista substituirà l'equip o la peça/peces irreparables per un/unes altres en perfectes condicions, sense cap cost addicional.
- 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 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.- 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 Mantenim 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.
- 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.

7.7.- 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 servi 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 48 hores laborables, l'empresa licitadora ha de posar a disposició de l'ens proporcionar un equip de substitució de similars característiques, fins a la resolució de l'avaría i posada en servei de l'equip reparat.

7.8.- 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	Compliment del manteniment preventiu programat	En més del 5 % del casos	5 %
ANS02	Registre de correctiu	No lliurament dels documents que acreditin cada operació en més del 5% del casos	3 %
ANS03	Neteja i ordre	Per cada no conformitat	2 %
ANS04	Avaluació d'avaries	Repetició d'avaries mal resoltes en més del 5% del total d'avaries registrades	4 %
ANS05	Objectius de disponibilitat: temps d'aturada	Temps Funcionament entre 98% i 100% del temps disponible	0 %
		Temps Funcionament entre 90% i <98% del temps disponible	5 %
		Temps Funcionament inferior al 90 % temps disponible	10 %

* Percentatge de penalització sobre l'import mensual facturat del contracte. A l'ANS05 el % s'aplicarà sobre el total anual del contracte en el moment de la regularització.

A més, a més, quan una avaría 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.- PAGAMENT I FACTURACIÓ

L'Abonament per part de l'HCB es realitzarà en 84 quotes fixes, d'acord amb el temps que hagi estat a disposició de l'HCB per ser utilitzat, que inclouen els equips, el manteniment integral dels equips, equips de substitució, el fungible necessari i qualsevol despesa relacionada amb el funcionament dels equips de la unitat. Per assegurar aquesta disponibilitat l'adjudicatari ha de mantenir els equips en perfecte estat de funcionament i per tant ha de realitzar el manteniment integral, el servei d'assistència tècnica in situ dels equips, accessoris i programari i la substitució de peces i equips en cas que sigui necessari. El contracte cobreix qualsevol incidència i no s'acceptarà cap despesa addicional.

Només s'acceptaran despeses per al fungible utilitzat en cas d'increment d'activitat

Serà responsabilitat de adjudicatari garantir durant tota la durada del contracte que la disponibilitat dels equips de la unitat sigui igual o superior al 98% del tems establert (365 dies), establint-se en cas que la disponibilitat no sigui la mínima indicada una minoració de la xifra adjudicada segons que pot suposar fins un 10% sobre el preu anual adjudicat segons el següent escalat:

INDEX DE COMPLIMENT DELS OBJECTIUS DE DISPONIBILITAT, PERCENTATGE SOBRE EL PREU ADJUDICAT

De >98 a 100% 0%
De 90 a <98% 5%
Menys de 90% 10%

A finals d'any s'analitzaran les aturades i el temps que els equips no han estat a disposició de la Unitat d'Endoscòpia de l'HCB per causes imputables a l'adjudicatari i s'aplicarà l'escalat anterior.

La empresa adjudicatària subministrarà el fungible necessari per a garantir l'activitat del Servei d' Endoscòpia Respiratòria descrit en aquest PPT atenent les comandes de materials que la Unitat realitzarà al llarg de la vida del contracte.

En cas d'un increment de l'activitat assistencial prevista, el proveïdor subministrarà el material fungible que sigui necessari mitjançant de comandes extraordinàries que emetrà el departament de compres del HCB al preu unitari que l'empresa licitadora haurà d'indicar per a aplicar en aquest casos a l'annex ACO 3.1 en el sobre B i no haurà de ser superior al preu unitari màxim de licitació establert a l'annex.

Si l'activitat assistencial fos inferior a la prevista, es farà un recompte del fungible anualment (febrer). En cas de ser necessari, l'adjudicatari farà l'abonament del cost del fungible segons el preu ofertat a l'annex ACO 3.1 en el sobre B.

La facturació del contracte es realitzarà mensualment d'acord amb l'import adjudicat i la quota mensual establerta, així com els objectius de disponibilitat indicats.

Barcelona,

Dr. Joan Ramón Badia
Director de l'Institut Clínic Respiratori
Hospital Clínic de Barcelona