

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES (GESTIÓ DE SERVEIS SANITARIS)

CSE/AP57/1101443169/25/PNSPE

TRASLLAT, INSTAL·LACIÓ I POSTA EN MARXA DE LA UNITAT DE
RADIOLOGIA I EL TELECOMANDAMENT DE L'HOSPITAL DE
VILADECANS AL CUAP PURA FERNANDEZ

ÍNDICE

1.	OBJECTE, JUSTIFICACIÓ I PROCEDIMENT DE LA CONTRACTACIÓ	3
2.	ÀMBIT D'ACTUACIÓ.....	3
3.	CARACTERÍSTIQUES GENERALS	3
4.	ABAST DEL CONTRACTE.....	4
5.	PROCEDIMENTS.....	5
6.	OBLIGACIONS DE PHILIPS	7
7.	OBLIGACIONS DE L'ICS	8
8.	INCIDÈNCIES I PENALITZACIONS	8
9.	CIBERSEGURETAT	8
ANNEX A.	RELACIÓ D'EQUIPAMENT I CENTRES ON S'UBICAN	10

1. OBJECTE, JUSTIFICACIÓ I PROCEDIMENT DE LA CONTRACTACIÓ

L'objecte del present plec de condicions tècniques és la definició de les prescripcions tècniques que regiran **el trasllat i la instal·lació d'una unitat de radiologia i una unitat de telecomandament**, ambdues de la marca Philips, **actualment instal·lades a l'Hospital de Viladecans**, i que han de ser **traslladades al CUAP Pura Fernandez**, centre que pertany a la **Gerència d'Atenció Primària i a la Comunitat Delta (AP57)** de l'Institut Català de la Salut (ICS).

Aquest equipament, detallat a l'**Annex A**, consisteix en dos equips d'alta tecnologia sanitària que **incorporen programari i components electrònics de diagnòstic propietat de Philips Ibérica (Sociedad Unipersonal)**, d'ara en endavant **Philips**, la qual ostenta la totalitat dels drets de propietat intel·lectual dels seus sistemes. Per aquesta raó, el trasllat, la instal·lació i la posta en marxa a la nova ubicació han de ser efectuats exclusivament per **personal tècnic autoritzat i homologat per Philips**, que garanteixi la integritat dels dispositius i el correcte funcionament un cop reinstal·lats a la nova ubicació.

Aquest servei és imprescindible per:

- Garantir la continuïtat assistencial i diagnòstica al nou centre
- Assegurar el correcte funcionament tècnic i clínic dels equips
- Prevenir riscos per a la seguretat de pacients i professionals
- Complir amb els requeriments de qualitat i seguretat del sistema públic de salut

Així mateix, forma part de l'objecte d'aquest plec la coordinació amb la Unitat d'infraestructures i Serveis Tècnics dels Àmbits d'Atenció Primària Metropolitana Sud i Penedès, per tal d'assegurar la correcta planificació, execució i supervisió de totes les fases del trasllat i posada en marxa dels equips.

Aquest contracte correspon a un contracte de serveis, d'acord amb l'article 17 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (LCSP), i no ha estat fraccionat amb la finalitat d'evitar els requisits de publicitat o procedimentals, conforme a l'article 99 de la mateixa norma.

2. ÀMBIT D'ACTUACIÓ

Els serveis objecte del present contracte es prestaran in situ als següents centres sanitaris:

- **Hospital de Viladecans:** Avinguda del Mil·lenari, 1, Viladecans (ubicació d'origen)
- **CUAP Pura Fernandez:** Carrer del Cobalt, 135, 08907 L'Hospitalet de Llobregat (ubicació de destí)

Les actuacions s'hauran de dur a terme garantint en tot moment el mínim impacte sobre l'activitat clínica habitual i coordinant-se amb els responsables tècnics d'aquesta actuació.

L'àmbit d'actuació són els equips de radiologia i telecomandament especificats a l'Annex A.

3. CARACTERÍSTIQUES GENERALS

El tipus de prestació objecte d'aquesta contractació és un servei de trasllat i posada en funcionament d'equipament de diagnòstic per imatge, que inclou:

- **Desmuntatge tècnic especialitzat** dels equips a la ubicació d'origen (Hospital de Viladecans), amb embalatge adequat per al transport segur dels components electrònics i mecànics.
- **Transport** a la ubicació de destí (CUAP Pura Fernandez), acomplint les condicions de seguretat i estabilitat requerides per equips mèdics d'alta complexitat.
- **Muntatge i connexió** a la nova ubicació, amb:
 - o Ajustament mecànic i funcional
 - o Calibratge tècnic segons les especificacions del fabricant
 - o Execució de **proves d'acceptació** per validar el correcte funcionament del sistema
- **Servei tècnic i suport**, si s'escau, durant les proves i posada en marxa, per garantir la correcta integració dels equips en el nou entorn assistencial.
- **Coordinació** amb els professionals de **Departament d'Infraestructures i Serveis Tècnics dels Àmbits d'Atenció Primària Metropolitana Sud i Penedès**, encarregats de l'actuació.
- Execució del servei dins dels terminis establerts i amb el mínim impacte sobre l'activitat assistencial
- **Informació/formació** als professionals de l'SDPI Pura Fernandez per assegurar un correcte ús d'aquest equipament
- Emissió de la **documentació** resultat del muntatge i les proves d'acceptació.
- Compliment de les **mesures de seguretat** i protocols d'accés a instal·lacions sanitàries.

