

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE MANTENIMENT DELS
EQUIPAMENTS D'ELECTROMEDICINA DE L'INSTITUT CATALÀ
D'ONCOLOGIA EN L'HOSPITAL DURAN I REYNALS
(L'HOSPITALET DE LLOBREGAT)**

CP-2026-01



INDEX

| | | |
|-----|---|----|
| 1 | OBJECTE DEL CONTRACTE..... | 4 |
| 2 | DEFINICIONS..... | 4 |
| 3 | FINALITAT DEL SERVEI A CONTRACTAR..... | 6 |
| 4 | PROCEDIMENT D'ÀMBIT GENERAL..... | 7 |
| 4.1 | Proposta de manteniment..... | 8 |
| 4.2 | Informes de seguiment..... | 8 |
| 4.3 | Inventari..... | 9 |
| 5 | PROCEDIMENTS D'ÀMBIT PARTICULAR..... | 11 |
| 5.1 | Manteniment Preventiu..... | 12 |
| 5.2 | Manteniment Correctiu..... | 12 |
| 5.3 | Manteniment Normatiu..... | 14 |
| 5.4 | GMAO..... | 15 |
| 5.5 | Sistema monitorització de paràmetres i gestió de alarmes My Sirius..... | 16 |
| 5.6 | Posada en marxa..... | 18 |
| 6 | OBLIGACIONS DEL CONTRACTISTA..... | 19 |
| 7 | MITJANS MATERIALS..... | 21 |
| 7.1 | Material de Manteniment..... | 21 |
| 7.2 | Material d'equipament..... | 21 |
| 7.3 | Llicència GMAO..... | 22 |
| 7.4 | Material d'instal·lacions..... | 22 |
| 7.5 | Gestió del taller i magatzem..... | 22 |
| 8 | NORMATIVA D'APLICACIÓ..... | 24 |
| 9 | PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS..... | 26 |
| 9.1 | Mitjans personals i tècnics..... | 26 |
| 10 | PRESSUPOST I FACTURACIÓ..... | 27 |
| 11 | RÈGIM DE PENALITATS..... | 28 |
| 12 | CONTINGUT DE L'OFERTA TÈCNICA EN FASE DE CONCURS..... | 29 |



ANNEX I: INVENTARI PARC D'EQUIPS D'ELECTROMEDICINA.....30

ANNEX II: RELACIÓ D'EQUIPS AMB CONTRACTE DE MANTENIMENT PER
EMPRESSES ESPECIALITZADES.....31

ANNEX III: RELACIÓ D'EQUIPS CEDITS PER ASSAJOS CLÍNICS.....32

ANNEX IV: RELACIÓ D'EQUIPS SISTEMA MYSIRIUS.....33

ANNEX V: PROCEDIMENT DE DONAR DE BAIXA PR-22-GR-C-4001.....34

ANNEX VI: PROCEDIMENT DE POSADA EN SERVEI PR-22-GR-C-7031.....35

ANNEX VII: RELACIÓ DE PERSONAL SUBROGABLE I CONVENI APLICABLE
.....36



1 OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte d'aquest Plec de Clàusules és establir les prescripcions tècniques reguladores del contracte dels serveis de manteniment dels equips d'electromedicina, en els termes següents:

- a) L'àmbit del contracte compren tots els equips d'electromedicina de les instal·lacions de l'Institut Català d'Oncologia en l'Hospital Duran i Reynals de l'Hospitalet de Llobregat (Avda. Granvia de l'Hospitalet, 199-203), constituents de l'inventari que s'adjunta (Annex 1), considerant que pot haver-hi futures adquisicions d'equipament, entre les quals estaran els equips del nou hospital de dia. El nombre d'equips del contracte no excedirà un 10 % del nombre d'equips existents, amb complexitat similar a la relacionada a l'annex I i II.
- b) És l'objecte del present Plec de condicions el seguiment d'aquelles intervencions que precisin, per la seva naturalesa tecnològica, complexitat, o per les seves característiques contractuals, de la intervenció del distribuïdor, fabricant o terceres empreses autoritzades, fent l'adequat seguiment de la seva reparació. Incloent tot els elements dels annexos I i II.

2 DEFINICIONS

Per a la interpretació exacta de les relacions contractuals establertes mitjançant el present Plec de condicions i el contracte, les següents paraules i expressions tindran el significat que s'indica a continuació:

- **Abast:** Camp d'activitats, conceptes i accions coberts per la prestació de serveis que es contracta, en particular:
- **Àmbit:** Relació d'equipament que ha de rebre les intervencions objecte del contracte i sobre els quals l'adjudicatari ha de plantejar i resoldre sense cap dimissió possible totes les qüestions compreses en l'abast de la seva prestació de serveis.
- **Centre:** ICO Hospital Duran i Reynals, de L'Hospitalet de Llobregat (o, abreujadament, ICO o Hospital).
- **Concurrent o Concursant:** és la persona física o jurídica que es presenta a la licitació de la prestació de serveis, acceptant el present Plec de



prescripcions tècniques, així com el Plec de clàusules administratives particulars de contractació de serveis.

- Unitat o Departament: Grup Funcional, que normalment constitueix la ubicació física de l'aparell o equip objecte de manteniment.
- Gestió del cicle de vida: Actualització i control de les dades sobre els equips (raó de substitució, any d'instal·lació, avaria o errors, informe justificatiu del fabricant, cost manteniment preventiu i correctiu, cost reposició, etc.)
- Mantenedor (adjudicatari del contracte): és l'empresa contractada per a la prestació del servei de manteniment correctiu, normatiu i preventiu dels equips, l'activitat del qual és la prestació de serveis que es defineixen com a objecte del contracte. (Per tant, l'adjudicatari i el mantenedor són denominacions diferents del mateix subjecte).
- Manteniment Correctiu: es defineix com a manteniment correctiu aquelles intervencions no sistemàtiques originades per a la detecció d'avaries o anomalies i destinades a llur resolució. S'entendrà com avaria o anomalia:
 - o La interrupció del servei.
 - o El funcionament irregular, insuficient o fora dels paràmetres normals de servei, encara que això vingui donat pel disseny i/o la instal·lació original del equip.
 - o El funcionament en condicions que puguin generar danys al mateix equip o perjudicis de qualsevol tipus.
- Manteniment Normatiu: es defineix com el conjunt d'operacions destinades a verificar o assegurar el compliment de la normativa tècnica legalment exigible.
- Manteniment Preventiu: es defineix com a manteniment preventiu el conjunt de les operacions sistemàtiques realitzades sobre els equips per mantenir-los en les millors condicions de treball a fi que no produeixin interrupcions d'ús, alteracions en la seva funció o pertorbacions en els seus paràmetres de funcionament i/o per allargar i mantenir el seu rendiment a nivells similars als de disseny.
- Part contractada: l'adjudicatari subjecte del contracte.
- Part contractant: l' Institut Català d'Oncologia (ICO).
- Prestació de serveis: és l'objecte del contracte, regulat pel present Plec de prescripcions.



