

Expedient: 0599/25

Entitat: EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Tipus: mixt

Procediment: obert

Tràmit: ordinari

Objecte: Contractació del subministrament de cinc ecògrafs, així com dels seus respectius serveis de manteniment, per diversos serveis de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Índex

1. ENTITAT CONTRACTANT	4
2. OBJECTE DEL CONTRACTE	4
3. CONDICIONS DE LLIURAMENT I INSTAL·LACIÓ	4
3.1. Termini i lloc de lliurament	4
3.2. Condicions de lliurament i instal·lació	4
3.3. Formació	5
4. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES MÍNIMES OBLIGATÒRIES DE L'EQUIP	6
4.1. Requisits de l'equip i prestacions	7
4.1.1 Lot 1: Ecògraf portàtil amb carro destinat al Servei de Rehabilitació de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus	7
4.1.2 Lot 2: Ecògraf general destinat a la Clínica del Dolor i Anestesia del Servei de Cirurgia	8
4.1.3 Lot 3: Ecògraf general destinat a l'UVASMET del Servei de Medicina Interna	9
4.1.4 Lot 4: Ecògraf ginecològic d'altres prestacions destinat al Servei de Ginecologia	10
4.2. Requisits de l'àrea de tecnologies de la informació i la comunicació (TIC) i Connectivitat	12
5. CARACTERÍSTIQUES DEL SERVEI TÈCNIC	12
5.1. Aspectes generals	13
5.2. Manteniment Preventiu	15
5.3. Manteniment correctiu	16
5.4. Manteniment Tècnic Legal	17
5.5. Horari de Cobertura	17
5.6. Temps de Resposta	17
5.7. Característiques específiques del servei tècnic per cada lot	18
6. PERÍODE DE GARANTIA LEGAL	18
7. DOCUMENTACIÓ A INCLOURE EN L'OFERTA TÈCNICA	19
8. MOSTRES	21
9. SEGURETAT I SALUT, PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I SENYALITZACIÓ DE TREBALLS	21
9.1. Seguretat i Salut	21
9.2. Prevenció de Riscos Laborals	22
9.3. Senyalització de Treballs	22

9.4.	Uniforme	22
10.	GESTIÓ DE RESIUDS	22

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 i característiques 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 com en el servei de manteniment dels equips objecte del present contracte, 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 de quatre ecògrafs, juntament amb les sondes associades a cada equip, destinats a diferents serveis de l'Entitat de Dret Públic Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp:

- Lot 1: Ecògraf Portàtil amb carro destinat al Servei de Rehabilitació.
- Lot 2: Ecògraf General destinat a la Clínica del Dolor i Anestesia del Servei de Cirurgia.
- Lot 3: Ecògraf General destinat a la Unitat de Medicina Vascular i Metabolisme (UVASMET) del Servei de Medicina Interna.
- Lot 4: Ecògraf Ginecològic d'altres prestacions destinat al Servei de Ginecologia.

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 seva formalització. L'empresa contractista de cada lot haurà d'avisar amb un mínim de 3 dies d'antelació a l'Entitat per tal de coordinar a la les persones implicades en la instal·lació de cada equip.

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 adjudicatària 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 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'ancoratges i encastaments, la connexió dels subministres (elèctrics, aigua, etc., si escau) 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, la integració de l'equip en la xarxa del Centre, es farà seguint les indicacions de la Direcció de Sistemes i Tecnologies de la Informació i la Comunicació.

L'equip s'entendrà com 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.

Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català o en castellà en format digital i en paper al/la Coordinador/a d'Electromedicina:

- 1 manual complet d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'averies.
- 1 manual tècnic i de manteniment complet, incloent instruccions de manteniment preventiu, instruccions de manteniment correctiu, relació d'averies més usuals i llur solució, codi dels indicatius d'error, plànols i esquemes, relació de components i recanvis (amb núm. de referència) i detall del muntatge dels accessoris i recanvis.
- 1 manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació, per als equips que tenen preinstal·lació, requereixen obra o connexions especials

3.3. Formació

L'empresa adjudicatària 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 prestar servei de forma efectiva, i es podrà sol·licitar

que sigui en diferents dies (un màxim de 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 que l'empresa contractista proporcioni 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'adjudicatari 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'avaría.

4. *ESPECIFICACIONS TÈNIQUES MÍNIMES OBLIGATÒRIES DE L'EQUIP*

Les especificacions tècniques concretes dels equips 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.**

Per tant, els models de l'equip ofert han de disposar, com a mínim, de les prestacions definides en aquest document. No obstant això, 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.

