

**Expedient:** 0503/25

**Entitat:** EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

**Tipus:** mixt

**Procediment:** obert

**Tràmit:** ordinari

**Objecte:** Contractació del subministrament d'un arc quirúrgic, una taula quirúrgica radiotransparent i dos ecògrafs, així com dels seus respectius serveis de manteniment, per l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus

***PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES***

### **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'objectiu d'aquest plec és definir les condicions tècniques que han de reunir els equips que conformen l'objecte del contracte, i les prestacions que s'inclouen tant en el període de garantia legal dels equips com en el servei de manteniment, així com establir les normes de confecció de les ofertes, les condicions de lliurament, d'instal·lació i formació.

L'objecte del present contracte consisteix en l'adquisició, instal·lació i posada en funcionament i la contractació del servei de manteniment dels següents equips:

- Lot 1: Contractació del subministrament d'un arc quirúrgic i contractació del seu servei de manteniment pel Servei de Radiodiagnòstic de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.
- Lot 2: Contractació del subministrament d'una taula quirúrgica radiotransparent transparent i contractació del seu servei de manteniment pel Servei de Radiodiagnòstic de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.
- Lot 3: Contractació del subministrament d'un ecògraf i contractació del seu servei de manteniment pel Servei de Radiodiagnòstic de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.
- Lot 4: Contractació del subministrament d'un ecògraf i contractació del seu servei de manteniment pel Servei de Medicina Intensiva de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

### **3. CONDICIONS DE LLIURAMENT I INSTAL·LACIÓ**

El termini de lliurament de l'objecte del contracte de cada lot s'estableix en 30 dies naturals a comptar des de la formalització del contracte de cada lot.

Lloc de lliurament dels equips: Hospital Universitari Sant Joan de Reus, Av. Del Doctor Josep Laporte, nº2, Reus, Tarragona (43205). El responsable del contracte de cada lot donarà les indicacions corresponents a cada adjudicatari respecte la ubicació concreta en el centre on ha de ser lliurat i instal·lat cada equip.

L'empresa adjudicatària de cadascun dels lots es farà càrrec de la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on es lliurin i instal·lin els equips, així com de la reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions.

L'oferta presentada per les empreses licitadores haurà de preveure la instal·lació completa de cada equip, incloses totes les actuacions i gestions que puguin ser necessàries a fi de deixar el producte en perfecte estat de funcionament i completament integrat amb la resta de l'equipament del centre destinatari.

Per al cas que els equips requereixin instal·lació, aquesta es farà seguint les indicacions de la Direcció de Serveis Generals de l'Entitat. Així mateix, si és necessària la integració de l'equip en la xarxa del Centre, es farà seguint les indicacions de la Direcció d'Organització i Sistemes de l'Entitat.

Els equips s'entendran entregats de forma definitiva un cop estiguin degudament instal·lats, en condicions pel seu correcte funcionament; s'inclou la retirada dels elements d'embalatge i qualsevol altre. En aquest moment, se signarà l'acta de recepció de cada equip.

#### **4. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES MÍNIMES OBLIGATÒRIES DELS EQUIPS**

Les especificacions tècniques concretes dels equips inclosos en la present licitació es troben definides en aquesta clàusula. Aquestes especificacions tècniques són d'obligat compliment. **Les ofertes que no compleixin tots els requisits mínims obligatoris previstos en aquest apartat quart del plec de prescripcions tècniques, quedaran excloses.**

Per cada producte es detallen tots els requeriments tècnics que ha de reunir cada article ofert, així com totes aquelles altres dades que els licitadors han d'informar i que seran objecte de valoració i, si s'escau, aquelles altres dades que cal informar tot i no ser objecte de valoració.

Els models dels equips oferts hauran de disposar, com a mínim, de les prestacions definides en aquest document; 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, en 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 en cap cas garantida, l'oferta serà rebutjada en no quedar satisfets els mínims definits en aquest plec de prescripcions tècniques.

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.

Els articles oferts hauran de ser nous; per tant, no s'accepten articles, components i/o accessoris de segona mà ni reacondicionats. Els aparells 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.

Els contractes derivats del present expedient inclouen la instal·lació completa del sistema respecte d l'equipament, el programari i la connexió a la xarxa informàtica del Centre, en cas que s'escaigui. Així mateix, l'oferta presentada pels licitadors inclourà un programa de formació dirigit a l'equip professional que hagi de fer ús de cadascun dels aparells objecte de subministrament.