3 FINALITAT DEL SERVEI A CONTRACTAR

El servei a contractar té com a finalitat immediata mantenir els equipaments d'electromedicina en perfecte estat de funcionament, mitjançant l'execució de diferents operacions i tasques. Aquesta finalitat s'entén com el resultat del treball interdisciplinari amb el clínics i personal de suport, entenent que els requisits exigits en el present Plec tenen la consideració de mínims o bàsics i que es pretén assolir els objectius de qualitat que tot seguit s'indiquen:

- Assegurar el funcionament continu i eficaç dels equips i equipament, minimitzant les possibles aturades com a conseqüència d'avaries.
- El compliment de la normativa vigent referent a les instal·lacions i equips objecte del contracte.
- La seguretat dels pacients i dels usuaris a que es refereixen els aspectes tècnics d'aquests equips i equipament.
- Aconseguir el millor estat de funcionament de les parts i elements de que es compona l'equipament d'electromedicina, mitjançant la realització de manteniments conductius i preventius, assegurant la qualitat de les reparacions, a fi i efecte de garantir la seguretat i prestacions previstes pel fabricant.
- Participar en la formació e informació als professionals usuaris pel bon ús dels equipaments.
- Facilitar, com a conseqüència del treball interdisciplinari amb el clínics i personal de suport, l'obtenció de funcions i prestacions que han de complir els equips amb la documentació necessària, incloent-hi la gestió de la documentació associada als mateixos.
- Supervisió dels contractes amb els fabricants dels equips que estan dins del àmbit del servei, segons indica l'annex II.
- Adequar les instal·lacions i els equips a les necessitats actuals, mantenint un correcte equilibri entre les prestacions que proporcionen i el seu cost, col·laborant amb l'Institut Català d'Oncologia en la avaluació del grau d'obsolescència de l'equipament.
- Assessorar a l'Institut Català d'Oncologia en les prestacions, el manteniment bàsic i la normativa que afecta els equips.



4 PROCEDIMENT D'ÀMBIT GENERAL

Per a exercir les funcions de seguiment, control, inspecció i administració del contracte, l'ICO estarà representat pel responsable per part d'Infraestructures i Serveis Generals.

L'ICO no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de prescripcions tècniques, o que no compti amb la prèvia conformitat de l'ICO, encara que hagi estat sol·licitada directament per qualsevol persona afecta a una Unitat, independentment del seu nivell de responsabilitat. Igualment, l'ICO no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar, si s'escaigués, compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.

Per a coordinar les relacions de treball entre l'ICO i l'adjudicatari, ambdues parts designaran un representant els quals seran l'interlocutor habitual per a totes les qüestions que sorgeixin en l'execució del contracte, i resoldran les accions a realitzar i la seva implantació tècnica i administrativa.

En el desenvolupament dels treballs serà responsabilitat de l'adjudicatari el compliment de la normativa legal de caràcter tècnic, administratiu i de seguretat i salut laboral actualment vigent, així com la que es dicti durant el transcurs del contracte. D'altra banda seran també d'aplicació obligatòria les normatives que estableixi el centre per raons de funcionalitat i/o asèpsia, essent obligatòria la utilització per part de l'adjudicatari dels protocols o precaucions que s'assenyalin (vestuaris, màscares, dosímetres, etc.). Alhora, l'adjudicatari actuarà d'acord amb les característiques de l'activitat hospitalària i amb el respecte degut a la intimitat i comoditat dels pacients, d'acord amb les directrius de l'ICO.

L'adjudicatari, i per extensió totes les persones vinculades a l'execució del contracte, hauran d'actuar d'acord amb la LOPD i el Reglament que la desenvolupa en relació a aquelles dades que coneguin per raó de l'execució del contracte i que estiguin conceptualment com a dades personals, tal i com es detalla en el PCAP que regeix aquest concurs.

L'adjudicatari es compromet a respectar la normativa vigent sobre residus pel que fa a la retirada de peces i equipaments, els procediments propis de l'ICO i, en general, els paràmetres ISO 14001:gestió ambiental.



4.1 Proposta de manteniment

En l'oferta es presentarà el quadre proposta de la programació del manteniment preventiu i normatiu. El licitador haurà d'executar la proposta de manteniment oferta d'acord amb els manteniments preventius i normatius objectes del present contracte abans de finalitzar el primers 60 dies naturals de contracte. El quadre proposat haurà de ser acceptat per l'ICO podent-se incloure modificacions en el mateix.

En aquest quadre constarà la següent informació:

- a) Nom del equip (desfibril·lador, monitor de pacient, etc.).
- b) Número de sèrie i codi d'equip
- c) Ubicació del equip
- d) Descripció de les actuacions específiques a realitzar.
- e) Periodicitat amb que es realitzarà la mateixa.

