

---

**PLEC DE CONDICIONS TÈCNIQUES PARTICULARS PER AL MANTENIMENT D'ÒPTIQUES  
I MATERIAL QUIRÚRGIC ESPECÍFIC, MARCA KARL STORZ, DE L'HOSPITAL  
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

---

## ÍNDEX

|                                                                                     |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. GENERAL</b>                                                                   | <b>3</b>  |
| <b>2. DEFINICIONS</b>                                                               | <b>3</b>  |
| <b>3. ÀMBIT</b>                                                                     | <b>5</b>  |
| <b>4. ABAST</b>                                                                     | <b>6</b>  |
| <b>5. PRESTACIÓ DEL SERVEI</b>                                                      | <b>7</b>  |
| 5.1. Requeriments Qualitat Manteniment                                              | 9         |
| 5.1.1. Paràmetres de prestació de servei                                            | 10        |
| 5.1.2. Prestacions addicionals al manteniment                                       | 11        |
| 5.1.3. Pla d'estandardització de l'instrumental                                     | 11        |
| 5.1.4. Gestió d'alertes sanitàries                                                  | 12        |
| 5.1.5. Manteniment del marcat CE i excel·lència en la prestació del servei          | 12        |
| 5.1.6. Acords amb fabricant i subcontractació                                       | 13        |
| 5.1.7. Documentació                                                                 | 14        |
| 5.1.8. Mitjans materials i acreditacions                                            | 14        |
| 5.1.9. Mitjans humans                                                               | 15        |
| 5.1.10. Formació al personal de l'Hospital i pla de millora                         | 16        |
| 5.1.11. Seguretat i desinfecció                                                     | 17        |
| <b>6. OBLIGACIONS DEL CONTRACTISTA</b>                                              | <b>18</b> |
| <b>7. FACILITATS</b>                                                                | <b>19</b> |
| <b>8. GARANTIES DE REPARACIÓ I REPOSICIÓ</b>                                        | <b>19</b> |
| <b>9. PENALITZACIONS</b>                                                            | <b>19</b> |
| <b>10. ALTRES ACCIONS</b>                                                           | <b>19</b> |
| <b>11. VISITES PRÈCIES, MOSTRES/VISITES INSTAL·LACIONS I PROVES TÈCNIQUES</b>       | <b>20</b> |
| <b>12. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR EN LA LICITACIÓ</b>                         | <b>21</b> |
| 12.1. Sobre 1                                                                       | 21        |
| 12.2. Sobre 2                                                                       | 21        |
| 12.3. Sobre 2BIS                                                                    | 21        |
| 12.4. Sobre 3                                                                       | 22        |
| <b>13. PERFECCIONAMENT I EXECUCIÓ DEL CONTRACTE</b>                                 | <b>22</b> |
| <b>14. DETERMINACIÓ DEL PREU I FACTURACIÓ</b>                                       | <b>23</b> |
| <b>15. ANNEXOS AL PLEC</b>                                                          | <b>24</b> |
| ANNEX 1: Llistat de referències, cobertura, exclusions i preus màxims de reposició: | 24        |
| ANNEX 2: Llistat Equips per Certificats de bona praxis (sobre 1)                    | 24        |
| <b>16. ANNEXOS A EMPLENAR PER PROVEÏDOR</b>                                         | <b>24</b> |
| ANNEX EP 1: OFERTA ECONÒMICA DESGLOSSADA (sobre 3)                                  | 24        |
| ANNEX EP 2: QUALITAT SERVEI I COMPROMIS DIGITAL (Sobre 2)                           | 24        |
| Annex EP 3 : ACORDS AMB EL FABRICANT (Sobre 2)                                      | 24        |
| Annex EP 4: Memòria Tècnica (Sobre 2 bis)                                           | 24        |
| Annex EP 5: Documentació criteris subjectius (Sobre 2 bis)                          | 24        |

## 1. GENERAL

**1.1.** L'objecte del present Plec de condicions tècniques és la definició de les prestacions del servei de manteniment d'òptiques i material quirúrgic, de la marca KARL STORZ, específic per a cirurgia laparoscòpia o mínimament invasiva, amb l'àmbit i l'abast que s'indiquen per tal de garantir la continuïtat del funcionament dels materials i llur durabilitat, mitjançant la realització de les operacions correctives que escaiguin, i sempre d'acord amb les especificacions dels fabricants.

Igualment, és objecte del present *Plec de condicions* l'establiment de les prestacions de suport organitzatiu necessàries per a realitzar la gestió i administració del servei de manteniment: enregistrament de les notificacions d'avaries de l'equip, reparació i valoració i el seguiment de les atencions periòdiques realitzades.

**1.2.** El present *Plec de condicions tècniques particulars* és d'aplicació conjunta amb el *Plec de clàusules administratives particulars de contractació de serveis*.

## 2. DEFINICIONS

Per a la interpretació exacta de les relacions contractuals establertes mitjançant el present *Plec de condicions* i el *Contracte* (i altres documents complementaris), els mots i expressions següents tindran el significat que s'indica a continuació per ordre alfabètic:

- 2.1. **Abast:** camp d'activitats, conceptes i accions cobert per la prestació de serveis que es contracta.
- 2.2. **Àmbit:** espai concret i delimitat que ha de rebre les intervencions objecte de la prestació dels serveis i sobre els quals el *contractista* ha de plantejar i resoldre –sense cap dimissió possible– totes les qüestions compreses en l'*abast* de la seva prestació de serveis. En defecte d'altra definició, comprendrà tot el que, podent ésser objecte del *contracte*, estigui ubicat a l'Hospital Vall d'Hebron, fins i tot en les seves dependències annexes i espai exterior vinculat.
- 2.3. **Annex:** denomina cadascun dels documents adjunts al present *Plec de condicions* o al *Contracte* i esmentat en un o l'altre i que també es consideraran com a integrants del *Contracte*.
- 2.4. **Centre:** l'**Hospital Vall d'Hebron** (o, abreujadament, l'**HVH**), com a estructura de l'ICS objecte de la prestació de serveis.
- 2.5. **Concurrent:** és la persona física o jurídica que es presenta a la licitació de la prestació de serveis, acceptant el present *Plec de condicions tècniques particulars* així com el *Plec de clàusules administratives particulars de contractació de serveis*.
- 2.6. **Contractista, empresa adjudicatària o adjudicatari:** és la persona física o jurídica que hagi estat contractada pel *client* per a la realització de la prestació de serveis que es defineix com a objecte del contracte.

