

Expedient: 0514_25

Entitat: Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Tipus: subministrament

Procediment: obert

Tràmit: ordinari

Objecte: Subministrament d'un equip de lipoaspiració i el seu fungible pel servei de cirurgia plàstica de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

EXPEDIENT 0514/25



ÍNDEX

1. ENITAT CONTRACTANT	3
2. OBJECTE DEL CONTRACTE.....	3
3. CONDICIONS DE LLIURAMENT I INSTAL·LACIÓ	3
4. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES	5
5. GARANTIA I MANTENIMENT.....	9
6. SEGURETAT I SALUT, PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I SENYALITZACIÓ DE TREBALLS.....	15
7. GESTIÓ DE RESIDUS	15
8. DOCUMENTACIÓ A APORTAR EN EL MOMENT DE LLIURAMENT DE L'EQUIPAMENT	16
9. MOSTRES.....	16

1. ENTITAT CONTRACTANT

Denominació: ENTITAT DE DRET PÚBLIC SALUT SANT JOAN DE REUS – BAIX CAMP.

NIF: Q4300351F.

Domicili: Avinguda del Doctor Josep Laporte, núm. 2 (43204, Reus – Tarragona).

2. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte d'aquest plec és establir les condicions tècniques que han de reunir els equips que conformen l'objecte de l'expedient de contractació i definir les prestacions i qualitat dels mateixos, així com les normes de confecció de les ofertes, les condicions de lliurament i d'instal·lació dels equips i les prestacions dins del contracte mentre estigui vigent el període de garantia.

L'objecte del contracte consisteix en el subministrament d'un equip de lipoaspiració i el subministrament successiu del seu fungible, pel servei de cirurgia plàstica de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

El Servei de Cirurgia Plàstica de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus realitza habitualment procediments quirúrgics reconstructius i estètics que requereixen tècniques de lipoaspiració. Aquestes tècniques són essencials tant en intervencions pròpies com en combinació amb altres procediments (com reconstruccions mamàries postmastectomia, lipofilling, etc.).

Actualment, el servei no disposa d'un equip de lipoaspiració propi o l'equip existent presenta un estat d'obsolescència que en dificulta l'ús segur i eficient. Aquesta situació limita la capacitat del servei per oferir una atenció òptima i ajustada als estàndards clínics actuals.

A més, la disponibilitat d'un equip modern i el subministrament garantit del seu material fungible:

- Millorarà la qualitat assistencial i la seguretat del pacient.
- Reduirà els temps quirúrgics i les complicacions postoperatòries.
- Permetrà una millor planificació i continuïtat de l'activitat quirúrgica.
- Evitarà derivacions innecessàries a altres centres, amb el consegüent estalvi de recursos.

3. CONDICIONS DE LLIURAMENT I INSTAL·LACIÓ

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

El compromís d'entrega es considerarà complert quan el responsable del contracte comprovi que l'equip ha estat subministrat i instal·lat de forma correcta, deixant constància a l'acta de recepció de l'equip.

Lloc d'ubicació de l'equip: Servei de Cirurgia Plàstica de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

3.1 Instal·lació

El contracte que derivi del present expedient de contractació inclouran el lliurament de l'aparell, la seva instal·lació i muntatge, i la seva posada en funcionament, incloent la retirada dels embalatges o qualsevol altre residu que es produeixi durant el muntatge, així com modificar el lloc físic quan sigui necessari.

S'entendrà per instal·lació l'entrega del material ofert, la seva distribució física, el procés de col·locació, en cas que s'escaigui, la connexió dels subministres (elèctrics o gasos, etc.) a l'equip, fins als quadres generals de distribució dels mateixos, en cas que sigui necessari, així com la connexió i la posada en marxa de l'equip en la seva ubicació definitiva.

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

3.2 Prova d'acceptació

L'empresa adjudicatària un cop instal·lat l'equip i en presència del Responsable del Contracte o personal tècnicament qualificat autoritzat pel Centre, realitzarà la prova necessària que acrediti el funcionament de l'aparell subministrat, quedant reflectida en l'Acta degudament signada pel responsable autoritzat pel Centre i el contractista, document que condicionarà l'inici de la garantia i els pagaments de les factures corresponents, i alhora acreditarà la correspondència de l'equip i dels seus components amb l'oferta realitzada i adjudicada, així com la correcta instal·lació i posada en funcionament.

3.3 Formació

El contracte que derivi del present expedient de contractació inclouran la completa formació per l'ús de l'equip, en la seva òptima utilització, tant del punt de vista operatiu com funcional.

Aquesta formació haurà d'anar dirigida al personal mèdic, d'infermeria i tècnic per utilitzar l'equip en la forma prevista pel fabricant i efectuar les rutines de servei.

La formació s'iniciarà abans de que l'equip comenci a prestar servei efectiu i al lloc on l'equip es trobi ubicat. Així mateix, l'adjudicatari haurà de posar a disposició del personal la documentació i informació necessària per facilitar la formació.

4. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES

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

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

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

Els licitadors podran afegir a les seves ofertes (Sobre B o C) tota aquella informació tècnica que estimin pertinent, per facilitar el coneixement i l'avaluació de les prestacions i característiques dels equips oferts. Els criteris de valoració de les ofertes seran els establerts a la clàusula H del quadre de característiques.

L'equip que ofereixin els licitadors haurà d'incloure tots els elements i accessoris que es detallen en aquest document, així com tots aquells que siguin necessaris pel seu correcte funcionament. La compra dels equips definits en el present plec tècnic inclou el programa de formació de l'equip professional que ha d'utilitzar l'aparell, així com la instal·lació i posada en funcionaments dels aparells.

4.1 Característiques tècniques i funcionals de l'equip

1. Consola de liposucció assistida per vibració. Característiques mínimes:
 - Sistema de irrigació integrat amb bomba ajustable entre un 5% i un 100% aproximadament.
 - Al menys dos connectors de peces de ma, i un connector per a pedal.
 - Port d'actualització de software.
2. Peça de mà:
 - Control manual de velocitat i funcionament.
 - Pes màxim de 600 grs +/- 100 grs.
 - Freqüència de moviment mínima de 4000 a 5000 cicles/min.
3. Cable de connexió entre la consola i la peça de mà.
4. Caixa d'esterilització específica per la peça de ma i les cànules.
5. El sistema haurà d'incloure al menys 6 cànules de diferents mides i puntes, a definir posteriorment. També haurà d'incloure els accessoris necessaris per al seu correcte funcionament (taps, suports reutilitzables, etc).

4.2 Característiques del subministrament del fungible

El material fungible a subministrar, per part de l'empresa adjudicatària haurà de donar compliment als requisits descrits a continuació:

1. **Cànules**, de diferents longituds i mides, d'acer quirúrgic, esterilitzables en autoclau, reutilitzables un mínim garantit de 15 vegades. Compatibles amb l'equip ofertat. Quantitat: 10 unitats anuals (de diferent configuracions).
2. **Cànter** per la recollida de greix, amb filtre incorporat, connexions per els tubs d'aspiració i connexió estàndard per al sistema de buit de l'hospital. En envàs individual i estèril. Quantitat: 50 unitats anuals.
3. **Tubs d'aspiració**, de PVC o silicona de grau mèdic, biocompatibles, de longitud entre 2 i 3 metres aproximadament, i de diàmetre intern entre 6 i 10mm. Hauran de tenir la resistència suficient per a no col·lapsar-se durant el procediment, i ser adequadament flexibles. En envàs individual i estèril. Quantitat: 50 unitats anuals.

Subministrament del fungible associat (subministrament de tracte successiu):

Típus de fungible	Número d'unitats estimades anualment	Anualitats previstes del contracte	Número d'unitats estimades durant la vigència del contracte
Cànules de liposucció	10	3	30
Cànter	50	3	150
Sets de tubs	50	3	150

Condicions de lliurament del fungible:

- **Termini**

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

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

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

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

L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense que això suposi cap despesa per a l'Hospital.

El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.

El lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.

- **Lloc de lliurament**

El lloc d'entrega dels productes serà el magatzem de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus, Av. del Dr. Josep Laporte, 2, 43204, Reus, o lloc que s'estipuli en la comanda.

- Condicions dels paquets:

Cada comanda haurà d'anar en un paquet.

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

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

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

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

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

- Condicions de l'albarà

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

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

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

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

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

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

5. GARANTIA

S'estableix un període de garantia mínim de trenta-sis (36) mesos per cada equip.

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

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

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

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

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

La garantia inclourà totes les actuacions de manteniment que es descriuen en l'apartat 1 del present plec. Així com la substitució, sense càrrec, de qualsevol material, instal·lació o parts i components d'aquests que presentin deficiències per al seu correcte funcionament; així com els recanvis, la mà d'obra, el desplaçament, dietes, transport i altres despeses derivades del compliment d'aquesta garantia.

ASPECTES GENERALS

El present equip tindrà condicions de garantia.