4.2 Informes de seguiment

Per al seguiment per l'ICO de les intervencions de manteniment programat i del correctiu en els equips, l'adjudicatari presentarà sistemàticament la següent documentació, en suport informàtic:

- Mensualment: un informe amb la descripció de totes les intervencions realitzades, on s'indicaran les feines realitzades, la situació d'atenció del manteniment correctiu, amb indicació de les ordres de treball resoltes i pendents. Es lliurarà una quadricula de seguiment dels manteniment preventives i normatives prevists per a cada any incloent-hi el control de stock de material de recanvi. Finalment, un informe particularitzat sobre incidències significatives i problemes detectats.
- Anualment: l'informe amb la relació de totes les intervencions realitzades. Pla de manteniment. Llistat d'equips obsolets. Llistat de pressupostos. Estat del magatzem. Consumibles emprats durant l'any. Serà responsabilitat de l'adjudicatari el manteniment i posada al dia de tota aquesta informació. Un informe de la situació de les revisions normatives i preventives pendents i executades.



Aquests informes seran bàsicament una base de dades que resumeixi i reflecteixi de manera clara i comprensible l'estat de l'inventari i les actuacions realitzades sobre les diferents instal·lacions i equipaments. Cada concursant exposarà l'esquema de l'informe que consideri més adequat, si bé, el seu contingut serà definitivament aprovat pel Centre. Aquests informes constaran i s'obtindran a partir del sistema de gestió de manteniment implantat (GMAO) a l'Hospital.

L'adjudicatari haurà de posar de manifest qualsevol defecte dels equips que disminueixi la seva funcionalitat o rendiment, o que pogués ser motiu de futures avaries o anomalies; per tant, haurà de lliurar els informes tècnics necessaris per a realitzar les intervencions o prendre les decisions que escaiguin.

4.3 Inventari

L'adjudicatari es compromet a verificar i actualitzar l'inventari abans de finalitzar el primers 60 dies naturals de contracte. S'acompanyarà d'un informe on es detallaran les diferències trobades respecte a l'inventari actual que s'annexa. En el mateix informe s'indicarà l'estat actual de l'equipament, classificant-lo en Correcte / Acceptable / Precisa reposició (amb justificació de motius).

L'adjudicatari haurà de recopilar en el GMAO de l'ICO (programa de gestió d'avaries i manteniment dels equips) la documentació tècnica organitzada i codificada de cadascun dels esmentat equips.

L'ICO facilitarà a l'adjudicatari l'accés a tota la informació tècnica de què disposi. L'adjudicatari tindrà l'obligació de compilar-la, completar-la, actualitzar-la i assegurar en tot moment la seva disponibilitat per mitjà del GMAO de l'Hospital. S'haurà de completar la documentació del 90% del parc de dispositius dins dels primers 60 dies naturals de contracte. La informació tècnica mínima exigida per a cada equip és la següent: Manual de manteniment, Marca, Model, Número de sèrie, Data de fabricació, Descripció, Manteniments preventius, revisions i calibratges recomanats pel fabricant, i contacte del servei tècnic oficial.

L'adjudicatari inventariarà tots els equips adquirits per l'ICO.

L'adjudicatari inventariarà els equips cedits a l'ICO, que estan mantinguts per empreses especialitzades i/o amb exclusivitat del fabricant.



L'adjudicatari farà la gestió i els tràmits per tenir la documentació integrada en el GMAO del servei d'electromedicina i en farà el seguiment de la resolució d'incidències de tots els equips inventariats.

Serà responsabilitat de l'adjudicatari mantenir actualitzat l'inventari dels equips d'electromedicina segons els protocols establerts per l'Hospital. L'adjudicatari ha de ser conscient que l'objectiu del seu treball, que es el bon estat de funcionament dels equips electromèdics, només es pot assolir a través d'un inventari complet. És per això, que mantenir l'inventari ha de ser un objectiu prioritari.

L'adjudicatari serà responsable de gestionar l'alta dels equips d'electromedicina seguint els procediments de l'hospital. Per a això registrarà l'equip en el GMAO de l'hospital duent a terme com a mínim els següents passos:

- Registre de la fitxa tècnica (marca, model, número de sèrie, data de fabricació, proveïdor)
- Assignació de codi únic.
- Assignació de gamma de manteniment, quedant programats com mínim tots els manteniments recomanats fabricant.
- Arxiu de la documentació relativa a la formació dels tècnics i usuaris (manuals d'usuari i certificats de formació).
- Registre del termini de garantia.
- Arxiu de la documentació relativa al manteniment (manuals de servei).

Cadascun dels equips o equipaments s dotaran d'una etiqueta d'identificació unívoca, adhesiva i resistent a la neteja amb els productes de desinfecció emprats habitualment en l'àmbit hospitalari, on consti, a més del codi. L'empresa adjudicatària es farà càrrec de l'etiquetatge de tots els equips actuals, així com de l'etiquetatge dels equips que s'incorporin durant la vigència del contracte, i de substituir aquelles etiquetes deteriorades.

L'empresa adjudicatària, ha de disposar d'impressora d'etiquetes en el centre, tipus ZD421, que un cop finalitzi el concurs es quedarà al centre. Tot el fungible d'aquest impressora va a càrrec de l'adjudicatari.

Finalment, l'adjudicatari serà responsable de donar de baixa els equips en coordinació amb el responsable de serveis generals i infraestructures seguint els procediments establerts per l'hospital (veure annex).



5 PROCEDIMENTS D'ÀMBIT PARTICULAR

Per al manteniment dels diferents equips que conformen el contracte, l'adjudicatari tindrà cura dels següents procediments:

- Les operacions del manteniment es realitzaran preferentment en el propi centre, i només en el cas imprescindible es canalitzaran als serveis tècnics exteriors que s'escaiguin.
- Els materials utilitzats pel manteniment dels equips, hauran d'ésser originals. En el cas que fos necessari o convenient introduir variacions als materials, peces o components, l'adjudicatari presentarà a l'ICO la informació tècnica suficient (catàlegs, mostres, certificats de garantia o d'homologació, etc.) del material que es proposa emprar, no podent ser usats sense la seva prèvia acceptació.
- Aportar, en tot moment, el personal qualificat necessari, els recursos materials i tècnics per donar compliment a l'execució del contracte.
- Qualsevol canvi de personal de l'empresa adjudicatària, s'haurà de notificar i acceptar per escrit per part del responsable designat per l'ICO.
- Gestionar els residus generats producte de les accions derivades del contracte.
- Informar per escrit els representants de l'ICO de qualsevol deficiència o defecte de funcionament o incompliment de la normativa que pugui observar, en vers els equips abast d'aquest contracte.
- Proporcionar a la propietat i conservar-ne còpia de tota la documentació justificativa de les operacions realitzades, tant en suport paper com informàtic (GMAO). La periodicitat de lliurament es pactarà amb la propietat, però per defecte es fixa un lliurament mensual.