Es detallen tots els requeriments tècnics que ha de reunir l'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 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 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

A continuació es descriuen els requisits mínims específics que ha de complir l'equip ofert per les empreses licitadores en cada lot:

4.1.1 Lot 1: Ecògraf portàtil amb carro destinat al Servei de Rehabilitació de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus

Característiques Generals

- Plataforma ecogràfica digital amb aplicacions d'ecografia.
- Sistema de filtres contra harmònics i interferències.
- Pantalla de mínim 15" per la visualització d'imatges de l'exploració impermeabilitzada.
- Consola o sistema de comandament impermeabilitzat per facilitar la seva neteja i desinfecció amb desinfectants líquids.
- Carro ergonòmic de fàcil transport amb sistema de frenat.
- Ecògraf i pantalla de visualització adaptables i orientables per facilitar exploracions.
- Capacitat per passar d'una posició horitzontal fins a la vertical.
- Bateria interna amb capacitat de treball en qualsevol mode durant 2 hores.
- 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.
- Temps d'arrancada des de totalment apagat fins a mostrar la imatge d'exploració inferior a 1 minut.
- Rang dinàmic de mínim 180 dB.
- Escala de nivell de grisos de 256.
- L'equip ha d'incloure, com a mínim, 4 ports UBS i que com a mínim dos siguin 3.0.
- Dos ports actius per a sondes o una solució que permeti tenir dos sondes connectades.
- Mínim de dos suports per a sondes integrats a l'estructura mòbil.

Modes d'exploració

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

Configuració de les sondes:

- Sondes amb tecnologia multifreqüència

- Equip preparat per ser utilitzat amb qualsevol tipus de sonda compatible
- Sonda lineal amb amplada de banda de mínim 4 fins 15 MHz
- Sonda convexa amb amplada de banda de mínim 1 fins 5 MHz

Programari i tractament de les imatges:

- L'equip ha d'incloure el programari necessari per poder utilitzar totes les sondes
- Paràmetres de control d'imatges ajustables
- Sistema que permeti la protecció i anonimat de dades del pacient
- Zoom en temps real
- Programari per millorar la visió de les agulles amb ajustament automàtic en funció de l'angle de l'agulla

4.1.2 Lot 2: Ecògraf general destinat a la Clínica del Dolor i Anestesia del Servei de Cirurgia

Característiques Generals

- Plataforma ecogràfica digital amb aplicacions d'ecografia.
- Sistema de filtres contra harmònics i interferències.
- Pantalla tàctil de mínim 20" impermeabilitzada i sense *trackball* de fàcil desinfecció amb desinfectants líquids.
- Carro ergonòmic de fàcil transport amb sistema de frenat.
- Bateria interna amb capacitat de treball en qualsevol mode durant 2 hores.
- Temps d'arrancada des de totalment apagat fins a mostrar la imatge d'exploració inferior a 1 minut.
- Rang dinàmic de mínim 180 dB.
- Escala de nivell de grisos de 256.
- Dos ports actius per a sondes o una solució que permeti tenir dos sondes connectades.
- Mínim de dos suports per a sondes integrats a l'estructura mòbil.

Modes d'exploració

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

Configuració de les sondes

- Sondes amb tecnologia multifreqüència.
- Equip preparat per ser utilitzat amb qualsevol tipus de sonda compatible.
- Sondes amb certificat IPX7.
- Sonda lineal amb amplada de banda de mínim 4 fins 15 MHz.
- Sonda convexa amb amplada de banda de mínim 1 fins 5 MHz.

Programari i tractament de les imatges

- Ha d'incloure el programari necessari per poder utilitzar totes les sondes
- Paràmetres de control d'imatges ajustables

- Sistema que permeti la protecció i anonimat de dades del pacient
- Zoom en temps real
- Optimització automàtica de la imatge mitjançant reducció del soroll.
- Programari per millorar la visió de les agulles amb ajustament automàtic en funció de l'angle de l'agulla

4.1.3 Lot 3: Ecògraf general destinat a l'UVASMET del Servei de Medicina Interna

Característiques Generals

- Plataforma ecogràfica digital amb aplicacions d'ecografia.
- Sistema de filtres contra harmònics i interferències.
- Monitor principal d'alta resolució, de mínim 24", amb alçada i orientació ajustables per facilitar les exploracions, separada de la consola de control sobre un braç articulat.
- Panell tàctil interactiu de mínim 12".
- Pantalla o teclat físic i tàctil que permeti introduir dades del pacient, mode de funcionament, informació sobre l'estudi, etc.
- Teclat i pantalla resistents a esquitxades o amb alguna mesura equivalent d'impermeabilització per neteja i desinfecció amb desinfectants líquids.
- Carro ergonòmic de fàcil transport amb sistema de frenat.
- Tres ports actius per a sondes o solució equivalent que permeti tenir tres sondes connectades.
- Suport integrat a l'estructura mòbil per a les tres sondes de treball que pot incorporar l'equip.
- Rang dinàmic de mínim 350 dB.
- Escala de grisos de mínim 256 nivells.
- Bateria interna amb capacitat de treballar en qualsevol mode durant 2,5 h com a mínim.
- Sistema d'escalament del gel.
- L'equip ha de poder treballar en freqüències d'aproximadament 1 fins a 25 MHz.