- 2.7. **Manteniment correctiu:** Es defineix com a *manteniment correctiu* les intervencions no sistemàtiques originades per la detecció d'avaries o anomalies i destinades a llur resolució. S'entendrà com a avaries o anomalies.
- a) la interrupció del servei;
  - b) el funcionament irregular, insuficient o fora dels paràmetres normals de servei; encara que això vingui donat pel disseny i/o la instal·lació original, i
  - c) el funcionament en condicions que puguin generar danys per al propi equip o perjudicis de qualsevol tipus.
- 2.8. **Manteniment normatiu:** es defineix com el conjunt d'operacions destinades a verificar o assegurar el compliment de la normativa legalment exigible i de les indicacions del manual tècnic del fabricant.
- 2.9. **Manteniment predictiu** es defineix com a manteniment predictiu el conjunt de les operacions realitzades sobre la infraestructura, les instal·lacions i els equips i encaminades a preveure i programar amb temps suficients les reposicions, renovacions o reformes parcials necessàries, de forma que puguin ser realitzades sense pertorbació de l'activitat hospitalària i/o de la planificació pressupostària. Així com també el conjunt d'operacions destinades a verificar o assegurar el compliment i correcció d'alertes sanitàries.
- 2.10. **Manteniment preventiu:** es defineix com a manteniment preventiu el conjunt de les operacions sistemàtiques realitzades sobre les instal·lacions i els equips per mantenir-los en les millors condicions de treball a fi que no produeixin interrupcions d'ús, alteracions en la seva funció o pertorbacions en els seus paràmetres de funcionament i/o resultats; o per a prolongar la seva vida útil i mantenir el seu rendiment en nivells similars als de disseny. Inclou tots els recanvis, peces, kits i fungibles necessaris per a la seva realització.
- 2.11. **Manteniment integral:** es defineix com el conjunt dels manteniments preventiu, correctiu, normatiu i predictiu
- 2.12. **Manteniment d'usuari:** Tasques a realitzar per part de l'usuari de l'equip o instal·lació, de baixa complexitat, que persegueix una major seguretat en l'ús de l'equip tant de pacients com de professionals. L'usuari d'un dispositiu desenvolupa un paper fonamental en el manteniment d'aquest. Per poder realitzar aquesta funció, ha d'adquirir la formació necessària en l'ús, revisió i conservació dels dispositius que fa servir.
- 2.13. **Actualitzacions i upgrade de software:** es defineix com a actualització totes aquelles millores en el seu programa que el fabricant introdueix així com totes aquelles que exigeixen els sistemes de protecció dels equips i la xarxa de l'hospital, o bé siguin necessàries per mantenir operatives les funcionalitats dels dispositius.
- 2.14. **Integracions amb altres equips:** es defineix com a integració totes aquelles tasques que el centre requereixi per a connectar els armaris amb nous sistemes o equips amb els que hagi d'interactuar.
- 2.15. **Part contractada:** el *contractista* subjecte del *contracte*.

2.16. **Part contractant:** l'HVH (Hospital Vall d'Hebron ).

2.17. **Prestació de serveis:** és l'objecte del *contracte*, regulat pel present *Plec de condicions tècniques particulars*.

2.18. **Disponibilitat garantitzada (Dg)** – La disponibilitat és el percentatge de temps que l'equip està operatiu versus el temps total que hauria d'estar operatiu. L'hospital requereix una Dg que asseguri el correcte funcionament i operativitat dels serveis. El contractista podrà millorar aquesta disponibilitat. A continuació es descriu el càlcul de la disponibilitat:

$$Dg (\%) = \frac{\text{Hores funcionament} - \text{Hores aturada}}{\text{Hores funcionament}}, \text{ on:}$$

Hores funcionament: equivalen a l'horari laboral de cada equip segons la seva àrea de treball sent:

| ÀREES DE TREBALL                                                                  | HORES DE FUNCIONAMENT      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Urgències, UCI, Hospitalització                                                   | 24x7x365                   |
| Quiròfans d'urgència, Quiròfans Híbrids, TACs, PET, RMN, Radioteràpia             | 24x7x365                   |
| Quiròfans CMA                                                                     | 8-20h; dilluns a divendres |
| Quiròfans programats, Consultes Externes (CEX), Gabinets, Radiologia Convencional | 8-17h; dilluns a divendres |

Hores d'aturada: hores anuals acumulades d'aturada des de la notificació d'avaría fins a la resolució de l'avaría i posada en funcionament de l'equip. No es té en compte el temps d'aturada per motiu de revisions preventives aprovades de comú acord entre el contractista i l'hospital. Igualment, tampoc es consideraran els temps d'aturada per causes alienes a l'empresa contractista (p.ex: talls de subministrament elèctric). Les hores d'aturada queden registrades al programa d'incidències del centre (GMAO)

2.19 **Índex de resolució per mitjans propis:** percentatge d'avaries resoltes per mitjans propis i el sumatori d'aquelles avaries que no s'han resolt i aquelles que s'han hagut d'externalitzar. Es considera mitjans propis tots aquells que disposi l'empresa licitadora per a la resolució d'incidències. No es consideren mitjans propis acords amb els fabricants o servei tècnic oficial, si es considera mitjans propis la resolució pròpia del servei tècnic oficial o del fabricant.

## 2.20 Referències Monetàries

D'altra banda, s'estableix que qualsevol referència monetària que es realitzi amb relació al contracte, als seus actes preparatoris o conseqüents o al present Plec de condicions s'ha de fer amb el preu base + l'IVA corresponent i preu final amb l'IVA inclòs.

## 3. ÀMBIT

L'àmbit material d'actuació del present plec de condicions tècniques és el parc d'òptiques, instrumental quirúrgic principalment per cirurgia laparoscòpia o mínimament invasiva i els accessoris corresponents de la marca KARL STORZ, en tota la seva varietat de peces existents en el moment de l'adjudicació, o els que resultin de reposicions i/o substitucions que puguin realitzar-se, així com d'aquells altres que es puguin adquirir amb posterioritat. S'inclou una descripció específica dels elements inclosos com a àmbit material a l'ANNEX 1. L'àmbit funcional inclou totes les operacions de manteniment necessàries per garantir la fiabilitat, el funcionament correcte a curt i llarg termini, la continuïtat i durabilitat, i sempre d'acord amb l'establert pels serveis de manteniment del Hospital Universitari de la Vall d'Hebron (HUVH).

L'àmbit espacial del present plec considera totes les dependències de l'HUVH incloent el Parc Sanitari Pere Virgili. Així mateix, es consideren inclosos altres hospitals i dependències als quals es puguin traslladar en el futur.

#### 4. ABAST

L'adjudicatari realitzarà el **manteniment correctiu per substitució i manteniment normatiu i vigilància** (alertes sanitàries) necessàries per tal de garantir la conservació i mantenir operatius i en perfecte estat les òptiques i material quirúrgic específic de cirurgia laparoscòpia o mínimament invasiva. En l'Annex 2-Llistat referències, cobertura, preu màxim reparació.

Aquest manteniment es realitzarà seguint els estàndards de qualitat i indicacions del fabricant, per garantir la restauració dels paràmetres originals de rendiment dels productes avariats. El manteniment correctiu es farà mitjançant notificacions d'averia.

Annex 2-Llistat referències, cobertura, preu màxim reparació, amb les referències que s'indiquen a la taula de per famílies.

| Etiquetas de fila       | Cuenta de REF |
|-------------------------|---------------|
| INSTRUMENTAL ENDOSCOPIC | 181           |
| INSTRUMENTAL            | 15            |
| ENDOSCOPIA FLEXIBLE     | 13            |
| OPTICA                  | 44            |
| OPTICA ESPECIAL         | 19            |
| CABLE LLUM FREDA        | 4             |
| CABLE BIPOLAR           | 1             |
| <b>Total general</b>    | <b>277</b>    |

Degut a les peculiaritats de l'equipament, es pot donar la situació que durant la vigència del contracte l'Hospital tingui la necessitat d'incorporar noves referències al contracte fruit de:

**Noves compres:** En aquests casos les noves referències s'afegiran al llistat de l'ANNEX 2 – l'Annex 2-Llistat referències, cobertura, preu màxim reparació i es pactarà un preu màxim de manteniment amb l'HUVH, en base al concurs de compra d'aquesta referència, la categoria o similitud amb altres referències ja existents al llistat.