5.1 Manteniment Preventiu.

En les ofertes tècniques dels licitadors s'indicaran les actuacions de manteniment preventiu que l'adjudicatari pensa realitzar a cada equip o equipament de forma



programada, on inclourà els treballs de neteja, mesures, comprovacions, calibratges, ajustaments, i totes aquelles accions necessàries per garantir l'estat òptim dels equips des del punt de vista funcional, de seguretat, de rendiment energètic, així com els de protecció a les persones, a la salut i al medi ambient. Formaran necessàriament part d'aquestes actuacions, totes aquelles que són recomanades o obligades pel propi fabricant.

L'adjudicatari es compromet a completar el calendari de manteniments preventius, i incorporar-ho al GMAO del Centre abans de 60 dies naturals de contracte, preveient per cada equip un nombre de revisions mínimes igual o superior al màxim entre les legalment establertes, les recomanades per fabricant i una revisió anual.

Els treballs de manteniment preventiu a realitzar abastaran la totalitat d' equips o instal·lació d'electromedicina de l'ICO. Queden exempts aquells en els quals s'hagi contractat un manteniment preventiu o integral amb el fabricant o el proveïdor (relació d'equips amb contracte en l'Annex II). En aquest cas, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de coordinar la actuació amb l'empresa externa per a assegurar que es duu a terme el manteniment preventiu. A més, l'adjudicatari serà responsable de registrar en el GMAO els informes i documentació generats a partir de cada intervenció.

A banda dels equips que consten a l'annex III, l'empresa adjudicatària del servei haurà d'assumir el manteniment preventiu dels equips procedents dels assajos clínics en cessió, en l'actualitat hi ha 71 equips cedits per la realització d'assajos, absorbint per part de l'adjudicatari una variabilitat de fins el 20 % ja contemplat en el preu.

5.2 Manteniment Correctiu.

El manteniment correctiu té com abast la totalitat dels equips. Si les reparacions impliquen aturada d'equips o instal·lacions, o risc d'aturada d'altres instal·lacions subsidiàries en funcionament, es demanarà la autorització prèvia per escrit i aquesta s'efectuarà en l'horari més idoni que s'acordi.

Les operacions de manteniment correctiu es realitzaran per l'adjudicatari a partir de l'emissió d'una notificació d'avaria, la qual donarà lloc a l'exploració, diagnòstic



i correcció dels problemes. Un cop resolta l'avaria, es donarà compte de la seva resolució.

L'inici, seguiment i control de l'assistència tècnica dels equips es realitza sobre la base de sol·licituds de reparació/intervenció i ordres de treball (OT) mitjançant el GMAO de l'hospital.

Per a conservar la traçabilitat dels equips totes les operacions de reparació, inspecció i control es registren en la OT generada per a cada cas. En el cas que aquestes operacions s'hagin realitzat per una empresa externa s'inclourà en la OT tota la documentació generada per la reparació, l'albarà, informe i garantia de reparació, quedant d'aquesta manera registrades totes les intervencions en l'aplicatiu GMAO.

Si l'avaria es irreparable o la reparació té un cost desproporcionat respecte al de reposició o no es recomanable per la obsolescència de l'equip, es podrà proposar al responsable per part Serveis Generals i Infraestructures d'Electromedicina donar-lo de baixa del parc d'instal·lacions i aportarà la solució més idònia. Aquesta proposta es realitzarà per escrit i s'acompanyarà d'un informe tècnic i/o d'una carta del fabricant o distribuïdor conforme no pot donar suport a l'equip en qüestió.

El cost dels recanvis o components dels aparells que s'hagin de substituir són a càrrec de l'ICO, no inclosos per tant en el preu del contracte. La seva adquisició podrà ser realitzada directament per l'ICO o bé, prèvia aprovació del pressupost corresponent, per l'adjudicatari.

Els treballs de manteniment correctiu a realitzar abastaran la totalitat d'equips o instal·lació d'electromedicina de l'ICO. Queden exempts aquells en els quals s'hagi contractat un manteniment integral amb el fabricant o el proveïdor (relació d'equips amb contracte en l'Annex II). En aquest cas, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de gestionar les sol·licituds de reparació d'aquests equips contactant amb l'empresa externa amb la qual l'ICO hagi contractat el manteniment. A més, l'adjudicatari serà responsable de registrar en el GMAO els informes i documentació generats a partir de cada intervenció.

5.3 Manteniment Normatiu.



Contempla la gestió i seguiment de totes les actuacions programades a realitzar tant pel propi adjudicatari com les empreses externes en l'equipament i instal·lacions d'equipaments electromèdics d'acord a les seves especificacions de la legislació, reglaments, directrius, normes o recomanacions, industrials o sanitàries, tant de caràcter general, comunitari nacional o autonòmic, ho requereixi. Aquesta condició tindrà vigència durant tota la duració del contracte.

L'adjudicatari serà responsable d'elaborar, actualitzar, complimentar i legalitzar correctament el "Manuals Oficials de Manteniment Normatiu de l'equipament d'electromedicina" en el que s'analitzin i identifiquen els equips afectats i el sistema operatiu a desenvolupar des del punt de vista de deficiències, tasques i documentació per a portar a terme les accions necessàries. L'adjudicatari es compromet a identificar tots els equips del parc que estan subjectes a inspeccions, verificacions i calibratges obligatoris segons la legislació vigent, i a completar el calendari amb aquestes actuacions, i incorporar-ho al GMAO del Centre en un termini màxim de 60 dies naturals des de l'inici del contracte.