#### **4.1 Característiques tècniques i funcionals dels equips**

##### **— LOT 1: ARC QUIRÚRGIC**

L'equip s'ha de composar dels següents elements, que han de contenir les característiques tècniques especificades a continuació:

##### **Generador**

- D'alta freqüència 60 kHz i almenys 15kW de potència.
- Capaç d'aconseguir rangs d'almenys 120 kVp
- Podrà arribar en mode fluoroscòpia contínua fins a 17 dt. i premuda fins a 40 dt.
- Modes de escopia: Contínua, premuda i radiografia digital.
- Haurà de comptar amb almenys dos modes de reducció de dosi.
- Taxa de pols mínima exigida de 30 PPS

##### **Tub**

- Tub d'ànode rotatori
- Bifocal, sent de 0,3mm la grandària màxima del focus més fi.
- Capacitat calorífica de l'ànode d'almenys 300.000 HU
- Capacitat de refrigeració de l'ànode mínima de 75.000 HU/\*min
- Capacitat de refrigeració del conjunt: 30.000 HU/\*min
- Capacitat tèrmica del conjunt d'almenys 1.500.000 HU

##### **Detector Pla**

- Detector pla CMOS d'almenys 30x30 cm de grandària
- Matriu Activa d'almenys 1500 x 1500 píxels
- Amb 3 camps de visualització, sent el major d'ells d'almenys 30cm
- DQE almenys una 70%
- Grandària de píxel no major a 199µm

##### **Arc**

**Haurà de comptar amb almenys:**

- Rotació orbital motoritzada amb angulació mínima de 140º
- Rotació lateral motoritzada amb angulació mínima de 360º
- Desplaçament horitzontal d'almenys 20 cm
- Elevació de columna vertical motoritzada mínima de 35 cm
- Col·limador doble fulla rotacional i iris amb previsualització
- Profunditat d'almenys 70 cm
- SID d'almenys 95 cm
- Espai lliure d'almenys 75 cm
- Monitor d'operador amb imatge en viu independent de monitors d'estació de treball
- Estació de treball de l'operador
- Resolució d'alta definició
- tub anti-reflexos i anti-petjades
- Teclat físic i/o virtual
- Visualització d'imatges en mosaic
- Funcions d'orientació d'imatge: rotació i inversió (dreta-\*esquerra) (a dalt- a baix)
- preconfiguració de perfils que adequin la imatge automàticament a l'estudi en curs
- Filtre de soroll, inversió a negatiu, ajust de contrast i lluentor manual
- Emmagatzematge d'almenys 30.000 imatges en el disc dur intern.
- Funció zoom
- Anotacions, mesures de distàncies i angles.
- Panell de control extra sobre rodes amb imatge en viu del procediment.
- Disparador manual i pedal multifunció wireless

**Programari:**

- Sostracció d'imatge en temps real (DSA) i Roadmapping
- Revisió d'imatges fotograma a fotograma
- Opacitat de pics
- Mode cinema 30 pps com a mínim
- Ajust automàtic de qualitat d'imatge segons amplitud de finestra, anatomia del pacient i presència d'elements metàl·lics.
- El programari estarà ubicat a la consola del operador

**Connectivitat**

- Connexió a xarxa local per cable ethernet
- USB per a connexió de perifèrics
- Sortida DVI-I
- Integració DICOM
  - o DICOM Query/\*Retrieve
  - o DICOM Storage & Commitment
  - o DICOM Worklist

- DICOM Print
- DICOM transfer
- Radiation Dose Structured Report

– **LOT 2: TAULA QUIRÚRGICA RADIOTRSPARENT**

- Tauler radiotransparent en fibra de carboni d'almenys 0'4 mmAl de filtració equivalent.
- Dispositiu ancorat a taula per a bloqueig / desbloqueig del moviment de flotació.
- Matalàs de baixa atenuació.
- Ha d'admetre pes fins a 225Kg, com a mínim.
- Ha de permetre el control manual i control manual d'emergència.
- Moviments mínims: el tauler ha de ser desplaçable en sentit longitudinal, transversal i tenir la possibilitat d'inclinació lateral i en l'eix longitudinal.
  - Angulació lateral mínima de +/-15º
  - Angulació Trendelenburg i anti-tren mínima de +/- 25º.
  - Moviment lateral mínim de 25 cm
  - Moviment vertical mínim de 90 cm.
  - Espai lliure sense metall de mínim 196 cm.
- Ha de disposar de rodes retràctils per a facilitar el seu transport i rails laterals fixos.
- La bateria ha de permetre una durada de fins a 2 dies d'ús.
- L'oferta presentada ha d'incorporar els següents accessoris:
  - Faldilla de protecció lateral plomada.
  - Reposabraços radiotransparent per a fístules.
  - Reposabraços mòbil per a anestèsia.
  - Reposacaps fix.
  - Safata per a catèter vascular adjunta a la taula de fins a 1.000 mm.