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

Les funcions a desenvolupar pels adjudicataris, seran:

- Compliment dels plans de manteniment, assegurant el funcionament ininterromput dels equips, minimitzant les possibles parades per averia i aconseguint un alt índex de disponibilitat.
- Compliment operatiu dels plans de manteniment preventiu i predictiu, manteniments tècnics-legals i de seguretat.
- Prestar un eficient i eficaç servei de manteniment sobre els equips que permeti prolongar les funcions tècniques, de diagnòstic i de teràpia per el que van ser requerits en el seu moment.
- Garantir una seguretat integral sobre els principals paràmetres, valors dels quals hauran de ser controlats periòdicament per mantenir els equips d'acord a les condicions de fabricació.
- Transmetre al responsable del Servei del Manteniment la informació puntual relacionada amb els equips assignats.
- Custodiar i gestionar la biblioteca amb els manuals dels equips. Aquests manuals hauran d'estar a la disposició dels propis tècnics, dels usuaris o altre personal de l'HUSJR. Hauran d'estar en suport informàtic i/o en paper.

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

- Garantir la seguretat dels pacients, professionals i usuaris.
- Assegurar el funcionament ininterromput dels equips, minimitzant les possibles parades per averia i assolint el màxim índex de disponibilitat.
- Realitzar totes les tasques incloses en les revisions necessàries per garantir la seguretat, bon funcionament i legislació vigent del equip.
- Que tots els equips, segons la legislació específica, disposin d'un registre on es reflectiran totes les intervencions preventives, correctives, legals o d'actualització.
- Disposar de la planificació dels protocols de manteniment preventiu, correctiu i tècnic legal, tenint en compte les recomanacions realitzades pel Ministeri de Sanitat i Consum, en especial a la Circular Informativa 3/12, el Real Decret 1591/2009 i la Directiva Europea 93/42/CEE que regulen la utilització dels productes sanitaris, o qualsevol altra norma que entri en vigor en el transcurs del període de vigència del contracte.
- Garantir la continuïtat i la durabilitat de l'equip, la seva seguretat, i així, poder allargar la seva vida útil.
- Realitzar tasques de revisió de seguretat i control de funcionament, reparació d'avaries i actualitzacions de hardware i software obligades pel fabricant de l'aparell si així es requereixen.

Pel cas que alguna de les definicions genèriques no s'ajustin a l'especificitat del lot, s'admetrà que els licitadors matisin i ajustin la descripció de la finalitat a l'especificitat de la màquina que ha de ser objecte del servei.

A aquestes normes i recomanacions sempre es fa referència a les recomanacions del fabricant com el nivell adequat de revisió per garantir el funcionament del equip i la seguretat dels pacients, pel que els adjudicataris del contracte prendran els nivells de revisió recomanats per el fabricant com el nivell mínim a complir, tant en el l'abast com en la freqüència, quedant la millora d'aquets nivells supeditada als històrics de les reparacions dels equips i instal·lacions, a la pròpia experiència aportada per l'adjudicatari del contracte i a les propostes de la Direcció del Centre o del responsable de manteniment.

MANTENIMENT PREVENTIU DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA

El manteniment preventiu (durant el període de garantia de cada equip) consistirà en realitzar les revisions periòdiques funcionals i de seguretat elèctrica; realitzant els ajustos i calibratges necessaris i substituint les peces segons els protocols establerts pel fabricant, amb l'objecte d'evitar avaries i garantir el seu correcte funcionament i fiabilitat durant la seva vida útil.

El manteniment preventiu consistirà en realitzar les revisions periòdiques funcionals i de seguretat elèctrica; realitzant els ajustos i calibratges necessaris i substituint les peces segons els protocols establerts pel fabricant, amb l'objecte d'evitar avaries i garantir el seu correcte funcionament i fiabilitat durant la seva vida útil.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Garantir la seguretat del pacient i usuari.
- Reduir els costos totals de l'empresa maximitzant disponibilitat, reduint el número d'avaries i augmentant vida útil equips.
- Contribuir a l'eficàcia dels processos hospitalaris assegurant la disponibilitat i el rendiment dels equips mèdics.
- Assegurar la qualitat funcional dels equips.
- Complir amb la normativa vigent.
- Assegurar l'òptim rendiment, garantir la seva fiabilitat i la qualitat final del producte.
- Obtenir documentació completa per mantenir registres exactes de l'historial del servei.

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

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

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

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

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

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

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

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

- UNE-EN 60601 Seguretat dels equips eletromèdics.

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

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

El calibrat dels equips es realitzaran sota els paràmetres establerts segons la normativa i a falta d'aquesta segons l'establir per cada fabricant.

MANTENIMENT TÈCNIC LEGAL

El manteniment tècnic legal són les inspeccions que es realitzen per verificar la seguretat i el funcionament d'un equip o dispositiu i on es comprova que aquest compleix amb la normativa vigent i amb les especificacions tècniques establertes pel fabricant, i que s'hauran de realitzar per una entitat acreditada per l'administració.

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar totes les revisions que siguin necessàries per complir amb la normativa tècnic legal vigent i les que s'aprovin durant la vigència del contracte.

Serà responsabilitat de l'adjudicatari la notificació al Responsable de Manteniment de qualsevol canvi en la legislació que pogués tenir lloc durant la vigència d'aquest contracte, que obligaria a la modificació total o parcial dels equips inclosos en l'àmbit d'aquest contracte de manteniment. Si no es realitza aquesta modificació i el HUSJR com a conseqüència de la no adaptació, li fos imposada alguna indemnització o qualsevol tipus de sanció, l'import de la mateixa li seria descomptat de la facturació a la empresa adjudicatària.

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

6.1 SEGURETAT I SALUT

L'adjudicatària està obligada a adoptar el personal necessari per a la realització dels subministraments objecte del contracte i oferir garanties de qualitat de la prestació. Tots els treballadors/es de l'empresa adjudicatària hauran d'estar contractats d'acord amb el conveni col·lectiu del sector corresponent, si n'hi hagués, tot disposant de la titulació, formació, acreditacions i certificacions necessàries i exigides per fer efectiva l'activitat.

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

6.2 PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

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

6.3 SENYALITZACIÓ DE TREBALLS

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

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

7. GESTIÓ DE RESIDUS

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

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

Les empreses licitadores hauran d'incloure en la seva oferta (SOBRE B) la següent documentació tècnica relativa als equips oferts, juntament amb la que es preveu en l'apartat J.1 del Quadre de Característiques:

- Memòria tècnica de cadascun dels equips, on s'indiquin els materials i/o composició, marca, model, catàlegs i/o altra documentació gràfica dels productes oferts.
- Declaració conformitat CE. Tots els productes sanitaris i els seus accessoris objecte d'aquesta licitació han de reunir les condicions legalment establertes per a la posada en servei i utilització, establerts a la normativa d'aplicació, havent d'acompanyar a la fitxa tècnica dels productes còpia dels certificats de marca CE. Aquest marcat fixat sobre el producte es una declaració formal (Declaració de conformitat CE) feta per una persona responsable de l'empresa fabricant que el producte és conforme amb tots els requisits comunitaris i que s'han dut a terme sobre aquest producte els procediments d'avaluació de la conformitat que li són aplicables. Els productes i els seus accessoris han d'estar conformes, en el moment en que es realitzi el seu subministrament, amb les condicions que els siguin d'aplicació, fent constar la declaració de conformitat del fabricant que acrediti el compliment de les normes tècniques d'aplicació obligatòria, per a cadascun dels equips.

Posteriorment, l'empresa adjudicatària, en el moment de lliurament i instal·lació de dels equips, haurà d'aportar la següent documentació:

- Manual de funcionament de l'equip.
- Manual tècnic de manteniment.
- Manual de prevenció i seguretat de l'equip.

Tota la documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o castellana. Quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües esmentades; en cas contrari, s'entendran com a no presentats.

9. MOSTRES

Un cop obert el sobre B, es requerirà a les empreses la presentació de mostres dels equips oferts al centre Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

Els productes presentats com a demostració han de ser iguals al productes oferts, i s'han d'acompanyar de tots els accessoris requerits en aquest plec.

S'haurà de deixar a l'Hospital un equip complet amb el fungible necessari per 1 intervenció, durant un període de 15 dies.

La manca de presentació de demostracions o la presentació de demostracions que no s'ajustin a les condicions establertes serà motiu d'exclusió de la licitació.

Tota la informació relativa a les demostracions que han de realitzar-se es comunicarà mitjançant un avís al perfil de contractant de l'entitat, i d'acord amb el previst a la clàusula J.1 del Quadre de Característiques.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament de les demostracions aniran a càrrec del proveïdor.

Els sotasignats declaren que, l'elaboració i la informació continguda en el present document, ha sigut dut a terme d'acord amb el seu criteri tècnic i, segons el disposat a la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic.

Reus, a 1 d'agost de 2025



Carlos Alberto Rodríguez

Metge adjunt al Servei de Cirurgia Plàstica de Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

