

Expedient: 0628/25

Entitat: EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Tipus: mixt

Procediment: obert

Tràmit: ordinari

Objecte: Contractació del subministrament i servei de manteniment d'un equip de mamografia digital pel Servei de Radiodiagnòstic de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Índex

1. Entitat contractant	3
2. Objecte del contracte	3
3. Condicions de lliurament i instal·lació.....	3
3.1. Termini i lloc de lliurament.....	3
3.2. Condicions de lliurament i instal·lació.....	3
3.3. Formació	4
4. Especificacions tècniques mínimes obligatòries de l'equip	4
4.1. Requisits de l'Equip i Prestacions	5
4.2. Requisits de l'Àrea de Tecnologies de la Informació i la Comunicació (TIC) i Connectivitat	8
5. Característiques del servei tècnic.....	9
5.1. Aspectes Generals	9
5.2. Manteniment Preventiu	12
5.3. Manteniment Correctiu.....	13
5.4. Manteniment Tècnic Legal	13
5.5. Horari de Cobertura.....	14
5.6. Temps de Resposta.....	14
6. Període de garantia legal.....	14
7. Documentació a incloure en l'oferta tècnica	15
8. Seguretat i salut, prevenció de riscos laborals i senyalització de treballs.....	16
8.1. Seguretat i Salut.....	16
8.2. Prevenció de Riscos Laborals.....	16
8.3. Senyalització de Treballs	16
8.4. Uniforme.....	16
9. Gestió de residus	17

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 definir les característiques i requeriments tècnics que ha de reunir l'equip que conforma l'objecte del contracte, i les prestacions que s'inclouen tant en el període de garantia legals com en el servei de manteniment, així com establir les normes de confecció de les ofertes, les condicions de lliurement, d'instal·lació i formació.

L'objecte del present contracte consisteix en l'adquisició, instal·lació i posada en funcionament d'un equip de mamografia digital amb tomosíntesis, imatge sintetitzada, mamografia amb contrast i sistema de biòpsia guiada per estereotàxia, per tomosíntesis i per imatge de mamografia amb contrast, així com la contractació del seu servei de manteniment integral.

3. CONDICIONS DE LLIURAMENT I INSTAL·LACIÓ

3.1. Termini i lloc de lliurament

Termini de lliurament: el termini de lliurament de l'objecte del contracte s'estableix en 30 dies naturals a comptar des de la formalització del contracte.

Lloc de lliurament dels equips: Hospital Universitari Sant Joan de Reus, Av. Del Doctor Josep Laporte, núm. 2, Reus, Tarragona (43205).

El responsable del contracte donarà les indicacions corresponents a l'adjudicatari respecte la ubicació concreta en el centre on ha de ser lliurat i instal·lat cada equip.

3.2. Condicions de lliurament i instal·lació

L'empresa contractista, en el lliurament de l'equipament, es farà càrrec de la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on es lliuri i instal·li l'equip, 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 l'equip, incloses totes les actuacions i gestions que puguin ser necessàries a fi de deixar el producte en perfecte estat de funcionament, amb una correcta col·locació, garantint que tot quedi totalment ordenat i completament integrat amb la resta de l'equipament del centre destinatari.

S'entendrà per instal·lació l'entrega del material ofert, la seva distribució física, el procés de col·locació d'encolatges i encastaments, la connexió dels subministres (elèctrics, aigua, etc.) a l'equip, fins als quadres generals de distribució dels mateixos, la connexió i la posada en marxa de l'equip a la seva ubicació definitiva. Aquest procés es farà seguint les indicacions de la Direcció de Serveis Generals de l'Entitat. Així mateix, per 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.

L'equip s'entendrà entregat de forma definitiva un cop estigui degudament instal·lat, integrat i la primera formació als professionals hagi estat realitzada. En aquest moment, es signarà l'acta de recepció de l'equip, que donarà inici al període de garantia legal i al servei de manteniment integral.

3.3. Formació

L'empresa contractista haurà de dur a terme una formació dirigida al personal mèdic, d'infermeria i personal tècnic que hagi de fer ús de l'equip subministrat, per tal que s'utilitzi en la forma prevista pel fabricant i efectuar les rutines de servei. Aquesta haurà de ser impartida abans que l'equip comenci a donar servei efectiu, i es podrà sol·licitar que sigui en diferents dies (màxim 3), atès que en cap cas no es pot interrompre l'activitat del servei si no és per voluntat expressa dels professionals. En conseqüència, cal proporcionar un cert grau de flexibilitat per tal de poder realitzar la formació adequadament.

A més, es preveu la possibilitat de realitzar formacions addicionals en dates consensuades amb el personal de l'entitat, amb l'objectiu de refrescar els coneixements sobre l'ús de l'equip, formar a nou personal o presentar noves actualitzacions del programari o del sistema que puguin oferir noves funcionalitat o eines d'ús.

Així mateix, l'empresa contractista haurà de facilitar la documentació i la informació necessària per a la formació del servei d'electromedicina intern, garantint que els tècnics disposin de nocions bàsiques que els permeti dur a terme actuacions de primera intervenció en cas d'avaria.

4. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES MÍNIMES OBLIGATÒRIES DE L'EQUIP

Les especificacions tècniques concretes de l'equip de 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.

No obstant l'anterior, 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.

Així mateix, 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.

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.

L'oferta presentada per les empreses licitadores inclou la instal·lació completa del sistema respecte de l'equipament, el programari i la connexió a la xarxa informàtica del Centre, en cas que s'escaigui.

4.1. Requisits de l'Equip i Prestacions

Característiques generals

- Equip compacte, ergonòmic, amb generador d'alta freqüència totalment integrat a l'interior de l'equip.
- Tub de raig X i detector que permet la realització de tècniques de mamografia digital amb tomosíntesis.
- Columna telescòpica amb sistema de desplaçament vertical motoritzat, que permet un rang de desplaçament de, com a mínim, 70 cm.
- Amb la finalitat de realitzar exploracions a pacients amb mobilitat reduïda, la distància entre el detector i el terra quan la columna telescòpica es troba en la seva posició més baixa, no superar els 71 cm.
- Sistema de rotació del braç motoritzada, amb un radi de gir mínim de 180º positius a 100º negatius.
- Gantry no basculant ni inclinable.
- Indicador visual de la força de compressió, espessor de la mama comprimida i angulació del tub.
- Indicador lluminós del camp incorporat al sistema.
- Distància entre focus i el detector superior a 650 mm.
- Protector facial del pacient integrat, que ha de mantenir-se estacionari durant

tota l'exploració de tomosíntesis.

- Pantalla de vidre plomada per protegir a l'operador.

Tub de Raig X

- Ànode giratori amb un mínim de 8.000 revolucions/minut.
- Doble focus amb mides nominals no superiors a 0,1 mm i 0,3 mm, respectivament.
- Capa hemirreductora a 28 kV amb un valor igual o superior a 0,3 mm d'alumini equivalent ($\geq 0,3$ mm Al eq.).
- Selecció automàtica i manual de filtre.
- Indicador de la composició de l'ànode i dels filtres.
- Diafragmes / col·limadors adequats als diferents formats utilitzats.
- Capacitat tèrmica de l'ànode no inferior a 238 kHU.
- Dissipació calòrica de l'ànode al menys de 40 kHU/min.

Detector

- En el mode de tomosíntesis, el detector no ha de realitzar cap procés de suma o combinació de píxels. La mida de píxel ha de ser la mateixa que amb el mode 2D per tal de millorar la resolució final.
- El temps d'escombrat necessari per l'adquisició de tomosíntesis no pot superar els 10 segons en el mode d'alta resolució diagnòstica.
- Ha de disposar d'un programa específic d'imatge sintetitzada per la creació d'imatges 2D a partir de les imatges de tomosíntesis. Ha d'incloure tant el programari com els equips necessaris per aquest fi (*software* i *hardware*), amb transmissió de dades tomogràfiques compatible amb DICOM i la seva integració per la visualització en el PACS existent.
- Al mode d'adquisició d'imatge, ha d'indicar el rang d'angulació i el número d'adquisicions.
- Ha d'indicar el temps de reconstrucció de les imatges de tomosíntesis a la màxima resolució.
- La dosi glandular mitjana per a 45 mm de polimetilmetacrilat (PMMA), equivalent a una mama comprimida d'aproximadament 53 mm de gruix, en un estudi de tomosíntesis, ha de ser inferior a 2,5 mGy.

Dispositius de Compensació

- Sistema manual i motoritzat d'accionament mitjançant pedals.
- Límit prefixat de la força de compensació en mode motoritzat.
- Ha de permetre el desplaçament del dispositiu de compensació.
- Força de compensació màxima de 200 N en mode automàtic.

- Indicador digital de la força de compressió i de l'espessor de la mama compresa.
- Dispositiu d'optimització de compressió automàtic.
- Sistema d'alliberament de la compressió al final de l'exploració o en cas de fallada de l'equip.
- Inclou un dispositiu de magnificació que permeti una ampliació mínima d'1,5 vegades del teixit explorat (factor mínim de 1,5).
- Sistema d'emmagatzematge de compressors.
- Incloure com a mínim:
- Una paleta de compressió de mínim 18x23 cm
- Una paleta de compressió de mínim 24x29 cm
- Una paleta de compressió específica per mames petites i implants.
- Paletes de compressió necessàries per la realització de mamografia magnificada.
- Compressor/s específics per biòpsia.

Sistema de Contrast Mamari

- Ha de permetre l'adquisició en doble energia per al seu ús amb medi de contrast, amb la finalitat d'obtenir informació funcional de la perfusió del teixit mamari.
- Increment de dosi no superior al 30% respecte de la mamografia convencional.
- Ha de permetre l'adquisició en qualsevol projecció (crani - caudal, obliqua mediolateral i lateral).
- Dins de la informació generada, ha d'existir la possibilitat d'incloure anotacions de la quantitat i la concentració de contrast injectat.
- Ha d'incloure el registre de la dosi rebuda durant l'estudi amb contrast.

Sistema de Guiat de Biòpsia

- Ha d'incloure un sistema d'estereotàxia adaptable al propi mamògraf per realitzar punxions guiades mitjançant les imatges obtingudes pel propi detector en mode estereotàxia 2D, tomosíntesis o mamografia amb contrast.
- Capacitat per localitzar lesions mitjançant estereotàxia 2D, tomosíntesis i imatge mamogràfica amb contrast.
- Ha de disposar del programari adequat per la localització de lesions sobre la pròpia estació d'adquisició.
- Sistema motoritzat i automàtic que permeti la captació automàtica de les coordenades de la lesió identificada sobre l'estació d'adquisició.
- Possibilitat d'abordatge de les lesions amb pacients en posició asseguda o en decúbit.
- El dispositiu d'estereotàxia haurà de ser compatible amb els diferents dispositius de punció disponibles al mercat (arpons, pistoles de biòpsia amb agulla gruixuda, etc.).
- Pantalla digital al mamògraf que permeti veure la posició de la lesió i de la agulla

durant tot el procediment.

- Moviment motoritzat i automàtic de l'agulla al menys en dos eixos.
- Ha de permetre la visualització de les coordenades de la punció als tres eixos (X, Y i Z) tant al monitor de l'estació d'adquisició com a la pantalla del posicionador.
- Precisió de mínim $\pm 1\text{mm}$.
- Ha de disposar d'un mecanisme d'avís de la distància entre la punta de l'agulla i la superfície del detector.
- Ha d'incloure una butaca amb sistema hidràulic que permeti el correcte posicionament dels/les pacients durant el procediment intervencionista, amb capacitat de reclinació completa, possibilitat de decúbit i posicionament lateral.

Estació de Treball per al Diagnòstic

El subministrament ha d'incloure:

- Una estació de treball completa, amb tot el programari i equips necessaris. Aquest com a mínim ha d'incloure:
 - o Ordinador de mínim 32 GB de memòria RAM.
 - o Processador mínim Xeon W-2235, 8 cores, 3.8 GHz de velocitat, 8.25 MB de memòria caché, 4 canals de memòria.
 - o Dos monitors verticals amb una resolució mínima de 5 MPx.
 - o Un monitor de color de 19" per al diàleg amb el sistema, gestió de pacients i visualització d'imatges d'altres modalitats.
 - o Teclat alfanumèric en castellà i ratolí.
 - o Eines de visualització mínimes, com zoom, ajustament automàtic d'imatges, mesures i anotacions sobre la imatge, lupa dinàmica, etc.
 - o Eines de visualització avançades específiques per imatges de tomosíntesis i mamografia amb contrast.
 - o Software amb funcions bàsiques i avançades de manipulació d'imatges.
- Un ordinador complementari, amb accessoris i amb tot el programari necessari, per a l'actualització de l'estació de treball actual, sense incloure la renovació dels monitors d'alta resolució. S'ha de garantir la compatibilitat amb aquests, en cas que no sigui possible, això pot suposar una actualització completa de l'estació de treball. Aquesta ha de complir finalment les mateixes característiques mínimes obligatòries que l'estació de treball completa explicada abans.
- Llicència de programari permanent, o solució equivalent, que garanteixi la plena operativitat del programari durant tota la vigència del contracte per ambdues estacions de treball.

4.2. Requisits de l'Àrea de Tecnologies de la Informació i la Comunicació (TIC) i Connectivitat

Característiques Connectivitat

- Possibilitat de connexió a una xarxa Ethernet Cat6 i a una xarxa sense fils definida dins de l'estàndard IEEE 802.11ax.
- Sistema operatiu amb implementació dels protocols de Routing de xarxa necessari, de manera que tingui capacitat per connectar-se 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 ús de l'estàndard DICOM, ja sigui per a recuperar dades dels pacients de la llista de treball (worklist), com per enviar l'estudi resultant al servei de PACS.
- Llicències necessàries per a l'ús de l'estàndard DICOM, amb vigència durant tot el període de contracte.
- Caldrà presentar el DICOM Conformance Statement i les llicències corresponents per al seu correcte ús i compatibilitat amb els sistemes existents.
- Aquesta solució ha d'estar validada pel Departament TIC prèviament a la seva instal·lació.
- El Departament TIC es reserva el dret de instal·lar solucions de seguretat necessàries per a garantir la continuïtat del negoci i la seguretat de la informació.
- Tot el software utilitzat ha d'estar suportat i en cicle de vida per a cada un dels fabricants en tota la durada del contracte.

5. CARACTERÍSTIQUES DEL SERVEI TÈCNIC

El subministrament de l'equip descrit a la clàusula quarta inclou un servei de garantia bàsica, que inclourà les prestacions descrites a la clàusula sisena 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, així com del servei de manteniment licitat, serà des de la signatura de l'acta de recepció de l'equip a Salut Sant Joan de Reus - Baix Camp.

5.1. Aspectes Generals

Funcions Generals del Servei Tècnic

Els adjudicataris hauran de dur a terme les següents funcions:

1. Compliment dels plans de manteniment, assegurant el funcionament ininterromput dels equips, minimitzant les possibles parades per avaria i aconseguint un alt índex de disponibilitat.
2. Compliment operatiu dels plans de manteniment preventiu i predictiu, manteniments tècnics-legals i de seguretat.
3. Compliment de manteniments correctius en general o de primera intervenció en

tos 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.

4. 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.
5. 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.
6. Transmetre al responsable del Servei d'Electromedicina la informació puntual relacionada amb els equips assignats.
7. 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'entitat. Hauran d'estar en suport informàtic i/o en paper.
8. 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.

El manteniment s'ha de realitzar seguint la guia UNE 209001:2002 IN o equivalent, o aquella que sigui d'aplicació en aquell moment. En tots els casos, s'inclourà el mesurament de seguretat elèctrica dins el protocol de manteniment, segons estableix la norma UNE – EN 62353:2015.

Finalitat Principal de les Actuacions

Sense perjudici de les especificitats concretes de cada servei, les actuacions incloses en aquest contracte tenen com a finalitat:

- Garantir la seguretat de pacients, professionals i usuaris.
- Assegurar el funcionament ininterromput dels equips, minimitzant possibles parades per avaria i assolint la màxima disponibilitat.
- Realitzar totes les revisions necessàries per garantir la seguretat, el correcte funcionament i el compliment de la normativa vigent dels equips.
- Mantenir un registre complet dels equips, incloent intervencions preventives, correctives, legals o d'actualització, segons la legislació específica.
- Planificar protocols de manteniment preventiu, correctiu i tècnic-legal, tenint en compte les recomanacions del Ministeri de Sanitat i Consum, especialment la Circular Informativa 3/12, el Reial Decret 1591/2009 i la Directiva Europea 93/42/CEE sobre productes sanitaris, així com qualsevol altra normativa vigent durant el període del contracte.
- Garantir la continuïtat i durabilitat dels equips, assegurant la seva seguretat i prolongant la seva vida útil.
- Dur a terme tasques de revisió de seguretat i control de funcionament, incloent

reparació d'avaries i actualitzacions de hardware i software requerides pel fabricant.

Pel cas que alguna de les definicions genèriques no s'ajustin a l'especificitat descrita, 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.

Les normes i recomanacions a les quals es fa referència són 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.

Seguretat Elèctrica

Les revisions de seguretat elèctrica 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.

Peces de Reposició

Sempre que sigui necessari la reposició d'una peça, aquesta ha de tenir prestacions idèntiques que aquella que substitueixi de l'aparell mèdic. El contractista 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 i després de l'aprovació del responsable de manteniment de l'entitat.

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.

El fabricant ha de garantir la reposició de les diferents parts de l'equip durant, al menys, 10 anys.

Informes

En qualsevol dels casos, l'informe haurà d'exposar la informació següent:

- Dades d'identificació de l'equip: codi intern, descripció de l'equip, model, número de sèrie i marca.
- Mesures i comprovacions efectuades.
- Identificació visual clara i immediata que indiqui si l'equip ha superat favorablement la revisió o, si escau, si ha estat completament reparat.
- Comentaris relatius a les mesures realitzades.
-
- Notificació del compliment de la normativa vigent i, si escau, indicació de les accions recomanades per garantir-ne el compliment, ordenades segons el grau de preferència i/o urgència.

Aquests informes s'hauran d'emetre en finalitzar el manteniment i s'hauran de facilitar al/la Coordinador/a d'Electromedicina o, si així s'indica, introduir-ho al programa de gestió de manteniment.

5.2. Manteniment Preventiu

El manteniment preventiu consistirà en: (a) realitzar les revisions periòdiques funcionals i de seguretat elèctrica, (b) realitzar els ajustos i calibratges necessaris i (c) substituir les peces segons els protocols establerts pel fabricant o bé per estar avariades en el moment de la revisió preventiva. L'objectiu d'aquest és evitar avaries i garantir el seu correcte funcionament i fiabilitat durant la seva vida útil.

Periodicitat

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 durant tota la vigència del contracte.**

La periodicitat d'assistència preventiva dependrà de la producció i conservació de l'equip. El calendari concret de visites preventives s'adequarà a les necessitats del Servei, per tal d'interferir el menys possible amb l'activitat programada. **N'és obligatòria una revisió anual com a mínim.**

Tasques Principals

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

1. Revisió de les parts mecàniques i de programari.
2. Substitució de les peces requerides segons recomanacions del fabricant.
3. Neteja general de l'equip mèdic.
4. Verificació del funcionament, seguretat i qualitat.
5. Realització de calibratge segons la normativa vigent, o en falta d'aquesta, segons l'establert pel fabricant.