**Canvis en codificació de fabricant i/o obsolescències:** En cas que una referència quedi obsoleta i s'hagi de substituir per una nova referència, si aquesta no incorpora cap prestació addicional, la nova referència tindrà el mateix preu que l'anterior (o el millor preu que es proposi).

El contractista haurà de posar de manifest qualsevol defecte dels equips que disminueixi la seva funcionalitat o rendiment, augmenti la despesa energètica o de consumibles, o pugui ser motiu de futures avaries o anomalies, per la qual cosa haurà de lliurar els informes tècnics-econòmics necessaris per a realitzar les intervencions o prendre les decisions que s'escaiguin. Així mateix qualsevol alerta sanitària que afecti a l'equipament haurà de ser corregida.

## 5. PRESTACIÓ DEL SERVEI

A continuació s'especifiquen els diferents requeriments d'obligat compliment per a la prestació del servei:

Per a coordinar les relacions de treball entre l'HUVH i el contractista, ambdues parts designaran representacions amb una formació de tècnic mitjà o superior, els quals seran els interlocutors habituals per a totes les qüestions que es suscitin de dia en dia i resoldran les accions a realitzar i la seva implementació tècnica i administrativa.

L'HUVH no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present *Plec de Condicions tècniques* o de les normes complementàries que s'estableixin, o que no compti amb la seva prèvia conformitat, encara que hagi estat demanada per qualsevol persona relacionada amb ell, a qualsevol nivell de responsabilitat.

Nogensmenys, l'HUVH no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si escaigués– compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.

L'HUVH exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei de manteniment, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a que s'haurà sotmès el contractista com a conseqüència del present *Plec de condicions tècniques*, així com del contracte que se'n deriva.

Per a exercir les funcions de seguiment, control, inspecció i administració del contracte, l'HUVH estarà representat per la persona en qui expressament es delegui o, en el seu defecte, pel Cap de la Unitat o la Sotsdirectora de Tecnologia Mèdica.

Les operacions de manteniment **correctiu per substitució sobre les òptiques i material quirúrgic específic de cirurgia laparoscòpia o mínimament invasiu llistat en l'Annex 2** es realitzaran pel contractista a partir de l'emissió d'una notificació d'avaria, la qual donarà lloc a la recollida de l'instrumental al centre i l'exploració diagnòstica i correcció dels problemes. Aquesta notificació s'enviarà via e-mail i inclourà les referències d'instrumental i especificacions pertinents, així com l'import ofert per a cada referència de reparació per substitució a fi de validar el preu de facturació, aquest import haurà d'anar signat per la

subdirecció de tecnologia mèdica en imports superiors a 2.000. Un cop realitzat el manteniment correctiu, s'enviarà un full de treball amb la resolució de la incidència o un albarà amb les dades de la peça que ha estat substituïda per reposició (Nº Avaria, ha de constar referència, N/S o nºLot tant de la peça antiga com de la nova). El contractista es compromet a facilitar contenidors de transport segurs i rígids, amb les degudes proteccions interiors per assegurar que el contingut no pateix danys durant el transport, sense cost addicional per a l'hospital. Tanmateix, els embalatges i resta d'elements de transport per evitar que el material pugui patir danys en el transport també seran inclosos. En cas de rebre el material defectuós l'hospital farà inspecció prèvia del material que es retornarà al contractista per la seva reposició. En cas que es requereixi presència física al centre, abans i després que el tècnic especialista vagi al servei on es troba l'instrumental avariats, està obligat a passar per l'oficina de Tecnologia Mèdica, per notificar la seva presència i finalització de la seva estada al centre. Un cop resolt el problema en qüestió, es donarà compte de la seva resolució mitjançant el full de treball.

Les operacions de manteniment **correctiu per reparació sobre els equips d'aquest fabricant fora del material llistat a l'Annex 2** es realitzaran pel contractista a partir de l'emissió d'una *notificació d'avaría*, la qual donarà lloc a l'exploració, diagnòstic i correcció dels problemes.

En el cas que les operacions resultants de la notificació d'avaría impliquin una facturació i/o despesa addicionals a l'establert al contracte, es requerirà un pressupost previ acceptat per la persona autoritzada segons les condicions descrites a l'apartat 10. *Altres accions* (cost/hora de mà d'obra). Abans i després que el tècnic especialista vagi al servei on es troba l'equip avariats, està obligat a passar per l'oficina Tecnologia Mèdica per notificar la seva presència i finalització de la seva estada en el centre. Un cop resolt el problema en qüestió, es donarà compte de la seva resolució mitjançant el full de treball (l'endarreriment en més de 5 dies laborables de l'enviament del full de treball significarà el no abonament del pressupost de l'avaría).

Les operacions de manteniment es realitzaran preferentment al propi hospital, i només en cas que sigui imprescindible es canalitzaran als serveis tècnics exteriors que s'escaiguin. Les despeses de transport i de l'assegurança de transport seran amb càrrec del contractista. L'adjudicatari facilitarà, sense cost addicional per a l'Hospital, els embalatges i resta d'elements de transport per evitar que el material pugui patir danys en el transport. En cas que es produeixi una pèrdua de material durant el transport, el contractista es compromet a reposar l'instrumental sense cost per a l'HUVH.

El contractista restarà obligat a realitzar les intervencions en els terminis i horaris que establirà l'HUVH, amb l'objecte de minimitzar les perturbacions sobre l'activitat hospitalària i sempre que les maniobres siguin tècnicament possibles.

En el desenvolupament dels treballs serà responsabilitat del contractista –sense perjudici de la fiscalització superior de l'HUVH– el compliment de la normativa legal de caràcter tècnic, administratiu i de seguretat i salut laboral actualment vigent, així com la que es dicti durant el transcurs del contracte. D'altra banda, seran també d'aplicació obligatòria les normatives que estableixi el centre per raons de funcionalitat i/o asèpsia, essent obligatòria la utilització per part del contractista dels protocols o precaucions que s'assenyalin (vestuaris, màscares, dosímetres, etc.).

D'altra banda, el contractista actuarà de conformitat amb les característiques de l'activitat hospitalària i amb el respecte obligat al malalt.

Es requereix a les empreses licitadores que exposin, en detall, l'organigrama del procediment davant un avís d'avaría i l'organigrama d'escalabilitat intern dins l'empresa fins aconseguir resoldre la incidència. La documentació s'haurà de presentar al sobre 2BIS i s'exclourà a les empreses que no ho presentin.

## 5.1. Requeriments Qualitat Manteniment

El contractista realitzarà **tots els manteniments** requerits en aquest plec segons els estàndards establerts per els fabricants al manual tècnic de l'equipament i la normativa que sigui d'aplicació, tenint en compte els requeriments i la classificació d'equips mèdics segons Real Decret 192/2023 que regula els productes sanitaris, els requeriments de manteniment de la Circular 3/2012 (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) referent "Recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitario") o altres normatives que els deroguin i/o modifiquin la legislació vigent referent a Equips Mèdics.