Serà responsabilitat del adjudicatari la notificació al responsable per part d'Infraestructures i Serveis Generals de l'Hospital de qualsevol canvi de la legislació que pugui tindre lloc durant la vigència d'aquest contracte, que obligarà a la modificació total o parcial dels equips inclosos en l'àmbit d'aquest contracte de manteniment.

Serà responsabilitat de l'adjudicatari la supervisió i compliment del calendari d'inspeccions i assegurança de la qualitat de cada aparell, així com el control de paràmetres resultants i la comunicació de les últimes normatives i recomanacions dels fabricants. Serà igualment d'obligat compliment, les instruccions i la normativa que dictaminin els diferents departaments implicats de l'Institut Català d'Oncologia.

Serà obligatori la realització d'almenys un test funcional dels següents equips: Electrocardiògrafs, monitors de signes vitals, desfibril·ladors i electrobisturís. Els tests s'han de dur a terme sempre seguint les indicacions del fabricant. Es generarà un informe que inclogui els paràmetres verificats, el resultat final d'apte/no apte i el certificat dels calibratges vigents dels equips emprats per a dur a terme el test.



De la mateixa manera, anualment, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar els test de seguretat elèctrica de tots els equips en els quals el fabricant o la normativa el recomani. Es generarà un informe que inclogui els paràmetres verificats, el resultat final d'apte/no apte i el certificat dels calibratges vigents dels equips emprats per a dur a terme el test.

Queden exclosos d'aquest contracte l'obtenció dels certificats de calibratge mitjançant empresa externa de les bàscules, balances i registradors de temperatura.

L'adjudicatari tindrà tota la informació i els llibres oficials actualitzats a la data de la darrera revisió normativa duta a terme, a efectes de poder-ne donar compliment i puntual compte als Organismes Oficials, companyies asseguradores. Aquesta informació romandrà en possessió de Serveis Generals i Infraestructures o de la seva delegació responsable.

5.4 GMAO.

L'empresa adjudicatària haurà realitzar la gestió de les operacions de manteniment i el seu control per mitjà d'un programa de gestió del manteniment assistida per ordinador (GMAO). L'ICO disposa actualment de l'aplicatiu "Manttest", del qual l'empresa adjudicatària restarà obligada a utilitzar durant el període de vigència del contracte.

Totes les actuacions realitzades sobre els equips dins del abast d'aquest contracte quedaran registrats en forma d'ordres de treball de manera que es pugui obtenir un històric d'actuació preventives, correctives i normatives de cada equip inventariat en el GMAO.

S'haurà de poder extreure del GMAO l'històric d'actuacions de tots els equips podent identificar cada actuació amb un equip per mitjà d'un número d'ordre de treball i el número de sèrie de l'equip o codi d'identificació unívoc de l'equip. A més, l'empresa adjudicatària es compromet a generar els documents requerits en referència a aquestes actuacions, agrupant-les de la forma requerida per l'hospital, ja sigui de manera individual o per tipus d'equip o departament al qual pertanyen, ja sigui per la mena d'actuació, manteniment preventiu, correctiu o normatiu.



L'empresa adjudicatària ha de garantir que el seu personal tingui la formació i els coneixements adequats per a la utilització del GMAO de manera que pugui complir amb tots els requisits demanats en el plec tècnic, i n'ha d'assumir, per tant, el cost econòmic associat a la seva formació.

L'empresa adjudicatària es compromet a emprar els mitjans necessaris per a poder gestionar el manteniment del parc d'equips d'electromedicina utilitzant el sistema de gestió de manteniment (GMAO) de l'Hospital. Per a això, l'empresa adjudicatària es farà càrrec del cost de la implementació que inclouran totes les accions necessàries perquè es puguin realitzar les següents accions per mitjà del GMAO de l'ICO: la generació d'informes de mensuals i anuals, la generació i actualització de les gammes de manteniment, la generació de històrics de manteniment, seguiment dels plans de manteniment preventius i normatius, la generació de informes preventius i normatius, la gestió documental i la gestió de l'inventari. A més l'empresa adjudicatària es compromet a facilitar totes les plantilles que utilitza perquè l'ICO pugui fer aquestes tasques pel seu compte si ho considerés oportú.

5.5 Sistema monitorització de paràmetres i gestió de alarmes My Sirius

L'ICO disposa d'un contracte de prestació de serveis per l'ús i accés a un sistema de monitorització i gestió d'alarmes al núvol. Les llicències d'ús son les següents:

- MySIRIUS CLOUD – Nivell ADVANCED. Fins a 100 punts
- MySIRIUS ALERT APP (CLOUD). Fins a 100 punts.

El Sistema permet registrar i gravar dades de temperatura i humitat entre altres, i envia alarmes al Client si un equip està fora dels seus paràmetres normals.

L'estructura del sistema està dividida en :

- MySIRIUS CLOUD
- GATEWAYS
- SONDES



El Mòdul MYSIRIUS ALERT és l'encarregat d'habilitar l'accés al compte de MySirius des de l'aplicació MySirius Alert App, facilitant la recepció i gestió d'alarmes des de dispositius mòbils.

D'altra banda, el sistema de monitorització també permet la possibilitat d'enviar les alarmes mitjançant trucades i SMS, tot i que en paquets que s'han d'adquirir a banda del servei contractat.

Actualment, l'ICO està minimitzant l'ús dels SMS a mesura que els usuaris es vagin instal·lant el MySirius Alert App.

L'empresa adjudicatària serà la responsable de gestionar el sistema de monitorització de paràmetres i la gestió de les alarmes.

L'empresa adjudicatària serà l'encarregada, quan responsable del servei ho sol·liciti mitjançant l'aplicatiu MantTest, de modificar els paràmetres en el sistema.

A més de l'accés a la plataforma MySirius, s'inclou l'assistència remota de tècnics per al diagnòstic i resolució d'errors de programari, aclariment de dubtes i diagnòstic d'errors de hardware.

L'adjudicatari serà l'encarregat de la realització de canvis de configuració i altres tasques d'administració quotidiana del sistema.

El manteniment inclourà:

- Primera intervenció en la resolució d'incidències.
- Instal·lació i/o re configuració de sondes.
- Re-configuració del sistema.
- Alta de nous clients.