Revisions Funcionals

Les revisions funcionals constaran, com a mínim, de la comprovació de la seguretat funcional, la revisió visual de l'estat de l'equip i els seus accessoris, així com l'emissió del corresponent informe amb les mesures obtingudes. La periodicitat d'aquestes revisions es faran segons la normativa que sigui d'aplicació a l'equip i moment.

5.3. Manteniment Correctiu

El manteniment correctiu és 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.

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 de l'entitat, a través de la companyia d'assegurances.

5.4. 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 tècnica legal vigent i les que s'aprovin durant la vigència del contracte.

Serà responsabilitat de l'adjudicatari la notificació a el/la Coordinador/a d'Electromedicina de qualsevol canvi en la legislació que pugués 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.

5.5. Horari de Cobertura

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 a l'entitat un telèfon fix/mòbil o una altra forma de contractar i poder realitzar avisos d'averia.

5.6. Temps de Resposta

El temps de resposta a la sol·licitud de prestació d'un servei haurà de ser el mínim possible i en cap cas serà superior a les 24 hores naturals.

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

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

6. PERÍODE DE GARANTIA LEGAL

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

El termini de garantia començarà a comptar des de la data de la signatura de l'acta de recepció de l'equip 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 terme la formació inicial 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 fins

dels paràmetres normals 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 consultes sobre l'ús de l'equip.

7. DOCUMENTACIÓ A INCLOURE EN L'OFERTA TÉCNICA

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

1. **Memòria tècnica** de l'equip ofert, on s'indiquin els materials i/o composició, marca, model, catàlegs i/o altra documentació gràfica dels productes oferts. Ha de constar tota la informació relativa a les especificacions tècniques mínimes obligatòries, incloent, a més, tota la informació relativa als criteris de valoració.
2. **Memòria descriptiva del servei de manteniment** ofert, on ha de constar la següent informació:
 - a. Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius.
 - b. Relació de la ubicació dels serveis tècnics (Catalunya) destinats a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
 - c. Temps de resposta màxima amb presència física (màxim 24 hores naturals).
 - d. Temps de resolució màxim de l'avaría (màxim 72 hores naturals)
3. **Annex índex oferta tècnica**, degudament emplenat i signat digitalment.
4. **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.

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

8.1. Seguretat i Salut

L'empresa adjudicatària està obligada a adoptar el personal necessari per a la realització dels subministraments i actuacions durant el període de garantia objecte del contracte i oferir garanties de qualitat de la prestació. Tots els treballadors de l'empresa contractista 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.

8.2. Prevenció de Riscos Laborals

L'empresa contractista 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).

8.3. Senyalització de Treballs

L'empresa contractista 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.

8.4. Uniforme

Tots aquells treballadors derivats al centre per tal de realitzar alguna acció de manteniment, instal·lació o formació, han d'estar degudament identificats mitjançant acreditació visible, i uniformats o, com a mínim, correctament vestits d'acord amb la normativa de prevenció de riscos laborals i les normes internes del centre.

9. GESTIÓ DE RESIDUS

L'empresa contractista 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.

Els sotasignats declaren que, l'elaboració i la informació continguda en el present document així com els seus annexos 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.

A Reus, amb data de la darrera signatura digital

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

Amb la signatura del present document, els sotasignats declaren que no existeix conflicte d'interès en la seva actuació professional. Així mateix, declaren que coneixen les seves obligacions, que consten al Codi ètic i de bones pràctiques en la contractació pública i llicitacions de l'Entitat de Dret Públic (EDP) Salut Hospital Universitari Sant Joan de Reus – Baix Camp (SSJRBC).