– **LOT 3: ECÒGRAF PEL SERVEI DE RADIODIAGNÒSTIC**

Ecògraf amb estructura de suport rodable amb rodes amb frens, estable, i regulable en alçada mitjançant pedals per ajustar l'equip a l'altura dels llits / lliteres i a la posició del pacient.

**Característiques tècniques:**

- Una pantalla per a la visualització d'imatges de l'exploració, de com a mínim 15", físicament separada de la consola de control, i impermeabilitzada.
- Consola / sistema de comandament impermeabilitzat per facilitar la seva neteja i desinfecció amb desinfectants líquids.
- Ecògraf i pantalla de visualització adaptables i orientables per facilitar les exploracions, permetent el seu posicionament des d'una posició horitzontal fins a la vertical.

- Rang dinàmic mínim: 180 dB.
- Nivells de grisos: com a mínim 256.
- Bateria interna amb capacitat de treballar en qualsevol mode durant 2,5 h com a mínim.
- Amb 4 ports USB com a mínim dos dels quals siguin 3.0.
- Tarja de connexió Ethernet
- DICOM 3.0, caldrà incloure les llicències necessàries per a la integració amb el HIS per a llistes de treball i enviament a PACS.
- Amb 3 connectors per a transductors per tal d'evitar connexions/desconnexions en la mesura del possible.
- Especificar el grau de protecció de l'equip envers l'entrada de líquids.
- L'ecògraf s'ha de poder separar del carro de transport i treballar, sense connexió a xarxa elèctrica, durant un període de 1 hora en escaneig continu com a mínim.
- Mínim de 3 suports per a sondes integrats a l'estructura mòbil, per a les 3 sondes de treball que pot incorporar l'equip.
- Temps arrancada des de totalment apagat fins a mostrar imatge d'exploració inferior a 55 segons.
- Software per a millorar la visió de les agulles amb ajustament automàtic en funció de l'angle de l'agulla.

**Modalitats d'exploració:**

- Mode B.
- Mode M.
- Doppler color
- Power doppler.
- Doppler polsat.

**Sondes requerides i que s'han d'incorporar amb l'oferta presentada:**

- 1 sonda Convexa multifreqüència 1 a 8 MHz.
- 1 sonda Lineal multifreqüència 5 a 14 MHz.
- 1 sonda transrectal biplana , convexa-lineal, multifreqüència de 5 – 14 MHz amb guies per a realitzar puncions prostàtiques tant transrectales com transperineales i amb capacitat per a realitzar FUSION d'imatges TAC / RM.

– **Lot 4: ECÒGRAF PEL SERVEI DE MEDICINA INTENSIVA**

Es fa necessària la compra d'una unitat d'exploració per ultrasons per obtenir imatges d'alta resolució en estudis cardiològics.

Característiques de l'equipament

- Plataforma ecogràfica digital amb aplicacions d'ecografia.
- Que el sistema disposi de proteccions/filtres contra harmònics i interferències.
- Pantalla de 21", com a mínim, a color i alta resolució amb màxima ocupació per a imatge ecogràfica (indicar l'espai real de la imatge).
- Pantalla sobre braç articulat orientable (basculant) i alçada variable.
- Incorporarà panell tàctil interactiu de mida no inferior a 12" per accés directe en temps real a totes les funcions de l'equip. Ha d'incorporar un panell de maneig totalment configurable per l'usuari.
- Carro ergonòmic rodable de fàcil transport i sistema de frenat.
- Equip ajustable en alçada i posició per l'usuari.
- Processador digital capaç de processar com a mínim 2700 d'imatges acústiques per segon.
- Rang dinàmic superior a 290 dB.
- 4 ports actius per a sondes - Parking per sondes amb els 4 ports actius.
- Profunditat de treball igual o superior a 30 centímetres.
- Control de guany lateral LCG de forma manual per part de l'usuari amb controls lliscants en el panell de treball
- Capacitat per a connectar a una xarxa Ethernet i/o WIFI.
- Capacitat d'emmagatzematge d'imatges en disc intern d'almenys 1TB.
- Port USB per a extreure estudis en diferents formats (AVI, JPEG, MPEG, etc..).
- Possibilitat de disposar de configuracions prèvies per a cada transductor i òrgan d'exploració.
- Capacitat de variació de la profunditat de forma gradual per a cada transductor.