SERVEIS AMB SISTEMA DE MONITOREIG

| PLANTA | SERVEI |
|--------|-------------------------------------|
| P0 | EXTRACCIONS |
| P0 | FARMÀCIA ICO |
| P2 | NEVERA PRL |
| P3 | LRT2 |
| P3 | INCALAB |
| P5 | PLANTA 5.1 - UACO |
| P5 | PLANTA 5.1 - FASE 1 |
| P5 | PLANTA 5.2 -CURES PAL. |
| P6 | PLANTA 6.1 - HOD |
| P6 | PLANTA 6.2 - ONCO MED |
| P7 | PLANTA 7.1 - CURES INTERMITGES |
| P7 | PLANTA 7.2 - HEMATO CLÍNICA |
| P7 | PLANTA 7.2 – BANC DE SANG I TEIXITS |
| P0 | BRAQUITERÀPIA |
| P0 | RADIOTERÀPIA |

A l'annex IV hi ha l'inventari de tots els GATEWAYS i SONDES que formen part del sistema MySirius, incloses a l'aplicatiu MantTest.

L'adjudicatari està obligat a mantenir actualitzat tant, l'inventari del mySirius o com en el de ManTest.

L'inventari inclou els equips propietat de l'ICO i els que no ho son també. Per exemple, els equips del Banc de Sang i Teixits)

5.6 Posada en marxa

L'adjudicatari durà a terme la posada en marxa dels equips d'electromedicina adquirits per l'hospital sempre que no hagi estat inclòs en el contracte d'adquisició de l'equip. Per a això haurà de seguir el procediment de l'hospital per a la posada en marxa de l'equipament d'electromedicina PR-22-GR-C-7031 (veure annex V) i el manual d'instal·lació del fabricant.

Tal com s'ha expressat en anteriors apartats, tots els equips i equipaments d'electromedicina hauran d'estar inventariats al GMAO.



6 OBLIGACIONS DEL CONTRACTISTA

L'adjudicatari assumirà les obligacions generals que s'exposen a continuació:

- Seran pel compte de l'adjudicatari tots els recursos humans i materials utilitzats en la prestació del servei, amb les úniques excepcions que s'assenyalen expressament al present Plec de Prescripcions Tècniques.
- Aniran a càrrec de l'adjudicatari totes les despeses que s'originin en matèria de personal per qualsevol concepte (salari i cotitzacions socials, desplaçaments, substitucions en vacances, etc.).
- La prestació del servei serà realitzada diàriament, de dilluns a divendres i dintre de l'horari laboral, tots els dies laborables de l'any (incloses vacances del tècnic habitual) amb la dotació mínima següent:
 - 1 tècnic especialista amb 8 hores efectives de treball. La jornada s'ha de dur a terme dins de l'horari comprès entre les 7.00 i 18.00h.

Aquest operari, la seva cobertura per vacances o aquells que el puguin substituir circumstancialment, estaran en possessió del títol de Tècnic especialista (grau superior) en Electromedicina, o en el seu defecte en Electrònica, i acreditaran una experiència mínima de 10 anys en un lloc de treball semblant.

A més, l'empresa designarà un Responsable tècnic directe del contracte; enginyer amb experiència en aquest tipus d'activitats, que representi a l'empresa, porti la coordinació, direcció tècnica del present contracte i doni assessorament tècnic i legal sobre la totalitat dels equips contractats, amb una experiència mínima de 10 anys.

- L'ICO podrà sol·licitar la substitució dels tècnics assignats a l'execució del contracte, per un/s altre/s, si ho considera oportú de forma justificada i atenent a criteris disciplinaris, de manca de perícia o de coneixements inexcusable, o bé per incapacitat sobrevinguda per a la òptima realització dels serveis.
- Per a l'execució dels treballs de manteniment, l'empresa adjudicatària emprarà personal propi, amb constància de les dades personals per a la seva



identificació; si escau, es podran subcontractar especialitats puntuals, fins a un màxim d'un 25% de l'import d'adjudicació, i sempre prèvia aprovació de Serveis Generals i Infraestructures de l' ICO o la seva delegació responsable, sempre i quan es compleixi l'establert en l'Art. 215 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre de contractes del Sector Públic.

- El personal de l'adjudicatari no tindrà cap vinculació ni adquirirà cap dret laboral respecte l'ICO; només assumirà dependència de l'adjudicatari mitjançant el seu vincle laboral, el qual tindrà tots els drets i deures respecte d'aquest personal segons la legislació vigent i la que en el seu cas es promulgui més endavant, sense que en cap cas resulti responsable la part contractant de les obligacions de l'adjudicatari respecte al seu personal, encara que els acomiadaments o mesures que adopti siguin conseqüència directa o indirecta de compliment, interpretació o rescissió del contracte.

- Serà a càrrec de l'adjudicatari el pagament de les nòmines del seu personal assignat a la prestació del servei, sense que de cap manera pugui existir cap subrogació de l' ICO. L'adjudicatari està obligat a tenir afiliats a la Seguretat Social els treballadors que realitzin les tasques de prestació de serveis de manteniment, així com al compliment de la legislació laboral vigent.



7 MITJANS MATERIALS

7.1 Material de Manteniment.

Els materials de manteniment seran tots aquells d'ús continuat necessaris pels treballs propis de manteniment, així com el petit material de qualsevol equip o instal·lació.

El cost del material necessari per al manteniment correctiu dels equips no està inclòs en el preu del contracte.

El licitador elaborarà una relació dels materials i recanvis que es considerin de més utilització i necessitat per a l'equipament objecte de la contractació, amb la seva corresponent valoració de vida útil i reposició.

7.2 Material d'equipament.

El contractista queda obligat a aportar i mantenir tot l'instrumental, eines, equips de mesura, mitjans auxiliars i de seguretat necessaris per a la prestació del servei, així com a uniformar pel seu compte el personal que utilitzi per a la execució dels treballs.