Modes d'exploració

- Mode B.
- Mode M.
- Doppler Color.
- Doppler Tissular.
- Doppler Espectral Continu i Polsat.
- Mode dúplex i tríplex.
- Mode Doppler Color per fluxos de molt baixa velocitat.

Configuració de les sondes

- Sondes amb tecnologia multifreqüència.
- Equip preparat per ser utilitzat amb qualsevol tipus de sonda compatible.
- Sonda lineal.

- Sonda convexa.

Programari i tractament de les imatges

- Incloure el programari necessari per poder utilitzar totes les sondes.
- Paràmetres de control d'imatges ajustables.
- Emmagatzematge en HD o similar intern.
- Arxiu d'imatge *RAW Data* per poder fer post – processament de les imatges.
- Sistema que permeti la protecció i anonimat de dades del pacient
- Dos ports USB per extraure estudis en diferents formats.
- Zoom d'alta resolució en temps real.
- Ajust automàtic en temps real en modes B i Doppler per optimització de la imatge.
- Revisió digital retrospectiva d'imatges o vídeos que permeti l'ajust de paràmetres de la imatge tant en viu com en congelat.
- Programari per visualitzar flux de baixa velocitat.
- Programari per visualitzar la direcció del flux.
- Programari per detecció microvascular.
- Programari que permeti estudis d'elastografia qualitativa i quantitativa.
- Capacitat per mesurar l'engruiximent de la capa íntima – mèdia.

4.1.4 Lot 4: Ecògraf ginecològic d'altas prestacions destinat al Servei de Ginecologia

Característiques Generals

- Plataforma ecogràfica digital amb aplicacions d'ecografia.
- Sistema de filtres contra harmònics i interferències.
- Sistema dotat d'intel·ligència artificial amb prestacions 3D i 4D ginecològic i obstètric.
- Monitor principal d'alta resolució, de mínim 23", amb alçada i orientació ajustables per facilitar les exploracions, separada de la consola de control sobre un braç articulat.
- Panell tàctil interactiu de, com a mínim, 15".
- Pantalla o teclat físic i tàctil que permeti introduir dades del pacient, mode de funcionament, informació sobre l'estudi, etc.
- Teclat i pantalla resistents a esquitxades o amb alguna mesura equivalent d'impermeabilització per neteja i desinfecció amb desinfectants líquids.
- Carro ergonòmic de fàcil transport amb sistema de frenat.
- Com a mínim, quatre ports actius per a sondes o solució equivalent que permeti tenir quatre sondes connectades.
- Suport integrat a l'estructura mòbil per a les quatre sondes de treball que pot incorporar l'equip.
- Micròfon incorporat a l'equip.
- Processador digital capaç de processar, com a mínim, 2900 imatges acústiques per segon en mode B.
- Processador digital capaç de processar, com a mínim, 400 imatges acústiques per segon en mode color.

- Profunditat màxima d'exploració de, com a mínim, 50 cm.
- Rang dinàmic de mínim 400 dB.
- Escala de grisos de mínim 256 nivells.
- Sistema d'escalament del gel.

Modes d'exploració

- Mode B.
- Mode M.
- Doppler Color.
- Doppler Color HD
- Doppler Tissular.
- Doppler Espectral Continu i Polsat.
- Mode dúplex i tríplex.
- Mode 3D i 4D.

Configuració de les sondes

- Equip preparat per ser utilitzat amb qualsevol tipus de sonda compatible.
- Sondes amb grau d'estanquitat IPX7 per una correcta desinfecció amb desinfectants líquids.
- Sonda convexa multifreqüència de cristall pur o equivalent amb amplada de banda d'aproximadament 3 a 9 MHz.
- Sonda convexa volumètrica de cristall pur o equivalent amb amplada de banda d'aproximadament 2 a 7 MHz.
- Sonda micro – convexa volumètrica multifreqüència amb amplada de banda d'aproximadament 4 a 9 MHz.

Programari i tractament de les imatges

- Ha d'incloure el programari necessari per poder utilitzar totes les sondes.
- Paràmetres de control d'imatges ajustables.
- Emmagatzematge en HD o similar intern.
- Arxiu d'imatge *RAW Data* per poder fer post – processament de les imatges.
- Sistema que permeti la protecció i anonimat de dades del pacient
- Dos ports USB per extraure estudis en diferents formats.
- Zoom d'alta resolució en temps real.
- Zoom digital mínim de x20.
- Revisió digital retrospectiva d'imatges o vídeos que permeti l'ajust de paràmetres de la imatge tant en viu com en congelat.
- Optimització tissular i espectral automàtica.
- Capacitat per incloure comentaris i marques corporals.
- Programari complet per estudis de diagnòstic prenatal.
- Programari que permet realitzar de forma automàtica les diferents mesures necessàries per la biometria fetal.
- Capacitat per visualitzar en el mode Doppler Color en format volumètric per una millor visualització dels vasos sanguinis i interpretació del flux sanguini.
- L'equipament ha de disposar d'un programari basat en intel·ligència artificial per identificar l'anatomia fetal
- Capacitat d'assistència intel·ligent per millorar les vistes dels estudis de les estructures cerebrals.

- Programari de reconstrucció amb possibilitat de seleccionar l'àrea, direcció i la intensitat del focus de llum.
- Programari que redueix les ombres en les imatges, que poden ocultar les estructures adjacents, mitjançant la restauració de la informació del teixit i dels contorns.
- Programari específic per la monitorització de la freqüència cardíaca fetal.
- Capacitat de quantificació de la funció cardíaca amb obtenció dels Zscores, mesura de la contractilitat del cor fetal qualitatiu i quantitatiu.
- Capacitat per realitzar càlculs específics de ginecologia i obstetrícia com biometria, ecocardio fetal, mesura del sòl pelvià, classificació de l'úter, entre altres.
- Plantilles d'informe personalitzables amb possibilitat d'adjuntar imatges.
- Capacitat d'emmagatzematge intern d'almenys 1 TB.

4.2. Requisits de l'àrea de tecnologies de la informació i la comunicació (TIC) i Connectivitat

Les característiques següents es defineixen com obligatòries per a tots els equips que es presentin en la present licitació, amb independència del lot al qual es faci referència.

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 dels cinc equips descrits a la clàusula quarta inclou un servei de garantia bàsica en tots els casos, que inclourà les prestacions descrites a la clàusula sisena d'aquest

plec, així com un servei tècnic, en cas que s'hagi previst específicament per cada lot concret, els aspectes generals del qual es descriuen en els subapartats següents.

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 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.
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 de manteniment, 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.

En 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.

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 necessària la reposició d'una peça, aquesta ha de tenir prestacions idèntiques que aquella que substitueixi de l'aparell mèdic. L'empresa 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.

L'empresa fabricant de cadascun dels equips ha de garantir la reposició de les diferents parts de l'equip durant, com a mínim, 10 anys. Si es necessita un fungible específic per al correcte funcionament de l'equip, també s'ha de garantir la disponibilitat d'aquest durant com a mínim 10 anys.

Informes de manteniment

Els informes de cada manteniment hauran 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-los al programa de gestió de manteniment del qual disposa l'Entitat.

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 seva 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 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. 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, dietes, desplaçaments dins de l'horari laboral i altres despeses derivades, 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 tècnic 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 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.

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'empresa contractista haurà de facilitar a l'Entitat contractant un telèfon fix/mòbil o una altra forma de contacte mitjançant la qual es puguin notificar els avisos d'avaria.

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 16 hores laborables.

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

Pel cas que la reparació de l'avaria requereix un major termini, l'empresa contractista haurà de notificar-ho raonadament al centre, reservant-se aquest la facultat de comprovació.

5.7. Característiques específiques del servei tècnic per cada lot

- **LOT 1 i LOT 2:** no inclou la contractació del servei tècnic. En aquest cas, aquestes prestacions descrites en la clàusula cinquena, pel que fa al servei tècnic, quedaran incloses dins el període de garantia legal dels equips, d'acord amb el que s'especifica a la clàusula 6.
- **LOT 4:** El servei de manteniment tindrà una durada de DOS anys, i s'iniciarà un cop finalitzi la vigència del termini de garantia legal de l'equipament. En aquest moment s'aixecarà un acta d'inici del servei de manteniment.

Aquest servei de manteniment serà integral i haurà d'incloure el manteniment preventiu, el correctiu i la resta d'especificacions descrites als subapartats de l'apartat 5.

Durant el termini de garantia legal de l'equip, l'empresa adjudicatària inclourà les prestacions del servei tècnic.

- **LOT 4:** el servei de manteniment tindrà una durada de CINC anys, i s'iniciarà a partir de la signatura de l'acta de recepció, i finalitzarà un cop transcorreguts 5 anys des de la signatura de contracte o la data que s'indiqui a tal efecte en el contracte.

Aquest servei de manteniment serà integral i haurà d'incloure el manteniment preventiu, el correctiu i la resta d'especificacions descrites als subapartats de l'apartat 5.

6. PERÍODE DE GARANTIA LEGAL

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 cada equip a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus. L'acta se signarà 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 i en tots els lots, 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.
- Defectes del transport: Si l'equip té algun defecte inherent al procés de transport

fins al lloc de lliurament.

- 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.

A banda, en el cas dels lots 1, 2 i 3, durant el termini de garantia l'empresa contractista de cada lot haurà de dur a terme les actuacions de servei tècnic que es descriuen a l'apartat 5, sense cap cost addicional.

		1a anualitat	2a anualitat	3a anualitat	4a anualitat	5a anualitat
LOT 1	Compra aparell	X				
LOT 1	Garantia*	X	X	X		
LOT 1	Manteniment					
LOT 2	Compra aparell	X				
LOT 2	Garantia*	X	X	X		
LOT 2	Manteniment					
LOT 3	Compra aparell	X				
LOT 3	Garantia*	X	X	X		
LOT 3	Manteniment				X	X
LOT 4	Compra aparell	X				
LOT 4	Garantia	X	X	X		
LOT 4	Manteniment	X	X	X	X	X

**La garantia en aquests casos inclourà les prestacions de l'apartat cinquè del PPT.*

7. 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:

1. **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. Ha de constar tota la informació relativa a les especificacions tècniques mínimes obligatòries, incloent, a més, aquella informació relativa a valoració.

Aquest document està limitat a un màxim de **25 pàgines DIN A4** a una cara amb la tipografia Calibri mida 11 (sense incloure la portada, l'índex ni els annexos).

S'aconsella que l'ordre de la proposta tècnica sigui la mateixa que el que es mostra en els criteris de valoració.

En cas d'incloure annexos per complementar informació, aquests s'han d'adjuntar en un altre PDF separat. Els annexos mai es poden fer servir per substituir o referenciar sense exposar prèviament el contingut objecte de valoració a l'oferta. Es remarca que la informació relativa als requisits mínims i criteris valorables han d'estar íntegrament dins d'aquestes 25 pàgines, i mai als annexos. Tampoc s'accepta que la informació principal quedi relegada o desvirtuada per dades complementàries contingudes als annexos, si es detecta aquesta pràctica, es tindrà en compte el que s'escriu a l'oferta tècnica i no als annexos d'aquesta.

2. **Memòria descriptiva del servei de manteniment** ofert (fora i/o dins de la garantia), 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)
 - e. Calendari anual amb la programació de les revisions (manteniment preventiu mínim 1 anual).

Aquest document està limitat a un màxim de **20 pàgines DIN A4** a una cara amb la tipografia Calibri mida 11 (sense incloure la portada, l'índex ni els annexos). En cas d'incloure annexos, caldrà respectar els criteris definits a la memòria tècnica.

3. **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. MOSTRES

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

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 mostres (ja sigui abans o després del termini establert a l'efecte) serà motiu d'exclusió de la licitació en relació a l'equipament afectat.

Tota la informació relativa a les demostracions que han de realitzar-se es comunicarà mitjançant un avís al perfil de contractant de l'entitat un cop s'hagi produït l'obertura del sobre B.

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

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

9.1. 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 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.

9.2. 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).

9.3. 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.

9.4. Uniforme

Tots els 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.

10. GESTIÓ DE RESIUDS

L'empresa contractista de cada lot serà la responsable de la gestió correcta dels residus que es generin en el subministrament, instal·lació i posada en funcionament de cada equip. Conseqüentment, les empreses contractistes estan obligades 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 signatura digital.

Dra. Neus Abajo Martín
Cap del Servei de Rehabilitació
EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp
Pel que fa al lot 1

Dra. Alejandra Mira Puerto
Directora del Servei d'Anestèsia, Reanimació i Dolor
EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp
Pel que fa al lot 2

Dra. Daiana Ibarretxe Guerediaga
Responsable de la Unitat de Medicina Vasculard i Metabòlics (UVASMET)
EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp
Pel que fa al lot 3

Dr. Pere Cavallé Busquets
Director del Servei d'Obstetrícia i Ginecologia
EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp
Pel que fa al lot 4