### **Modes de treball**

- Mode B.
- Mode M.
- Harmònic de teixits.
- Doppler Color.
- Doppler Tissular.
- Doppler Espectral continu (CW) i polsat (PW)
- Mode 3D
- Mode Dúplex
- Mode tríplex en temps real.

### **Sondes requerides i que s'han d'incorporar amb l'oferta presentada:**

Les sondes hauran de ser amb tecnologia multifreqüència. A continuació es llista la dotació de sondes necessàries per l'ecocardiògraf:

- Sonda única sectorial amb 2D i 4D amb un rang de freqüències de, almenys, 1 a 5 MHz, aproximadament per estudi de cardiologia transtoràcica.

### **Requeriments TIC**



- DICOM: caldrà incloure les llicències necessàries per a la integració amb el HIS per a llistes de treball i enviament a PACS.
- Serà necessari aportar una estació de treball amb capacitat per a donar servei als requeriments de software indicats a continuació:

#### Característiques de software

- Capacitat de protecció i anonimat de dades del pacient.
- Sistema que equalitzi o optimitzi la imatge de forma automàtica.
- Revisió digital retrospectiva d'imatges o vídeo que permeti l'ajust de paràmetres de la imatge tant en viu com en congelat.
- Arxiu d'imatge RAW Data, per poder fer post-processament de les imatges
- Software pel càlcul de mesures per a tots els modes de treball.
- Autotraçat automàtic de mesures tant en temps real com en imatge congelada, així com en Doppler Espectral.
- Anàlisi volumètric de diversos batecs per a estudi de pacients amb arítmia.
- Software per a la realització de proves d'estrés.
- Software de contrast.
- Càlcul de volums i fracció d'ejecció de l'aurícula esquerra i el ventricle esquerre obtinguts mitjançant imatge 3D
- Càlcul del volum del ventricle dret en imatge 3D de manera automàtica.
- Software per a estudis de vàlvules cardíques en imatge 3D.
- Autostrain en ventricle dret, esquerre i aurícula esquerra.
- El sistema requerit, ha d'incloure la connexió i la integració a l'estació de treball dels ecògrafs existents, sent imprescindible l'exportació, integració i postprocés de la informació Raw Data propietària provinent dels equips existents.
- Softwares de post-processat disponibles a l'estació de treball (3D, Strain...), instal·lació i gestió mitjançant servidors virtuals i serveis d'integració Dicom / HL7.

**Cal incloure una estimació de l'espai que ocuparà en un disc cada un dels estudis per a cada una de les compressions possibles, de manera que l'Hospital pugui establir quines seran les necessitats en quant a Storage.**

## **5. REQUERIMENTS TIC**

- El Departament TIC de l'EDP SSJRBC posa a disposició una xarxa Ethernet Cat6 i una xarxa sense fils definida dins de l'estàndard IEEE 802.11ax per a connectar els dispositius. Els dispositius disposaran de la capacitat per a connectar-se a qualsevol de les dues xarxes.
- El sistema operatiu de l'equipament ha de tenir implementat els protocols de Routing de xarxa necessari, de manera que tingui capacitat per de connexió amb la infraestructura de WL/HC ubicada en un segment de xarxa diferent al del propi dispositiu.
- Capacitat d'integració amb el sistema de gestió de pacients fent us del estàndard DICOM, ja sigui per a recuperar les dades del pacient de la llista de treball (WL), com per enviar l'estudi resultant al servei de PACS.
- El licitador haurà d'aportar les llicències necessàries per a us de estàndard DICOM, si cal, i hauran de ser vigent en tota la durada del contracte
- Caldrà presentar DICOM Conformance Statement i les llicències necessàries per al seu ús.
- Aquesta solució serà validada per el Departament TIC prèviament a la seva instal·lació.
- El Departament TIC es reserva el dret de instal·lar les solucions de seguretat necessàries per a garantir la continuïtat del negoci i la seguretat de la informació.
- Tot el software usat en el projecte haurà d'estar suportat i en cicle de vida per cada un dels fabricants en tota la durada del contracte. Caldrà que estigui en manteniment de manera que pugui ser actualitzats per tal de complir les premisses de seguretat de la informació vigents .
- Els manteniments aniran inclosos dins del contracte.