El servei inclou totes les despeses associades a les operacions, com ara la manipulació, transport, muntatge, eines, materials, proves i documentació final.

L'empresa adjudicatària accepta plenament les condicions físiques i tècniques de les instal·lacions implicades, coneixent la ubicació, accessibilitat i singularitats dels edificis, així com l'estat dels equips que han de ser traslladats.

4. ABAST DEL CONTRACTE

4.1. El contractista durà a terme totes les operacions tècniques necessàries per al desmuntatge, trasllat, muntatge, ajustatge, calibració i posada en funcionament de la unitat de radiologia i de la unitat de telecomandament descrites a l'Annex A. Aquestes operacions hauran de garantir el correcte funcionament dels equips a la nova ubicació (CUAP Pura Fernandez), incloent-hi totes aquelles actuacions correctives que es considerin necessàries durant la posada en marxa.

4.2. Independentment del detall recollit a la proposta tècnica presentada, es consideraran inclosos dins de l'abast del contracte tots els ajustaments, comprovacions, proves i accions de verificació raonables que, d'acord amb els estàndards del fabricant o amb criteri tècnic professional, siguin necessaris per garantir el funcionament, estabilitat i seguretat dels equips, així com la seva plena integració al nou entorn assistencial.

4.3. El contractista serà responsable de **verificar el correcte funcionament de tots els programaris (software) associats als equips**, així com de qualsevol element digital necessari per al seu ús. En cas d'incidències haurà de realitzar la seva resolució.

4.4. Es requerirà la presentació de l'informe de les Proves d'Acceptació de cada unitat traslladada, on constin els paràmetres comprovats, els valors de referència utilitzats i una valoració final de conformitat amb indicació expressa de la seva aptitud per a l'ús clínic. Aquests informes hauran de lliurar-se en finalitzar el procés de reinstal·lació i abans de l'inici de l'activitat amb pacients.

5. PROCEDIMENTS

5.1. Per a **coordinar** les relacions de treball entre les parts implicades — en aquest cas **entre l'ICS i Philips** — més enllà de la comunicació operativa directa entre els equips tècnics, es designaran representants qualificats com a interlocutors únics per a qüestions tècniques, logístiques o administratives que excedeixin el funcionament ordinari. Aquests representants vetllaran pel seguiment i correcta implementació del servei de trasllat, instal·lació i posada en funcionament dels equips.

5.2. L'entitat contractant no reconeixerà cap actuació o despesa que no estigui prèviament autoritzada i fora del marc establert en aquest plec de condicions tècniques o en la normativa aplicable. En cap cas s'acceptaran intervencions no sol·licitades formalment, encara que siguin impulsades per personal dels centres. Qualsevol actuació no autoritzada no serà objecte de compensació econòmica, i es podrà reclamar responsabilitat per danys i perjudicis, si escau.

5.3. L'entitat contractant exercirà les funcions de supervisió, seguiment i control de l'execució del servei, adoptant les mesures que consideri oportunes per garantir el compliment tècnic, administratiu i legal de les obligacions assumides per l'empresa adjudicatària.

5.4. Totes les operacions de desmuntatge, trasllat i instal·lació es duran a terme a partir de la **planificació validada per l'entitat contractant**, la qual coordinarà amb els responsables tècnics de cada centre l'accés i les condicions específiques per a l'execució dels treballs. Qualsevol imprevist durant les operacions haurà de ser comunicat immediatament al responsable designat.

5.5. L'empresa adjudicatària haurà de presentar la següent **documentació** un cop finalitzada la instal·lació:

- Informes tècnics per a cada unitat traslladada
- Certificacions de Proves d'Acceptació i calibratge
- Manuals d'instal·lació i funcionament

Tota la documentació haurà d'estar disponible en català i/o castellà.

L'entrega d'aquesta documentació serà requisit indispensable per a la validació del servei prestat i la tramitació de la factura corresponent.