El contractista queda obligat a aportar els equipaments necessaris per a dur a terme els test de funcionalitat i test de seguretat elèctrica exigits en aquest plec. Així mateix, estarà obligat a calibrar aquests equips almenys una vegada a l'any, i enviar la documentació d'aquests calibratges anualment a l'ICO. Com a mínim s'haurà de comptar amb un simulador de pacient per al test de funcionalitat dels monitors de signes vitals, un simulador de pacient per al test de funcionalitat de ECG, un analitzador de electrobisturís, un analitzador de desfibril·ladors i un analitzador de seguretat elèctrica, simulador de pulsioximetria i manòmetre de pressió.

Els equips necessaris han de ser equivalents als següents: Fluke ProSim 8, Fluke Impulsi 7000DP, Fluke QA-ÉS II i Fluke AQUESTA 620.



Dins els mitjans auxiliars es considerarà obligatori aportar per l'adjudicatari, a més de tot l'instrumental de treball electromèdic, els següents:

- Un PC i els seus perifèrics, amb connexió a xarxa, Windows actualitzat, amb el paquet Office instal·lat amb la darrera versió del mercat i una adreça de mail per a comunicacions interiors.
- Un telèfon mòbil smartphone compatible amb l'aplicació mòbil del GMAO de l'ICO.
- Impressora d'etiquetes compatible amb l'etiquetatge del centre i software, tipus ZD421.

7.3 Llicència GMAO

L'empresa adjudicatària haurà d'adquirir les llicències del GMAO empleat per l'ICO necessàries per a poder dur a terme la gestió de sol·licituds i ordres de treball, gestió documental, gestió del manteniment preventiu, correctiu i normatiu, i la generació d'informes. A més, haurà d'adquirir una llicència per a l'ús de l'aplicació mòbil. El cost d'aquestes llicències s'ha contemplat en el pressupost base de licitació.

7.4 Material d'instal·lacions.

L'ICO posarà a disposició del contractista, durant la vigència del contracte, el següent:

- Espai de taller
- Espai de magatzem
- Connexió a Internet i per a telèfon fixe
- Identificació i accés a les dependències del Centre.
- Els contractes dels equips de l'Annex II.

El contractista no adquireix cap dret sobre el local destinat a taller i/o magatzem, el qual serà retornat en condicions correctes d'equipament, conservació i neteja a l'acabament del contracte. L'ICO manté un dret d'accés al local/magatzem pels procediments de control que es puguin establir.



7.5 Gestió del taller i magatzem.

La gestió del magatzem assignat a l'execució d'aquest contracte serà realitzada íntegrament per l'adjudicatari, tant pels materials propis d'equips o instal·lacions com pels materials de manteniment pròpiament dits.

L'adjudicatari serà responsable, doncs, de tenir en existència els materials d'ús més freqüent, localitzar els recanvis i materials necessaris i demanar pressupost als proveïdors, així com de la gestió de compres més adequada per obtenir la major eficàcia en el manteniment, amb la major disponibilitat de les instal·lacions i equips.

L'adjudicatari proposarà l'organització que consideri més oportuna per a la gestió del magatzem, la qual haurà de ser aprovada per l'ICO. Aquesta gestió haurà d'esser informatitzada i integrada en el GMAO.



8 NORMATIVA D'APLICACIÓ

Normativa estatal i autonòmica:

- Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.
- Circular 3/2012 (AEMPS), Assistència Tècnica de Productes Sanitaris
- UNE-EN ISO 13485:2018, Productes sanitaris. Sistemes de gestió de la qualitat. Requisits per a fins reglamentaris.
- UNE 209001:2002 IN Guia per a la Gestió i Manteniment de productes sanitaris actius no implantables (Normes UNE).
- UNE-EN 60601-1:2008/A12:2015 Equips electromèdics. Part 1: Requisits generals per a la seguretat bàsica i funcionament essencial
- UNE-EN 60601-1-X Equips electromèdics. Part 1: Requisits generals per a la seguretat bàsica i funcionament essencial. Normes col·laterals
- UNE-EN 60601-2-X Equips electromèdics. Part 2-1: Requisits particulars per a la seguretat bàsica i funcionament essencial [...], part corresponent segons el tipus d'equip mèdic
- UNE-EN 62353:2015 Equips electromèdics. Assaigs recurrents i assaigs després de la reparació de l'equip electromèdic
- RD 1215/1997 Disposicions mínimes de seguretat i salut per a la utilització pels treballadors dels equips de treball
- Reglament (UE) 2023/1230 del Parlament Europeu i del Consell, de 14 de juny de 2023, relatiu a les màquines, i pel qual es deroguen la Directiva 2006/42/CE del Parlament Europeu i del Consell i la Directiva 73/361/CEE del Consell
- Ordre de 27 d'abril de 1999 per la qual es regula el control metrològic de l'Estat sobre els instruments de pesatge de funcionament no automàtic, en les seves fases de verificació, després de reparació o modificació i de verificació periòdica
- Ordre ITC/3701/2006, de 22 de novembre, per la qual es regula el control metrològic de l'Estat dels registradors de temperatura i termòmetres per al transport, emmagatzematge, distribució i control de productes a temperatura controlada.
- Instrucció IS-28, de 22 de setembre de 2010, del Consell de Seguretat Nuclear, sobre las especificacions tècniques de funcionament que hauran de complir les instal·lacions radioactives de segona i tercera categoria.



- Qualsevol altra disposició oficial o decret que sigui publicat durant la vigència del contracte.



9 PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

9.1 Mitjans personals i tècnics

- En compliment amb la Llei de Prevenció de Riscos Laborals 31/95 i Llei 54/2003, el contractista, abans d'iniciar els treballs objecte d'aquest contracte, haurà d'acreditar la modalitat d'organització preventiva adoptada per l'empresa d'acord amb el requerit al Reglament dels Serveis de Prevenció 39/97 i RD 604/2006 (servei de prevenció propi, servei de prevenció aliè, treballador designat), així com la implantació del pla de prevenció de riscos laborals o sistema de gestió de la prevenció a l'empresa.
- L'empresa adjudicatària haurà de garantir l'acompliment de la normativa vigent en matèria de seguretat i salut, així com el seguiment de la normativa interna de l'Institut Català d'Oncologia per a empreses contractades, les instruccions, mesures específiques, protocols o procediments vigents al centre de treball.
- El contractista informará als seus treballadors dels riscos i mesures de prevenció a adoptar a les instal·lacions de L'Institut Català d'Oncologia, s'assegurarà de que disposen dels equips de protecció individual i dels medis adients per desenvolupar les tasques contractades.
- La documentació sol·licitada per la Unitat de Prevenció de Riscos Laborals del nostre centre, serà aportada per l'empresa que resulti adjudicatària abans d'iniciar els treballs objecte d'aquest plec.



10 PRESSUPOST I FACTURACIÓ

La facturació del servei es realitzarà mensualment, per quotes del mateix import durant tot el contracte. La facturació de components o recanvis a emprar dintre les tasques de manteniment correctiu – en cas que no s'adquireixin directament per l'ICO- es facturaran a banda (mitjançant el corresponent procediment de contractació. Prèvia aprovació de pressupost i comanda i execució amb conformitat de la reparació.

Les despeses generals inclouen el cost dels equipaments necessaris per a dur a terme els test de funcionalitat i test de seguretat elèctrica exigits en aquest plec.

El pressupost del contracte deriva de les hores de servei necessàries requerides per a la seva correcta execució, segons el següent detall:

| Concepte | Hores anuals [h] |
|--|------------------|
| Actualització GMAO | 210 |
| Informes | 60 |
| Preventius | 420 |
| Correctius | 433 |
| Normatius | 242 |
| Gestió de contractes | 303 |
| Suport a Infraestructures i serveis Generals | 200 |
| Total | 1.868 |

Hores per a la gestió del GMAO:

| Concepte | Hores Implementació GMAO | | |
|--------------------------------|--------------------------|-----------|------------------|
| | 12 mesos | 5 hores | 60 hores |
| Elaboració d'ordres de treball | | | |
| Revisar documentació | 60 tipus d'equips | 1 hores | 60 hores |
| Revisar gammes | 60 tipus d'equips | 0,5 hores | 30 hores |
| Crear informes | 12 mesos | 5 hores | 60 hores |
| Total | | | 210 hores |



11 RÈGIM DE PENALITATS

L'incompliment o l'acompliment defectuós del contracte donarà lloc a l'aplicació del següent règim de penalitats:

1. L'incompliment en els terminis per a lliurar la documentació prescrita en aquest Plec donarà lloc a una penalitat d'un 1 % del pressupost de contracte, exclòs IVA, per a cada 15 dies de retard.
2. L'incompliment en les hores d'assistència diària del tècnic assignat al contracte, salvat causes de força major a justificar, donarà lloc a una penalitat de 100 €/hora. Les hores no realitzades s'hauran de recuperar durant els 15 dies següents.
3. La demora no justificada en la reparació dels equips es penalitzarà a raó de 200 €/dia.
4. La demora no justificada en la gestió de la reparació dels equips de l'annex II, que no s'hagin tramitat es penalitzarà a raó de 200 €/dia, a partir del tercer dia des de que es va rebre la incidència.
5. La demora no justificada en els manteniments preventius i normatius, es penalitzarà a raó de 200 €/dia, a partir de la primera setmana des de que es produeix el retard.
6. El retard o la manca de registre d'activitat en el GMAO es penalitzarà a raó de 300 €, podent-se aplicar una penalitat per aquest motiu cada mes.
7. La no existència en el magatzem del material necessari per a l'execució del contracte, segons els termes de l'ap. 7, es penalitzarà a raó de 1.000 € en cada ocasió que s'hagi notificat la necessitat d'adquirir un material utilitzat i que era imprescindible la seva reposició.
8. L'incompliment a l'hora de dur a terme els test de funcionalitat i test de seguretat elèctrica exigits en aquest plec es penalitzarà amb el cost que tingui per a l'hospital contractar aquests serveis a una empresa externa.

Les penalitzacions s'aplicaran previ informe del servei d'Infraestructures, Obres i Gestió dels Edificis (IOGE), el qual avaluarà les causes i raonarà l'aplicació d'aquest règim de penalitats, i seran descomptades de la primera factura mensual immediata lliurada per l'execució del contracte. Això sense perjudici del dret d'oposició que, de manera raonada, l'adjudicatari podrà presentar sota la persona designada per l'ICO per seguiment d'aquest contracte.



Incompliments reiterats o que afectin a l'activitat assistencial de l'Hospital podran constituir causa de resolució anticipada del contracte.

12 CONTINGUT DE L'OFERTA TÈCNICA EN FASE DE CONCURS

Tot el contingut del Plec Tècnic és d'obligat compliment, i per tant les empreses licitadores hauran de presentar la documentació necessària per justificar el seu compliment, el no compliment podrà ser motiu d'exclusió.

L'Hospitalet, a data de la signatura electrònica.

Servei d'Infraestructures Obres i Gestió dels Edificis,
Institut Català d'Oncologia.



ANNEX I: INVENTARI PARC D'EQUIPS D'ELECTROMEDICINA

(Documents adjunts al plec tècnic)



ANNEX II: RELACIÓ D'EQUIPS AMB CONTRACTE DE MANTENIMENT PER EMPRESSES ESPECIALITZADES

SEGONS ELS APARTATS 5.1 I 5.2

(Documents adjunts al plec tècnic)



ANNEX III: RELACIÓ D'EQUIPS CEDITS PER ASSAJOS CLÍNICS

(Documents adjunts al plec tècnic)



ANNEX IV: RELACIÓ D'EQUIPS SISTEMA MYSIRIUS

(Documents adjunts al plec tècnic)



ANNEX V: PROCEDIMENT DE DONAR DE BAIXA PR-22-GR-C-4001

SEGONS L'APARTAT 4.3
(Documents adjunts al plec tècnic)



ANNEX VI: PROCEDIMENT DE POSADA EN SERVEI PR-22-GR-C-7031

SEGONS L'APARTAT 5.6

(Documents adjunts al plec tècnic)



ANNEX VII: RELACIÓ DE PERSONAL SUBROGABLE I CONVENI APLICABLE

(Documents adjunts al plec tècnic)