## **6. CARACTERÍSTIQUES DEL SERVEI TÈCNIC**

### **6.1 Aspectes específics**

El subministrament dels equips descrits a la clàusula quarta inclou un servei de garantia bàsica, que inclourà les prestacions descrites a la clàusula setena d'aquest plec, així com un servei de manteniment, els aspectes generals del qual es descriuen en els subapartats següents.

La data prevista per l'inici del període de garantia serà des de la firma de l'acta de recepció de l'equip a Salut Sant Joan de Reus - Baix Camp, un cop hagi estat instal·lat, en funcionament i s'hagi dut a terme la formació corresponent als professionals de l'Entitat. D'altra banda, la data per a l'inici del servei de manteniment serà la prevista a les especificacions de cada lot (vegeu en aquest sentit el que s'estableix a la clàusula D del Quadre de Característiques).

## 6.2 Aspectes generals

Els equips objecte del present plec hauran de complir amb els aspectes sobre el servei tècnic de manteniment generals descrits en aquest apartat, sens perjudici de les característiques específiques que es puguin especificar en l'apartat 6.3 del present plec.

Les funcions a desenvolupar pels adjudicataris, seran:

- Compliment dels plans de manteniment, assegurant el funcionament ininterromput dels equips, minimitzant les possibles parades per avaria i aconseguint un alt índex de disponibilitat.
- Compliment operatiu dels plans de manteniment preventiu i predictiu, manteniments tècnics-legals i de seguretat.
- Compliment de manteniments correctius en general o de primera intervenció en tots els equips que així o requereixin, disminuint el temps de resposta, aplicant totes les mesures tecnològiques disponibles i entre altres, els telemanteniments sempre que siguin possibles.
- 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.
- Gestionar el préstec o cessió d'equips per part de proveïdors o reparadors per la substitució d'equips avariats al objecte de facilitar la operativitat dels serveis afectats.

Sens 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 avaria 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.

#### **6.2.1. Manteniment Preventiu**

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 hauran d'incloure en la seves oferta un calendari anual amb la programació de les revisions que es realitzaran durant la vigència del contracte i hauran de detallar 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 compliment.
- 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 compliment.
- 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.

#### **6.2.2. Manteniment Correctiu**

El manteniment correctiu es tot aquell procés a realitzar per a restablir el funcionament i la seguretat d'un equip després d'una avaria.

El servei de manteniment correctiu, haurà d'incloure la mà d'obra i desplaçaments dins de l'horari laboral així com els materials i peces originals de recanvi que siguin necessaris per al correcte funcionament dels equips. Únicament es permetrà la utilització de peces equivalents per aquells equips més antics quan no se'n fabriquen d'originals sempre que

aquestes garanteixin idèntiques prestacions que les peces substituïdes i després de l'aprovació del responsable de manteniment del HUSJR.

Els serveis previstos de manteniment correctiu **no inclouen** les reparacions per danys o problemes resultants de:

- Catàstrofes, com ara inundacions, terratrèmols, incendis, etc...
- Negligència o errades en les condicions ambientals de treball de l'equip, com ara aire condicionat, control d'humitat o neteja segons condicions especificades en la documentació tècnica.
- Fallades en els sistemes d'alimentació elèctrica dels equips.
- Ús combinat de l'Equip amb qualsevol dispositiu o equip incompatible.
- Qualsevol virus informàtic que pugui afectar a l'equip o al programari.

En aquests casos caldrà tramitar, si així es requereix per part del HUSJR, a través de la Companyia d'assegurances.

#### **6.2.3. 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.

#### **6.2.4. Horari de cobertura:**

Sempre que no s'especifiqui el contrari en la descripció detallada dels lots, l'horari normal de resolució d'avisos de manteniment correctius serà de 8:30 a 17:00 hores de dilluns a divendres.



L'adjudicatari facilitarà al HUSJR un telèfon fix/mòbil o una altra manera de contactar i poder realitzar avisos d'avaria.