5.6. SEGURETAT I SALUT EN EL TREBALL

5.1.1. Mitjans personals i tècnics

En compliment amb la Llei de prevenció de riscos laborals 31/95, Llei 54/2003 i el Reial decret 171/2004 de coordinació d'activitats empresarials, Philips abans d'iniciar els treballs objecte d'aquest plec, haurà d'acreditar la modalitat d'organització preventiva adoptada per l'empresa d'acord amb el requerit al Reglament dels Serveis de Prevenció 39/97 i RD 604/2006 (servei de prevenció propi, servei de prevenció aliè, treballador designat), així com la implantació del pla de prevenció de riscos laborals o sistema de gestió de la prevenció a l'empresa.

L'activitat desenvolupada per Philips serà l'adequada per garantir la seguretat i salut dels seus propis treballadors i dels treballadors i pacients dels centres d'atenció primària de l'ICS i centres Adherits.

Es posarà especial atenció en assegurar el correcte aïllament de les sales on hi hagi aparells de radiologia, l'adequat apantallament dels aparells i el calibratge correcte d'aquests, assegurant que l'emissió de la radiació es faci en la freqüència i la direcció adient.

Philips haurà de garantir l'acompliment de la normativa vigent en matèria de seguretat i salut, així com el seguiment de la normativa interna de l'ICS per a empreses contractades, les instruccions, mesures específiques, protocols o procediments vigents al centre de treball.

Per tal de garantir el deure d'informació entre empreses concurrents a un centre de treball que disposa el RD 171/2004 de coordinació d'activitats empresarials, l'intercanvi documental entre l'ICS i l'empresa es realitzarà a través del plataforma PCAE, o mitjançant un correu electrònic facilitat per l'empresa adjudicatària.

Philips disposarà i facilitarà les dades de contacte d'una persona de la plantilla de l'empresa per realitzar la coordinació d'activitats empresarials i altres activitats preventives entre l'ICS i dita empresa.

Philips informarà als seus treballadors dels riscos i mesures de prevenció a adoptar a les instal·lacions del centres d'atenció primària i centres adherits, i s'assegurarà de que disposen dels equips de protecció individual i dels medis adients per desenvolupar les tasques contractades.

Els tècnics, i en general el personal que realitzi el trasllat i instal·lació dels equips, hauran de tenir formació oficial de Philips, i ho han de fer d'acord amb les especificacions tècniques, normes i paràmetres de funcionament especificat pel fabricant de l'equip. Els equips i material que utilitzin els tècnics per fer el trasllat i instal·lació, serà equip homologat per les tasques a realitzar, i amb marcat CE o certificat CE de conformitat segons correspongui.

Els treballadors de Philips disposaran de la formació específica en protecció radiològica adequada al seu lloc de treball.

5.1.2. Coordinació, control i inspecció.

L'empresa contractista haurà d'informar dels accidents laborals que es produeixin a centres d'atenció primària de l'ICS i centres adherits durant l'execució de les tasques contractades, en els terminis establerts per la legislació vigent.

L'empresa lliurarà la documentació sol·licitada per l'ICS en matèria de prevenció de riscos laborals.

L'equip de coordinació, amb l'assessorament de la UBP i de l'organització preventiva de l'empresa adjudicatària, establiran un calendari de reunions periòdiques (com a mínim una a l'any) on es tractaran temes relacionats amb la prevenció de riscos laborals derivats de la concurrència d'empreses al centre de treball.

En cas de subcontractació del servei, Philips acreditarà que l'empresa subcontractada compleix amb els requeriments de la Llei 31/95 de Prevenció de riscos laborals, la Llei 54/2003, i amb les normes internes existents a l'ICS. Així mateix, acreditarà que aquesta disposa de l'avaluació de riscos i la planificació de l'activitat preventiva per l'activitat contractada, compleix amb les seves obligacions en matèria de formació i informació dels treballadors que desenvoluparan tasques al centre de treball, i realitza la vigilància de la salut dels treballadors.

6. OBLIGACIONS DE PHILIPS

- 6.1. Seran pel compte de Philips tots els recursos –humans, tècnics, instrumentals i materials– utilitzats en la prestació del servei.
- 6.2. Philips no podrà cedir o subcontractar les prestacions de servei del present contracte sense autorització prèvia **per escrit** dels tècnics de l'ICS responsables de l'actuació. En cas de subcontractació del servei, l'empresa adjudicada **acreditarà** que l'empresa subcontractada compleix amb els requeriments de la Llei 31/95 de prevenció de riscos laborals, la Llei 54/2003, les normes d'aplicació al contractista i les normes internes existents a l'ICS. Així mateix, acreditarà que aquesta disposa de l'avaluació de riscos i la planificació de l'activitat preventiva per l'activitat contractada, compleix amb les seves obligacions en matèria de formació i informació dels treballadors que desenvoluparan tasques al centre de treball, i realitza la vigilància de la salut dels treballadors.
- 6.3. Per l'execució dels treballs, l'empresa Philips emprarà personal propi, que relacionarà i identificarà davant dels centres.
- 6.4. El personal de Philips i **no tindrà cap vinculació ni adquirirà cap dret de l'ICS**, en el seu cas, assumint només dependència de Philips, 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 de l'adjudicatari respecte el seu personal, encara que els acomiadaments o mesures que adopti siguin conseqüència directa o indirecta de compliment, interpretació o rescissió del contracte.
- 6.5. Philips serà responsable de la seguretat del seu personal i de terceres persones, responnent davant dels tribunals competents dels accidents que poguessin derivar-se de les activitats relacionades amb la prestació de serveis.
- 6.6. En tot moment, l'ICS, es reserva el dret d'exigir al contractista la substitució del personal que al seu judici no presenti la deguda capacitat professional, diligència, correcció envers les activitats, els professionals i els usuaris dels centres, no compleixi les normes de seguretat i salut establertes o no tingui prou cura en el compliment de la seva responsabilitat.

- 6.7. Philips queda obligat a aportar tot l'instrumental, eines, equips de mesura, mitjans auxiliars i els equips de protecció i de seguretat necessaris per a la prestació del servei, així com a identificar al seu compte tot el personal que utilitzi per a l'execució dels treballs contractats.
- 6.8. Totes les dades que es generin com a resultat de l'activitat contractada seran propietat de l'Institut Català de la Salut des del primer dia de vigència del contracte i hauran de ser tractades amb criteris de confidencialitat sense poder fer cap altre ús que l'especificat en el present plec, ni entregades a cap altra entitat o empresa.

7. OBLIGACIONS DE L'ICS

Els centres citats a l'Annex A, posaran a disposició del contractista, durant la vigència del contracte, les següents facilitats:

- a) Energia elèctrica i aigua en la mesura que siguin necessaris per a la prestació del servei.
- b) L'accés a les dependències dels centres, prèvia identificació del personal de l'adjudicatari.

8. INCIDÈNCIES I PENALITZACIONS

- 8.1. Qualsevol incompliment de les obligacions establertes en aquest plec de condicions tècniques per part de l'empresa adjudicatària serà objecte de seguiment i podrà donar lloc a la rescissió contractual mitjançant resolució motivada i sense dret a cap compensació per part de l'empresa adjudicatària.
- 8.2. Abans de procedir a la rescissió, es donarà audiència a l'empresa adjudicatària perquè pugui presentar al·legacions en un termini de 5 dies hàbils des de la notificació de l'obertura de l'expedient sancionador.
- 8.3. En cas de rescissió anticipada per causa imputable a l'adjudicatari, l'entitat contractant podrà reclamar els danys i perjudicis causats.

9. CIBERSEGURETAT

Philips haurà de complir amb tots els requeriments que siguin d'aplicació d'acord amb el marc normatiu de seguretat vigent de la Generalitat i de totes les actualitzacions posteriors que es produeixin (els estàndards vigents es podran consultar al portal de seguretat de l'agència de ciberseguretat de Catalunya <https://portal.cesicat.cat>, àrea pública), així com a tot el marc legal en matèria de ciberseguretat que en sigui d'aplicació com és l'Esquema Nacional de Seguretat i GDPR – General Data Protection Regulation o el Reglament europeu sobre equipaments mèdics, eIDAS – electronic IDentification).

Adicionalment, l'adjudicatari haurà d'aplicar els requeriments de ciberseguretat de l'annex I del Reglament europeu sobre equipaments mèdics (REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices) i s'haurà d'utilitzar com a referència

la Guia sobre ciberseguretat d'equipaments mèdics de desembre de 2019 (MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity for medical devices).

Miriam Ubach Granados
Tècnic d'Infraestructures i Serveis Tècnics
Atenció Primària Metropolitana Sud i Penedès
Institut Català de la Salut

Pere Camps Domènech
Resp. d'Infraestructures i Serveis Tècnics
Atenció Primària Metropolitana Sud i Penedès
Institut Català de la Salut

Exp. CSE/AP57/1101443169/25/PNSPE

ANNEX A. RELACIÓ D'EQUIPAMENT I CENTRES ON S'UBICAN

Tipus	Marca / Model	SN	Ubicació origen	Ubicació destí	GAPIC	Grup
Unitat de raigs X	PHILIPS Digital Diagnost R4 High Performance	NS/Núm.Config./Núm.Equip: 18000069 / ES6600378544 / 74895749	Hospital de Viladecans	CUAP Pura Fernandez	AP57	Z77
Telecomandament	PHILIPS CombiDiagnost R90	NS/Núm. configuració/Núm. Equip: 10000112 / ES6600457098 / 83552886	Hospital de Viladecans	CUAP Pura Fernandez	AP57	Z77