Totes les operacions de manteniment **correctiu** contemplaran la substitució amb recanvis originals i homologats pel propi fabricant, dels kits de manteniment. En tots els casos, els recanvis han de complir amb el reglament europeu 2017/745 i Circular 3/2012 (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) referent "Recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitario") sobre productes sanitaris o els Real Decrets o altres normatives que els deroguin i/o modifiquin.

En quant a la prestació del servei de **Manteniment correctiu per substitució (reposició)**

El contractista es compromet a **resoldre el 100% de les avaries**. Es requereix que l'empresa adjudicatària reposi l'element per un altre amb característiques i qualitats iguals o superiors, segons les condicions següents:

- Reposició garantida independentment del motiu o causa d'avaría, incloses causes accidentals com cops, caigudes o líquids o irreparable.
- Els **instruments i endoscòpis hauran de ser nous i/o reacondicionats a fàbrica amb certificat de fabricant (marcat CE) i garantia equivalent al material nou (garantia de 2 anys)**. No s'acceptaran equips de segona mà.
- **L'instrument es substituirà (nou o reacondicionat en les següents condicions):**
  1. **Es substituirà preferiblement per la mateixa referència** ja estandarditzada a l'HUVH per mantenir l'homogeneïtat, l'estabilitat al servei i la compatibilitat entre accessoris.

De no ser possible, caldrà que:

2. **Si la peça es un element independent** sigui substituïda per una peça d'igual qualitat, funcionalitat i sigui 100% compatible l'equipament mèdic associat. Caldrà una aprovació prèvia pel canvi de referència que en cap cas pot tenir import superior a la referència que substitueix i que està llistada a l'Annex 2-Llistat referències, cobertura, preu màxim reparació.
3. **Si la peça forma part d'un conjunt** (pe. Laringoscopi digital (pala, cable i pantalla) o pinça laparoscòpica (beina, mànec i inserts) caldrà reposar el conjunt sencer d'elements per un import no superior a l'única referència avariada que està llistada a l'Annex 2-Llistat referències, cobertura, preu màxim reparació. Caldrà una aprovació prèvia pel canvi i del pressupost.

- Els endoscopis es substituïran per la mateixa referència (nou o reacondicionat en les següents condicions). En cas endoscòpia flexible l'adjudicatari haurà de presentar un informe tècnic exhaustiu, amb fotografies i evidències tècniques per tal de descriure els danys i justificar la reposició per substitució de l'element, indicant les tasques realitzades per restaurar la funcionalitat de l'equip. L'informe haurà d'incloure com a mínim l'avaluació dels següents ítems: Tub endoscopi, Cos de vèrtebres, Funda de punta distal, Cons de mànega, Qualitat d'imatge, Lents distals, Canal de treball, Test d'estanquitat, Deflexió, Fibres de llum, Sistema d'objectiu. Caldrà en cas de repetició avaries presentar propostes de millora de circuits i dur a terme formacions que minimitzin les reparacions. En cas de ser una avaria menor es podran acceptar reparacions sempre que aquestes tinguin un import menor (l'Annex 2-Llistat referències, cobertura, preu màxim reparació). 6 mesos de garantia i mantinguin la funcionalitat de l'equip.

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

#### 5.1.1. Paràmetres de prestació de servei

Per al **manteniment correctiu** es requerirà un servei amb la capacitat per tal de solucionar l'avaria i deixar l'equip operatiu en el temps establert i amb una resolució i disponibilitat que seran:

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

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

- a) **Habitual:** L'instrumental es recollirà ordinàriament o a sol·licitud del l'HUVH i es retornarà en un termini màxim de **5 dies laborables** a partir de la notificació enviada.
- b) **Urgent:** L'instrumental es recollirà a sol·licitud de l'HUVH i es retornarà en un **termini màxim de 2 dies laborables** a partir de la notificació enviada. S'entén per urgent les incidències que requereixin anul·lació d'activitat assistencial segons indicació de la Subdirecció de Tecnologia Mèdica del HUVH.

| Concepte                           | Paràmetres                                                                                                                                                                          | Nivell mínim                 |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Temps de resposta                  | <i>El temps des del moment en què es rep la trucada al Centre d'Atenció/Notificació d'avaría fins que atén la incidència posant-se en contacte amb l'interlocutor corresponent.</i> | <2h                          |
| Resolució d'actuacions correctives | <i>Temps màxim de resolució de les actuacions segons la prioritat establerta</i>                                                                                                    | Habitual < 5 dies laborables |
|                                    |                                                                                                                                                                                     | Urgent < 2 dies laborables   |

#### Disponibilitat i resolució.

- **Disponibilitat garantitzada:** Es requereix que l'empresa adjudicatària iguali o superi el 95% de la disponibilitat garantitzada per a l'instrumental quirúrgic.
- **Índex de resolució:** El contractista es compromet a resoldre el 100% de les avaries.
- **Índex de resolució amb mitjans propis:** Es requereix que l'adjudicatari es comprometi i sigui capaç de realitzar els manteniments amb un **índex de resolució amb mitjans propis** del 90%.

Es requereix a les empreses licitadores presentar un compromís signat de compliment dels paràmetres de prestació de servei al **sobre 2** i s'exclourà a les empreses que no el presentin o presentin paràmetres fora dels rangs establerts.

#### 5.1.2. Prestacions addicionals al manteniment

##### Préstec d'equipament durant avaries

En cas de no poder-se complir els temps de resposta i resolució, descrits en el següent apartat, el contractista es compromet a disposar **d'instrumental de substitució temporal (préstec)**, sense cost per a l'Hospital, per tal de restablir l'activitat assistencial dins els nivells mínims i sota les següents condicions.

- El model de l'equip/instrumental a prestar serà de característiques iguals o superiors al model que estigui en reparació i haurà de ser compatible amb els dispositius de treball disposa l'hospital
- En cas de no disposar d'un equip igual (model i referència) per realitzar el préstec, no es considerarà cap equivalència que no estigui corroborada per escrit pel fabricant de l'equip propietat de l'Hospital.
- Incloure tot el material complementari a la peça a substituir en els casos en què pel motiu que sigui, no fos compatible amb els accessoris de l'equip original o per temes legals l'ús combinat invalidés d'alguna manera el marcat CE o infringís la normativa vigent.

Es requereix a les empreses licitadores presentar el compromís de préstec segons les condicions descrites, amb els temps d'entrega previstos al **sobre 2**. S'exclourà a les empreses que no ho presentin o no compleixin les condicions descrites.

#### 5.1.3. Pla d'estandardització de l'instrumental

Donada la necessitat de reduir al màxim la ja elevada complexitat de les cirurgies es requerirà a les empreses que presentin un pla d'estandardització i optimització dels sets quirúrgics, on es continuï

**l'estratègia actual de reduir al màxim el nombre de proveïdors i tecnologia per a l'instrumental objecte de contracte**, igualant totes les reparacions per manteniment substitutiu a un mateix proveïdor sempre que aquest disposi d'instrumental validat per a la necessitat que cobria l'instrument avariats. Aquesta estratègia és vital per obtenir la màxima eficiència de l'inventari d'instrumental, a més de reduir els factors de risc que comporten la cirurgia, en l'afectar directament a la probabilitat d'error humà en ús directe de l'instrumental a pacient.