#### **6.2.5. Temps de resposta:**

Sempre que no s'especifiqui el contrari en la descripció detallada dels lots, el temps de resposta a la sol·licitud de prestació d'un servei haurà de ser el mínim possible per tots els equips i en cap cas haurà de ser superior a les 16 hores laborables.

Com a premissa fonamental, qualsevol avaria haurà de ser resolta en un màxim de 72 hores, a comptar a partir de la recepció de l'avís.

Si per l'indole de l'avaria la reparació requerís un major termini, l'adjudicatari haurà de notificar-lo raonablement al centre, reservant-se aquest la facultat de comprovació.

### **6.3 Característiques específiques del Servei Tècnic per cada lot:**

#### **- LOT 1: ARC QUIRÚGIC**

El servei de manteniment de l'equip del lot 1 serà de cinc anys, a comptar des de la firma de l'acta de recepció, instal·lació i posada en funcionament de l'equipament a les instal·lacions l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

Aquest servei de manteniment serà integral, i inclourà, les hores de treball, el desplaçament, l'assistència remota, el manteniment preventiu, tècnic legal, calibratges i correctiu, els consumibles i les peces de recanvis.

L'adjudicatari haurà de presentar un pla de contingència que garanteixi el subministrament d'equips de reposició davant averies que no siguin resoltes en les 72 hores laborables següents a la notificació de l'avaria. El pla l'haurà d'incloure en la documentació tècnica del sobre B en un apartat titulat: *Reposició d'equips davant averies de llarga durada*.

L'empresa contractista lliurarà al Responsable de Manteniment o a la persona designada com a Responsable del Contracte, de manera anual, un informe que reculli per cada equip:

- Número d'averies comunicades
- Número d'hores utilitzades en cada reparació
- Recanvis utilitzats en cada reparació
- Data d'inici i final de la reparació

- **LOT 2: TAULA QUIRÚRGICA RADIOTRSPARENT**

La durada del servei de manteniment del lot 2 serà de 2 anys, a comptar des de la fi del termini de garantia de l'equipament (el termini de garantia de l'equipament serà de tres anys, a comptar des de la firma de l'acta de recepció de l'equip a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus). Un cop finalitzada la garantia i, quan hagi d'iniciar-se el servei de manteniment, s'aixecarà un acta d'inici del servei de manteniment del lot 2.

Durant el termini de garantia de l'equip, l'empresa contractista s'obliga a dur a terme, com a mínim, una revisió preventiva anual. Per tant, durant el termini de garantia legal de l'equipament s'inclouen els desplaçaments, la mà d'obra i altres serveis relacionats amb les tasques que impliquen un Manteniment Preventiu.

Posteriorment, el servei de manteniment contractat consistirà en, com a mínim, la realització per part de l'empresa contractista d'una revisió preventiva anual de l'equipament subministrat.

L'adjudicatari haurà de presentar un pla de contingència que garanteixi el subministrament d'equips de reposició davant averies que no siguin resoltes en les 72 hores laborables següents a la notificació de l'avaría. El pla l'haurà d'incloure en la documentació tècnica del sobre B en un apartat titulat: *Reposició d'equips davant averies de llarga durada*.

L'empresa contractista lliurarà al responsable de Manteniment o a la persona designada per al control del contracte, de manera anual, un informe que reculli per cada equip:

- Número d'averies comunicades
- Número d'hores utilitzades en cada reparació
- Recanvis utilitzats en cada reparació
- Data d'inici i final de la reparació

- **LOT 3 I 4: ECÒGRAF PEL SERVEI DE RADIODIAGNÒSTIC I ECÒGRAF PEL SERVEI DE MEDICINA INTENSIVA**

L'inici de la vigència del servei de manteniment dels equips del lot 3 i 4, serà de cinc anys, a comptar des de la firma de l'acta de recepció, instal·lació i posada en funcionament de l'equipament a les instal·lacions l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

Les empreses contractistes hauran de prestar, durant el termini de vigència del servei de manteniment, un servei de manteniment integral, que inclogui, les hores de treball, el desplaçament, l'assistència remota, el manteniment preventiu, tècnic legal, calibratges i correctiu, els consumibles i les peces de recanvis.

L'adjudicatari haurà de presentar un pla de contingència que garanteixi el subministrament d'equips de reposició davant averies que no siguin resoltes en les 72 hores laborables següents a la notificació de l'avaria. El pla l'haurà d'incloure en la documentació tècnica del sobre B en un apartat titulat: *Reposició d'equips davant averies de llarga durada*.