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

#### 5.1.4. Gestió d'alertes sanitàries

Les operacions de **manteniment per a la correcció d'errors o fallades, alertes sanitàries del sistema o notes de seguretat**, es realitzaran pel contractista a partir de l'emissió d'una *notificació d'avaria*, la qual donarà lloc a l'exploració, diagnòstic i correcció dels problemes. Un cop resolt el problema en qüestió, es retrà compte de la seva resolució.

Les empreses licitadores hauran de presentar els seus plans i protocols de gestió d'alertes sanitàries al sobre 2BIS, juntament amb documentació que acrediti que actualment gestionen alertes sanitàries dins el territori nacional. Cal indicar específicament com es procedirà a notificar al centre i com es durà a terme el seguiment conforme el centre ha rebut l'alerta. S'exclourà a les empreses que no presentin aquesta documentació.

#### 5.1.5. Manteniment del marcat CE i excel·lència en la prestació del servei

Es requereix a les empreses en licitació realitzar tots **els manteniments (correctiu per reparació i/o substitució, manteniment preventiu, etc.) amb recanvis originals homologats autoritzats per fabricant**, que compleixin el Reglament UE 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell del 5 d'Abril de 2017 respecte productes sanitaris, de manera que es garanteixi el manteniment del marcat CE de conformitat del dispositiu mèdic **esdevenint l'empresa contractista la responsable del manteniment de la declaració del marcat CE de conformitat del dispositiu mèdic**.

Les empreses licitadores hauran de complir permanentment amb els estàndards de les empreses fabricants dels equips inclosos en el present contracte.

L'Hospital es reserva el dret a enviar l'instrumental al fabricant per a una verificació davant del dubte de l'estat de l'equip després d'un manteniment per part de l'empresa adjudicatària, sense el consentiment d'aquesta i a càrrec de l'adjudicatari al considerar-se una situació excepcional de mala praxis i potencial perill per al pacient o l'operador de l'equip mèdic o en cas de sospitar l'ús de materials i recanvis que puguin afectar al funcionament de l'equipament.

Donat l'alt impacte per al pacient que pot tenir el funcionament inadequat d'instrumental quirúrgic, s'exigeix a les empreses licitadores que demostrin l'excel·lència en serveis prestats mitjançant la presentació de 3 certificats de bona prestació del servei de manteniment d'instrumental de les següents característiques:

- Cirurgia endoscòpica laparoscòpia
- Endoscòpia flexible

- Òptiques
- Cables llum freda
- Videolaringoscòpia i intubació

Cada certificat haurà de complir:

- Certificar manteniments realitzats a Hospitals de dimensions i característiques similars a HUVH
- Incloure el segell oficial del departament d'electromedicina o equivalent de l'Hospital que certifica la bona prestació del servei
- Antiguitat no superior a 2 anys respecte les dates de licitació d'aquest plec

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

#### **5.1.6. Acords amb fabricant i subcontractació**

Les empreses licitadores podran disposar d'acords de col·laboració amb els fabricants oficials dels equips llistats en aquest plec. Les empreses hauran de presentar la documentació al sobre 2 segons:

- Omplir ANNEX EP3 – ACORDS AMB FABRICANT, indicant per cada referència si:
  - o L'empresa és fabricant
  - o L'empresa és servei tècnic oficial
  - o L'empresa es compromet a subcontractar al servei tècnic oficial o al fabricant el servei de reparació i/o substitució que sigui necessari per l'instrumental en concret
  - o No es disposa de cap acord ni es considera fabricant o servei tècnic oficial
- Còpia simple del document que certifiqui que l'empresa licitadora és fabricant/servei tècnic oficial del model d'equip.

**El contractista no podrà cedir o subcontractar les prestacions de servei del present contracte sense autorització prèvia de l'HUVH.** Si l'empresa adjudicatària necessita subcontractar altres empreses especialitzades del sector (Tercers) per efectuar treballs per als quals no disposi de personal idoni o no es trobi legalment capacitada podrà fer-ho sempre amb coneixement i autorització expressa i formal de l'oficina tècnica de Tecnologia Mèdica de l'HUVH. Aquesta autorització es denegarà en tots els casos en què la subcontractació no es faci al fabricant i aquest el pugui realitzar amb personal oficial.

#### 5.1.7. Documentació

Per al seguiment per l'HUVH del servei de manteniment, el contractista presentarà sistemàticament la documentació següent en suport electrònic:

1. Arxiu de característiques tècniques dels instrumentals, el qual comprendrà: les fitxes tècniques dels instruments amb el número d'inventari propi del centre, servei on està ubicat o codi geogràfic de situació; fabricant, subministrador, marca, model, família i subfamília, sèrie, número de fabricació, característiques de funcionament, paràmetres típics, etc. Ha de ser descarregable en format Excel pels usuaris de tecnologia mèdica.

Per a la preparació d'aquesta documentació, l'HUVH facilitarà al contractista l'accés a la informació tècnica de què disposa, essent obligació del contractista compilar-la, completar-la, actualitzar-la i assegurar en tot moment la seva disponibilitat.

*En el transcurs de qualsevol intervenció, que haurà d'estar **sempre vinculades al número d'avaria validat per la unitat de Tecnologia Mèdica**—si aquesta implica una referència nova amb cost no definit— es requerirà la notificació i acceptació prèvia per part de la persona responsable de Tecnologia Mèdica.*

2. *Quan una avaria hagi estat resolta —o, alternativament, s'hagi decidit la baixa de l'equip—: la notificació d'avaria formalitzada amb les fulles de treball corresponents.*
3. *Mensualment:*
  - *Informe amb la descripció de totes les intervencions realitzades, on s'indiquin les feines realitzades, la situació d'atenció del manteniment correctiu, amb indicació dels parts resolts i pendents, i, finalment, l'informe particularitzat sobre incidències significatives i problemes detectats. Addicionalment, caldrà incloure en format xls, les dades agrupades del nombre d'avaries per famílies i subfamílies i per referències, amb la corresponent cotització.*
  - *Reparacions pendents i temps d'espera previst*
4. Trimestral i anualment:
  - *Reparacions realitzades amb cotització de la reparació i temps de resposta*

#### 5.1.8. Mitjans materials i acreditacions

Per al compliment dels paràmetres de prestació de servei es requereix a les empreses licitadores que es comprometin a utilitzar, per a les accions correctives en què sigui precís, **recanvis i peces noves originals del fabricant** i a realitzar els processos de reparació conforme a les especificacions de fabricant. D'aquesta forma, les empreses licitadores es comprometen a tenir en estoc els elements necessaris per a poder realitzar els recanvis en el termini establert a l'apartat de *Paràmetres de prestació de servei*.

En el cas que fos necessari —o simplement convenient— introduir variacions als materials, peces o components, el contractista presentarà a l'HUVH informació tècnica suficient (catàlegs, mostres, certificats de garantia o d'homologació, etc.) del material que es proposa emprar, no podent-se procedir a la seva utilització sense la seva prèvia autorització.

Es valorarà que les empreses disposin d'un sistema de marcat làser que sigui capaç de realitzar marcat Datamatrix (llegible amb els lectors actuals del sistema de traçabilitat) i alfanumèric (humanament llegible) segons els requeriments que estableixi l'HUVH. Per tal d'avaluar aquesta millora cal presentar el procés de remarcatge de manera que tot l'instrumental que es repari i/o reposi mantingui el número de traçabilitat del centre (únic i irrepètible amb la indicació del nombre de cops que s'ha reparat NumVH-X). Caldrà indicar si s'inclou o no i presentar, si s'escau, la documentació relativa al sistema al sobre 2BIS.

Es valorarà que conjuntament amb el contracte, es doti el centre amb un equip capaç de detectar fuites elèctriques degudes a danys, porositats, esquerdes i similars a les capes d'aïllament de l'instrumental (mànecs mono i bipolar, fórceps, tisores, cables RF). Caldrà indicar si s'inclou o no i presentar, si s'escau, la documentació relativa de l'equip al sobre 2BIS.

Adicionalment, es requereix que les empreses disposin de servei tècnic, que disposi de les certificacions indicades:

- Certificats de forja i laboratori propis per a certificar els tipus d'acer emprats per a la fabricació i reparació d'instrumental quirúrgic.
- L'empresa licitadora acreditarà el compliment ISO 7151, ISO 7153-1, ISO-7741, ISO 13402, EN 10088 y DIN 58298 per a l'instrumental quirúrgic.
- L'empresa licitadora ha d'aportar documentació sobre la traçabilitat dels processos de fabricació.
- L'empresa licitadora ha de presentar Certificats d'implementació d'un Sistema de Gestió de Qualitat en compliment amb la normativa EN ISO 13485 o equivalents per a dispositius sanitaris
- L'empresa licitadora ha de presentar l'acreditació conforme la regulació 2017/745 Medical Device Regulation (MDR).

Es requereix a les empreses licitadores presentar, al sobre 2BIS, el compromís d'utilització de recanvis i peces originals del fabricant i de compliment dels requeriments descrits en aquest apartat. S'exclourà a les empreses que no ho presentin.

#### **5.1.9. Mitjans humans**

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

- Competències i capacitats dels tècnics a disposició.
- Formació específica en reparació de les diferents especialitats d'equipament objecte del contracte. Formació acreditada pel fabricant o SAT oficial, no anterior a 3 anys.
- Altres cursos i formació dels tècnics que puguin generar valor afegit a la prestació del servei dins l'abast d'aquest plec.

L'Hospital valorarà la presència d'un tècnic especialista en presència física al centre de manera habitual i es demana a les empreses que presentin l'horari, especialització, funcions i durada de la presència del tècnic a l'Hospital. En cap cas tindrà cost per a l'HUVH.

Els documents referents a mitjans humans s'hauran de presentar al sobre 2BIS i s'exclourà a les empreses que no els presentin o no compleixin amb els requisits descrits en aquest apartat. El personal assignat a aquest contracte han de disposar d'identificació de l'empresa adjudicatària, la qual cosa haurà d'acreditar a qualsevol requeriment de l'hospital.

#### **5.1.10. Formació al personal de l'Hospital i pla de millora**

Els usuaris dels dispositius mèdics desenvolupen un paper fonamental en el manteniment del propi equip. Per poder realitzar aquesta funció, han d'adquirir la formació necessària en l'ús, revisió i conservació dels dispositius que faci servir. És per això que l'empresa contractista es farà responsable de la realització del **Manteniment d'usuari** de tots els dispositius inclosos en el present plec. En aquest sentit potenciarà la formació i el seguiment de la mateixa.

Es requereix a les empreses licitadores que presentin un pla de formació continuada segons es descriu en aquest apartat. Tota la documentació s'haurà de presentar al sobre 2BIS i s'exclourà a les empreses que no ho presentin o no compleixi els requisits descrits.

Aquest pla haurà de complir les condicions següents:

- Detallar els procediments i metodologia de formació.
- Incloure la formació a usuaris, a personal de manteniment i esterilització, tant de manera programada com reactiva davant problemes o situacions detectades a l'Hospital.
- Incloure les formacions que siguin necessàries per reduir al màxim la proporció d'avaries originades per trencaments accidentals, cops o fonts similars.
- Incorporarà un pla de millores. Aquest pla haurà de tenir unes propostes base, fruit de l'experiència i know how de l'empresa adjudicatària i s'adaptarà amb les necessitats de l'Hospital conforme avanci la prestació del servei de manteniment.
- Es valoraran recursos de formació virtual dels que disposa el licitador.

#### **Manteniment de tècnics de l'oficina tècnica Subdirecció Tecnologia mèdica**

Adicionalment, es valoraran programes de formació pel personal de l'oficina tècnica, que incloguin les següents àrees temàtiques:

- Manteniments preventius, correctius i tècnic-legals, dels dispositius inclosos en l'abast del contracte.
- Utilització i maneig dels mitjans tècnics a disposició del contracte
- Assessorament sobre oportunitats de millora de l'equipament, necessitats de substitució, opcions i alternatives en la presa de decisions de compra i reparació, etc.

En casos especials, i de previ acord entre la Subdirecció de Tecnologia Mèdica i l'empresa contractista, es podrà substituir la formació definida prèviament, per activitats de formació externa (ex: assistència a congressos).

Cal presentar aquest pla de formació al sobre 2BIS per a la seva valoració.

#### 5.1.11. Seguretat i desinfecció

Donada l'elevada importància de la Seguretat biològica en la realització de la praxis mèdica en què els equips estan directament relacionats, es requereix a totes les empreses que presentin tota la documentació referent als seus sistemes de processat i desinfecció per protegir a operadors, tècnics i usuaris. Específicament:

- Descripció del procediment complet des de recollida a client fins retorn d'equip completament reparat.
- Protocols de seguretat laboral que assegurin que els treballadors de l'empresa adjudicatària no s'exposen a riscos biològics derivats de l'activitat mèdica de l'equip. Es requereix detall d'equips de protecció individual (EPIS), nivells d'autorització i normes de seguretat. Caldrà presentar la documentació de recepció d'EPIS i autorització per a realitzar els manteniments tècnics de tots els tècnics que les empreses adjudicatàries presentin com adscrits o disponibles per a aquest contracte. Aquesta documentació es considera bàsica en relació als requisits de prevenció de riscos laborals.
- Procediment de recepció i processat de l'equip al taller abans no es realitza la primera inspecció tècnica.
- Llistat d'equipament de neteja i alta desinfecció utilitzat pel servei tècnic, amb els seus corresponents certificats de calibratge
- Llistat de tot el material emprat en el transport de l'equipament mèdic com maletes, contenidors homologats i les característiques materials i mesures físiques per assegurar que els equips ni es malmeten ni es contaminen durant els trasllats.

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

## **6. OBLIGACIONS DEL CONTRACTISTA**

A continuació s'especifiquen els diferents requeriment d'obligat compliment que hauran de complir els contractistes en el cas de contractar:

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

**6.2.** Per a l'execució dels treballs de manteniment, l'empresa adjudicatària emprarà personal propi, que relacionarà i identificarà davant l'HUVH. Es requereix que l'adjudicatari es comprometi i sigui capaç de realitzar els manteniments amb un índex de resolució amb mitjans propis superior o igual al llindar descrit en aquest plec.

El personal del contractista no tindrà cap vinculació ni adquirirà cap dret de l'ICS ni de l'HUVH, assumint només dependència del contractista, qui tindrà tots els drets i deures respecte d'aquest personal segons la legislació vigent i la que en el seu cas es promulgui més endavant, sense que en cap cas resulti responsable la part contractant de les obligacions del contractista respecte del seu personal, encara que els acomiadaments o mesures que adopti siguin conseqüència directa o indirecta de compliment, interpretació o rescissió del contracte.

**6.3.** El contractista serà responsable de la seguretat del seu personal i de terceres persones i respondrà davant dels Tribunals competents dels accidents que es puguin derivar de les activitats relacionades amb la prestació de serveis.

**6.4.** El subministrament dels materials i components necessaris per al manteniment normatiu, predictiu, preventiu i correctiu dels elements inclosos en el contracte, es considerarà inclòs dins de l'abast del contracte i sense cap limitació, ni tan sols per mal ús.

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

**6.5.** El contractista queda obligat a aportar tot l'instrumental, eines, equips de mesura, mitjans auxiliars i de seguretat necessaris per a la prestació del servei, així com a identificar per compte propi tot el personal que utilitzi per a l'execució dels treballs contractats.

**6.6.** El servei de manteniment estarà disponible tots els dies feiners, de dilluns a divendres, de 8 a 18 h que donarà atenció en un període inferior de 2h. Fora d'aquest horari, el contractista disposarà d'un servei d'atenció ràpida, via telèfon o cercapersones, per a resoldre les incidències urgents si així s'indica a l'annex de característiques particulars.

**6.7.** El contractista aportarà una assegurança de responsabilitat civil de com a mínim el 60% de l'import total del contracte, que haurà de presentar abans de la signatura del contracte, amb certificat de vigència i amb la inclusió de l'HUVH. Aquesta es requereix per tal de cobrir els riscos associats de les tasques de manteniment incloses dins del present contracte.

## 7. FACILITATS

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

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

## 8. GARANTIES DE REPARACIÓ I MANTENIMENT SUBSTITUTIU

El material que sigui processat per l'adjudicatari tindrà la següent garantia:

- El contractista es compromet a atorgar una garantia de 2 anys per a les intervencions de manteniment correctiu per substitució realitzades

## 9. PENALITZACIONS

El contractista restarà subjecte al règim següent de penalitzacions:

- Retard en el temps de resolució d'averies de l'instrumental** de baixa criticitat (5 dies laborables) i urgent (2 dies laborables). Si en qualsevol cas hi ha un % d'equips que no han complert aquests terminis, en un percentatge superior al 1% (% equips dels totals reparats en el mes que estan fora de termini) s'aplicaran els rangs de penalització en la factura del mes que s'indiquen a la taula:

| (% equips dels totals reparats en el mes que estan fora de termini) | % de la factura del mes que es penalitzarà |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 1% i un 5%                                                          | 15%                                        |
| 5% i un 15%                                                         | 30%                                        |
| Més d'un 15% de retards                                             | 50%                                        |

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

## 10. ALTRES ACCIONS

Per a les referències no objecte de contracte:

- Per al **manteniment correctiu per reparació d'equips no subjectes a contracte**, l'empresa adjudicatària es farà càrrec segones les condicions de facturació següents. Es facturarà el PVP, menys el descompte especial com a mínim del 15% establert, així com també es compromet a no facturar per sobre de la taula següent les tarifes de mà d'obra de tècnics especialistes:

| Concepte               | Preu/hora tècnic<br>(sense iva) |
|------------------------|---------------------------------|
| Mà d'obra de reparació | 99 €/hora                       |
| Desplaçament           | 0€                              |
| Transport              | 0€                              |

Es requereix a les empreses licitadores presentar compromís de compliment d'aquests criteris al Sobre 1 i s'exclourà a les empreses que no ho presentin.

Es valoraran descomptes superiors als indicats o costos hora inferiors als indicats a la taula i ampliació d'aquestes condicions (cost hora tècnic, descomptes, etc.) a altres equips de la mateixa marca disponibles a l'hospital no inclosos en l'abast del present contracte. Cal presentar aquesta documentació en el sobre 2BIS.

## 11. VISITES PRÈVIES, MOSTRES/VISITES INSTAL·LACIONS I PROVES TÈCNIQUES

Es realitzarà una prova per a demostrar la qualitat dels procediments tècnics presentats. (S'explicarà en detall a la visita informativa)

- **Per referències idèntiques a les escollides** – es repararan un mínim de 10 peces per les quals s'hauran de complir els paràmetres de qualitat, terminis i processos especificats en el plec (5.1 Requeriments Qualitat Manteniment)
- **Per referències diferents idèntiques :**
  1. **Si la peça és un element independent** sigui substituïda per una peça d'igual qualitat, funcionalitat i sigui 100% compatible l'equipament mèdic associat. Caldrà presentar mostres del 50% de les peces que siguin diferents, per validar la funcionalitat i qualitat per la Subdirecció de Tecnologia mèdica i Unitat de traçabilitat d'instrumental.
  2. **Si la peça forma part d'un conjunt** (pe. Laringoscopi digital (pala, cable i pantalla) o pinça laparoscòpica (beina, mànec i inserts) Caldrà presentar mostres del 100% de les peces que siguin diferents, per validar la funcionalitat i qualitat i compatibilitat per la Subdirecció de Tecnologia mèdica i Unitat de traçabilitat d'instrumental.
- **En cas endoscòpia flexible l'adjudicatari ha de dur a terme una reparació per substitució de dos models i presentar un informe tècnic exhaustiu**, amb fotografies i evidències tècniques per tal de descriure els danys i justificar la reposició de l'element, indicant les tasques realitzades per restaurar la funcionalitat de l'equip o bé d'un equip nou.

Aquesta visita es farà en horari que no perjudiqui l'activitat assistencial.

El centre es reserva el dret a decidir sobre quins equips de l'ANNEX 2 es realitzarà la prova tècnica.

És qüestió indispensable, per tant objecte d'exclusió del concurs el seu incompliment, que l'empresa concursant, prèviament a la **presentació de la seva oferta hagi realitzat la prova tècnica o s'hagi posat en contacte amb l'Hospital per a poder-la realitzar dins del termini indicat en el següent paràgraf**. S'entregarà un certificat conforme s'ha superat la prova. Les empreses que no superin la prova o no presentin el certificat al sobre 1 quedaran excloses de la licitació.

Les empreses licitadores hauran de contactar amb el departament de tecnologia mèdica, **com a màxim 5 dies hàbils abans del termini de presentació d'ofertes**, per coordinar el dia, data i abast de la tècnica de manteniment. El correu de contacte amb el departament de Tecnologia Mèdica és el següent: [electromedicina@vallhebron.cat](mailto:electromedicina@vallhebron.cat).

## 12. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR EN LA LICITACIÓ

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

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

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

### 12.1. Sobre 1

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

- Compromisos segons es descriu en aquest plec. Apartat "10. Altres accions".
- ANNEX 2: Llistat Equips per Certificats de bona praxis (sobre 1)
- Certificat conforme s'ha realitzat amb èxit de la prova tècnica amb el departament de tecnologia mèdica, traçabilitat i esterilització de l'HUVH

### 12.2. Sobre 2

DOCUMENTACIÓ REQUERIDA: En la documentació presentada es respondrà clarament als punts i requisits d'aquest plec d'acord amb l'organització que es descriu a continuació. S'exclourà a les empreses que no emplenin i signin el compromís de ANNEX EP 2: QUALITAT SERVEI I COMPROMIS DIGITAL

### 12.3. Sobre 2BIS

DOCUMENTACIÓ REQUERIDA: En la documentació presentada es respondrà clarament als punts i requisits d'aquest plec d'acord amb l'organització següent. Emplenar Excel índex documental Annex EP4 Memòria Tècnica.xls (no emplenat es motiu exclusió). La memòria no serà superior a 50 pàgines

- Memòria tècnica amb la següent informació:-
  - Detall del procediment davant una avaria
  - Organigrama d'escalabilitat.
  - Plans i protocols de gestió d'alertes sanitàries.

- Documentació requerida en matèria de seguretat i desinfecció.
  - Detall de la proposta de tècnic especialista presencial a l'Hospital.
  - Detall de proposta del sistema de marcat làser.
  - Detall de proposta de l'equip capaç de detectar fuites elèctriques degudes a danys, porositats, esquerdes i similars a les capes d'aïllament de l'instrumental
  - Documentació relativa a la formació, competències, capacitats i experiència del personal tècnic encarregat del manteniment correctiu de l'instrumental.
  - Pla de formació a personal de l'Hospital i tots els documents necessaris segons es descriu en aquest plec.
  - Documents exigits en l'apartat "Manteniment del marcat CE i excel·lència en la prestació del servei" d'aquest plec de prescripcions tècniques."
  - Proposta pla d'estandardització instrumental
  - Compliment de les obligacions descrites al present plec
- b) ANNEX EP 5 – Documentació Criteris Subjectius. Cal emplenar l'ANNEX degudament complimentat indicant compliment o no i ubicació (apartat i pàgina) de la informació a la memòria adjunta on es trobaran els detalls de les dades sol·licitades per poder procedir a la valoració. S'estableix un llinar mínim del 50%. De no obtenir aquest llinar l'empresa restarà exclosa.

#### **12.4. Sobre 3**

- a) Oferta econòmica amb el preu de manteniment correctiu per substitució de cadascuna de les referències de l'ANNEX2. Omplir ANNEX EP1- OFERTA DESGLOSSADA.

### **13. PERFECCIONAMENT I EXECUCIÓ DEL CONTRACTE**

L'adjudicatari queda obligat a iniciar la prestació de serveis determinada en el present plec de condicions en un termini de 15 dies a partir de la signatura del contracte. Durant aquests dies haurà de venir a les Unitats per tal de prendre-hi contacte i conèixer les instal·lacions de l'HUVH.

Durant el primer període de vigència del contracte s'estableix un període de prova de 3 mesos, el qual haurà de permetre que l'HUVH avaluï la prestació dels serveis realitzada pel contractista en tots els punts previstos en el present plec de condicions. La superació d'aquest període inicial de prova serà notificada a l'adjudicatari, però si aquesta valoració no és satisfactòria, es podrà procedir a la rescissió del contracte, que serà efectiva un cop transcorregut un mes des de la comunicació al contractista.

## 14. DETERMINACIÓ DEL PREU I FACTURACIÓ

La licitació d'aquest servei és pel període de l'1 de juliol del 2025 fins al 31 de desembre del 2025, amb possibilitat de pròrrogues anuals fins 2029 sense revisió de preus.

En referència a la facturació de l'import del contracte per part de l'adjudicatari, aquest emetrà una factura per cada intervenció duta a terme a partir de les notificacions d'avaries que se li han remès. La factura detallarà tant el número de la intervenció remesa com el número de comanda SAP, número que li serà enviat un cop la Unitat de Tecnologia Mèdica del HUVH hagi considerat la intervenció com satisfactòriament resolta. La factura inclourà el detall amb unitats i preu unitari dels conceptes necessaris per resoldre la incidència.

D'aquesta forma segons tipologia de manteniment:

- Reparació per manteniment correctiu per substitució: es facturarà el preu que el licitant presenti a l'oferta. En cap cas s'inclourà un preu de desplaçament ni l'enviament de peces/equipos. El lliurament d'un article que no s'ajusti a la descripció del codi no serà reconegut per l'HUVH com lliurat, pel qual no es pagarà i serà l'adjudicatari qui l'haurà de recollir en un termini màxim de cinc dies laborables

En quant a l'import del contracte i considerant que es tracta d'un **contracte variable de preus unitaris**, la contraprestació s'ha calculat en base a l'històric d'intervencions realitzades els darrers 2 anys.

El cost màxim del contracte és de:

|                            | Import sense IVA    | Import amb IVA      |
|----------------------------|---------------------|---------------------|
| Exercici 2025 (juliol-des) | 138.051,13          | 167.041,87          |
| Exercici 2026 (pròrroga)   | 276.102,26          | 334.083,74          |
| Exercici 2027 (pròrroga)   | 276.102,26          | 334.083,74          |
| Exercici 2028 (pròrroga)   | 276.102,26          | 334.083,74          |
| Exercici 2029 (pròrroga)   | 276.102,26          | 334.083,74          |
| <b>TOTAL ESTIMAT</b>       | <b>1.242.460,17</b> | <b>1.503.376,83</b> |

L'oferta econòmica a presentar pels licitants ha d'incloure tots els ítems del lot/lots en què llicitin, no podent superar ni l'import total ni de cap ítem considerat individualment.

La persona responsable d'aquest contracte serà la Sotsdirectora de Tecnologia.

**Raquel Cánovas Paradell**  
Sotsdirectora de Tecnologia.

Barcelona, 4 abril de 2025

## 15. ANNEXOS AL PLEC

ANNEX 1: Llistat de referències, cobertura, exclusions i preus màxims de reposició:

ANNEX 2: Llistat Equips per Certificats de bona praxis (sobre 1)

## 16. ANNEXOS A EMPLENAR PER PROVEÏDOR

### ANNEX EP 1: OFERTA ECONÒMICA DESGLOSSADA (sobre 3)

Omplir taula “ANNEX EP1 - OFERTA ECONÒMICA DESGLOSSADA”.

Caldrà que la proposta estigui signada pel responsable.

### ANNEX EP 2: QUALITAT SERVEI I COMPROMIS DIGITAL (Sobre 2)

Omplir taula “ANNEX EP2 – QUALITAT SERVEI I COMPROMIS DIGITAL.xlsx”.

Caldrà presentar certificat signat pel responsable acreditant l'índex de resolució amb mitjans propis.

### Annex EP 3 : ACORDS AMB EL FABRICANT (Sobre 2)

Omplir taula “ANNEX EP3 - ACORDS AMB FABRICANT.xlsx”.

Caldrà presentar certificats signat pel responsable acreditant l'indicat en la taula anterior.

### Annex EP 4: Memòria Tècnica (Sobre 2 bis)

Omplir taula “ANNEX EP4 – Memòria Tècnica.xlsx”, indicant compliment o no i breu detall de les propostes. Addicionalment, caldrà presentar memòria adjunta on es trobaran els detalls de les dades sol·licitades per poder procedir a la valoració.

### Annex EP 5: Documentació criteris subjectius (Sobre 2 bis)

Omplir taula “ANNEX EP5 - DOCUMENTACIO CRITERIS SUBJECTIUS.xlsx”, indicant compliment o no i breu detall de les propostes. Addicionalment, caldrà presentar memòria adjunta on es trobaran els detalls de les dades sol·licitades per poder procedir a la valoració (màxim 10 fulls).