L'empresa contractista lliurarà al responsable de Manteniment o a la persona designada per al control del contracte, de manera anual, un informe que reculli per cada equip:

- Número d'averies comunicades
- Número d'hores utilitzades en cada reparació
- Recanvis utilitzats en cada reparació
- Data d'inici i final de la reparació

## **7. PERIODE DE GARANTIA LEGAL DELS EQUIPS**

S'estableix un període de garantia mínim de trenta-sis (36) mesos per cadascun dels equips.

El termini de garantia començarà a comptar des de la data de la signatura de l'acta de recepció de l'equip a Salut Sant Joan de Reus - Baix Camp; i que s'efectuarà quan es completi la seva instal·lació, posada en funcionament efectiu, es realitzin les proves corresponents i es dugui a terme la formació del personal que hagi de fer ús de l'equipament subministrat.

La garantia legal dels equips inclou, en tots els casos, 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 durant el període de garantia es disposarà d'un servei d'assistència tècnica per ajuda amb problemes o consultes sobre l'ús de l'equip.

En el cas del lot 2, tal com ha estat descrit anteriorment, també haurà d'incloure una revisió preventiva anual.

## **8. DOCUMENTACIÓ A INCLOURE EN L'OFERTA TÈCNICA**

Les empreses licitadores hauran d'incloure en la seva oferta (SOBRE B) la següent documentació tècnica relativa als equips oferts per cadascun dels lots:

- 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.
- Memòria descriptiva del servei de manteniment ofert, incloent un calendari anual amb la programació de les revisions que es realitzaran durant la vigència del contracte, i detallant el conjunt d'actuacions i la seva periodicitat per a cada equipament durant tota la vigència del contracte.
- 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. DEMOSTRACIONS (ÚNICAMENT EN ELS LOTS 3 I 4)**

Un cop obert el sobre B, es requerirà a les empreses la presentació de demostracions dels equips oferts al centre Hospital Universitari Sant Joan de Reus, tal com s'assenyala a la clàusula J.2 del Quadre de Característiques.

Els equips presentats com a demostració han de ser iguals al productes oferts (documentació tècnica incorporada en el Sobre B), i s'han d'acompanyar de tots els accessoris requerits en aquest plec. En cas contrari, podrà acordar-se per l'òrgan de contractació l'exclusió del licitador.

**Així mateix, la manca de presentació de mostres, la presentació de mostres que no s'ajustin a les condicions establertes als plecs o bé la presentació extemporània de les mateixes (ja sigui abans del termini establert a l'efecte o de forma posterior) serà motiu d'exclusió de la licitació en relació a l'article afectat.**

Tota la informació relativa a les demostracions es comunicarà mitjançant un avís al perfil de contractant de l'entitat, un cop obert el Sobre B.

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

#### **10. ALTRES OBLIGACIONS DE L'ADJUDICATARI**

Assumir la instal·lació de l'equipament subministrat, modificar el lloc físic quan sigui necessari, controls de qualitat i connexió amb el sistema informàtic del centre. Les despeses que originin aquesta connexió les haurà de sufragar l'adjudicatària (equipament, programari, cablejat i llicència d'ús).

#### **11. SEGURETAT I SALUT, PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I SENYALITZACIÓ DE TREBALLS**

##### **11.1 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.

##### **11.2 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).

### 11.3 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.

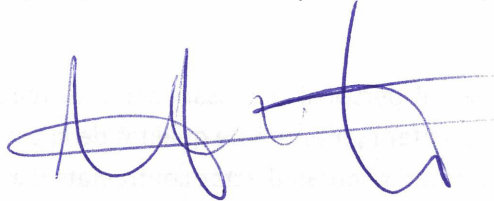
Aquesta senyalització haurà de seguir les instruccions, directrius i indicacions del cap de manteniment o responsable del contracte i haurà d'estar autoritzada prèviament.

## 12. GESTIÓ DE RESIDUS

L'adjudicatària serà responsable de la gestió correcta dels residus. Conseqüentment, estaran 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.

*Els sotasignats declaren que, l'elaboració i la informació continguda en el present document, ha sigut duta 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.*

El que signen als efectes oportuns, a Reus, amb data 11 de març de 2025



Dr. Manuel Jesús Montero Jaime  
Director del Servei de Radiodiagnòstic  
**Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp**



Dra. Conxita Rovira  
Coordinadora Clínica del Servei de Medicina Intensiva  
**Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp**