

Expedient: 0875/25

Entitat: EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Tipus: subministrament

Procediment: obert

Tràmit: ordinari

Objecte: Subministrament de quatre desfibril·ladors amb monitor i tres desfibril·ladors externs automàtics per diversos serveis de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus i centres de la xarxa sanitària EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Índex

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques	1
1. ENTITAT CONTRACTANT	3
2. OBJECTE DEL CONTRACTE	3
3. CONDICIONS DE LLIURAMENT I INSTAL·LACIÓ	3
3.1. Termini i lloc de lliurament.....	3
3.2. Condicions de lliurament i instal·lació	4
3.3. Formació	5
4. ESPECIFICACIONS TÈCNiques MÍNIMES OBLIGATÒRIES DE L'EQUIP	5
4.1. Requisits de l'Equip i Prestacions	6
4.1.1 Lot 1: Quatre desfibril·ladors amb monitor, marcapassos i enregistrament per a diversos serveis de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus	6
4.1.2 Lot 2: Tres desfibril·ladors externs automàtics per a diversos serveis i centres de la xarxa sanitària EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp.....	8
5. CARACTERÍSTIQUES DEL SERVEI TÈCNIC (inclòs en el període de garantia)	8
5.1. Aspectes Generals	8
5.2. Manteniment Preventiu	11
5.3. Manteniment Correctiu	12
5.4. Manteniment Tècnic Legal	12
5.5. Horari de Cobertura.....	13
5.6. Temps de Resposta	13
6. PERÍODE DE GARANTIA LEGAL.....	13
7. DOCUMENTACIÓ A INCLOURE EN L'OFERTA TÈCNICA.....	14
8. DEMOSTRACIONS	15
9. SEGURETAT I SALUT, PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I SENYALITZACIÓ DE TREBALLS.....	15
9.1. Seguretat i Salut	15
9.2. Prevenció de Riscos Laborals	16
9.3. Senyalització de Treballs	16
9.4. Uniforme.....	16
10. GESTIÓ DE RESIUDS	16

1. ENTITAT CONTRACTANT

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

NIF: Q4300351F.

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

2. OBJECTE DEL CONTRACTE

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

L'objecte del present contracte consisteix en l'adquisició, instal·lació i posada en funcionament de quatre (4) desfibril·ladors amb monitor i tres (3) desfibril·ladors externs automàtics per diversos serveis de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus i centres de la xarxa sanitària EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp:

- Lot 1: Quatre desfibril·ladors amb monitor per a diversos serveis de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.
- Lot 2: Tres desfibril·ladors externs automàtics per a diversos serveis i centres de la xarxa sanitària EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp.

3. CONDICIONS DE LLIURAMENT I INSTAL·LACIÓ

3.1. Termini i lloc de lliurament

Termini de lliurament: el termini de lliurament de l'objecte del contracte s'estableix en 30 dies naturals a comptar des de la formalització del contracte. És obligatori avisar amb un mínim de 3 dies d'antelació a l'entitat per tal de coordinar a la gent implicada.

Lloc de lliurament dels equips:

Per als quatre (4) equips inclosos al lot 1 i dos (2) equips del lot 2: Hospital Universitari Sant Joan de Reus, Av. Del Doctor Josep Laporte, nº2, Reus, Tarragona (43204).

Per un (1) dels equips inclosos al lot 2: Centre d'Atenció Primària Marià Fortuny de Reus, C. d'Astorga, s/n, Reus, Tarragona (43204).

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'encolatges i encastaments, la connexió dels subministres (elèctrics, aigua, etc.) a l'equip, fins als quadres generals de distribució dels mateixos, la connexió i la posada en marxa de l'equip a la seva ubicació definitiva. Aquest procés es farà seguint les indicacions de la Direcció de Serveis Generals de l'Entitat. Així mateix, per la integració de l'equip en la xarxa del Centre, es farà seguint les indicacions de la Direcció d'Organització i Sistemes de l'Entitat.

L'equip s'entendrà 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'avaries.
- 1 manual tècnic i de manteniment complet, incloent instruccions de manteniment preventiu, instruccions de manteniment correctiu, relació d'avaries 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 donar servei efectiu, i es podrà sol·licitar que sigui en diferents dies (màxim 3), atès que en cap cas no es pot interrompre l'activitat del servei si no és per voluntat expressa dels professionals. En conseqüència, cal proporcionar un cert grau de flexibilitat per tal de poder realitzar la formació adequadament.

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

Així mateix, l'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'avaria.

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

Les especificacions tècniques concretes als 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.**

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 models de l'equip ofert han de disposar, com a mínim, de les prestacions definides en aquest document; pel cas que alguna de les característiques o de la informació detallada pels licitadors a les seves ofertes no coincideixi de manera exacta amb la prestació definida en aquest document, els licitadors han de considerar que, en cas que la finalitat pretesa amb aquella definició no quedi desvirtuada, s'admetrà l'oferta. En cas contrari, pel cas que la finalitat perseguida amb el descriptiu que consta en aquest document no quedi en cap cas garantida, l'oferta serà rebutjada en no quedar satisfets els mínims definits en aquest plec de prescripcions tècniques.

Si alguna de les característiques establertes en les especificacions tècniques determinés una marca o model exclusiu, aquestes es consideraran només com una guia o orientació, sense que el fet de no ajustar-se exactament sigui causa d'exclusió.

Els articles oferts hauran de ser nous; per tant, no s'accepten articles, components i/o accessoris de segona mà ni reacondicionats. Els aparells que ofereixin els licitadors haurà d'incloure tots

els elements i accessoris que es detallen en aquest document, així com tots aquells que siguin necessaris pel seu correcte funcionament.

Els contractes derivats del present expedient inclouen la instal·lació completa del sistema respecte 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 en cada lot:

4.1.1 Lot 1: Quatre desfibril·ladors amb monitor, marcapassos i enregistrament per a diversos serveis de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus

4.1.1.1 Els quatre (4) desfibril·ladors – monitors han de complir amb el següents requisits:

Característiques Generals

- Generador de descàrrega elèctrica portàtil per a pacients adults i pediàtrics.
- Dotat amb electrocardiograma.
- Bateries recarregables.
- Marcapassos extern.
- Connexió a una xarxa elèctrica.
- Capacitat per ser utilitzat en entorns quirúrgics.
- Monitor de color de mínim 5,5" amb visualització d'un mínim de tres corbes ECG simultàniament.
- Compacte per muntar sobre un carro d'aturades (base no superior a 35 x 35 cm).
- Pes màxim de 7,5 kg, incloent la bateria.
- Capacitat de realitzar de forma periòdica un autotest amb indicador final de l'estat.
- Indicador de bon contacte en pales externes.
- Indicador d'informació de pacient, la freqüència cardíaca, senyal d'ECG, energia, mode de descàrrega per desfibril·lar, informació d'alarmes i nivell de bateria.
- Programari inclòs per variar-ne la configuració, revisar l'ús de l'equip i elaborar informes.
- Instruccions auditives i visuals.

Desfibril·lador i ECG

- Mode ECG per a visualització de ritmes cardíacs amb cable de tres derivacions.
- Sistema amb modes semiautomàtics DEA i manual, el mode de treball manual ha d'estar clarament diferenciat externament del mode DEA.
- Ona exponencial bifàsica truncada o simular. Cal indicar el tipus d'ona.
- Amplia gamma de nivells d'energia. Cal indicar el tipus d'energies seleccionables.
- Algorisme d'avaluació del ritme cardíac del pacient, guiant el moment de xoc de desfibril·lació.
- Comandament per a cardioversió sincronitzada.
- Indicador lluminós i auditiu de càrrega i de preparat per a descarregar.

- Botó de càrrega manual a l'aparell i a les pales externes.
- Alarmes acústiques i visuals en pantalla de freqüència cardíaca i altres.
- L'equip ha de poder treballar amb pales d'ús intern, tant en adults com en pacients pediàtrica, les quals han de formar part del catàleg de l'equip, juntament amb altres elements que puguin ser necessaris per al seu correcte funcionament.
- Indicar tots els moviments en què es realitza la desfibril·lació manual i DEA.
- L'equip ha de ser apte i indicat per ser utilitzat en presència d'equips electroquirúrgics.
- Possibilitat de canviar d'energia automàticament només movent el selector, independentment de l'energia seleccionada inicialment.

Marcapassos

- Generador de ritme cardíac extern, fix o a demanda, configurable, que incorpora elèctrodes de desfibril·lació adhesius.

Registre i memòria

- Impressora incorporada amb capacitat d'impressió en tira llarga (registre manuals, automàtics, esdeveniments, tendències, entre altres).
- Emmagatzematge de paràmetres, esdeveniments, tendències i informes de pacients, sent també revisables en pantalla.
- Memòria interna d'emmagatzematge amb possibilitat d'extracció de dades. Cal indicar els sistemes disponibles per aquesta extracció.

Bateries i càrrega

- Bateries recarregables amb carregador intern a l'aparell i connexió a la xarxa elèctrica.
- Alarma en cas de que la bateria estigui exhaurida.

Accessoris

- Tots els accessoris necessaris pel seu correcte funcionament en mode manual, DEA, marcapassos o registre, tant per a l'opció adulta com pediàtrica (cables, adaptadors i qualsevol altre element necessari).
- Incloure pales externes, per cada equip.
- Incorporar 2 jocs d'elèctrodes de desfibril·lació d'un sol ús, adult i pediàtric, per cada equip.
- Bateria de reposició addicional (a banda de la que està inclosa en cada equip).
- Elèctrodes ECG de 3 derivacions i connectors necessaris per a la mesura de tots els paràmetres definits i connexió dels elèctrodes, per cada equip.

4.1.1.2 Només un (1) dels desfibril·ladors – monitors han de complir també amb els següents requisits:

ECG

- El mode ECG per a visualització de ritmes cardíacs ha de ser amb cable de al menys cinc derivacions, no de tres.
- Incloure elèctrodes ECG de al menys 5 derivacions i connectors necessaris per a la mesura de tots els paràmetres definits i connexió dels elèctrodes, en lloc del de tres.

Modes de monitorització addicionals

- Incloure control de saturació d'oxigen amb els accessoris corresponents reutilitzables.
- Capacitat per mesurar la pressió arterial no invasiva (PANI) amb els accessoris corresponents reutilitzables que sigui apte per adults i pediàtric.

4.1.2 Lot 2: Tres desfibril·ladors externs automàtics per a diversos serveis i centres de la xarxa sanitària EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp.**Característiques Generals**

- Generador de descàrrega elèctrica portàtil per a pacients adults i pediàtrics.
- Detecció del ritme cardíac a través dels elèctrodes de desfibril·lació.
- Potència de 0 a 200 J, com a mínim, per a elèctrodes de desfibril·lació, mitjançant ona bifàsica.
- Bateries de llarga durada.
- Instruccions auditives i visuals.
- Ubicació dels elèctrodes de forma que sigui difícil la seva pèrdua.

Desfibril·lador

- Indicador lluminós i auditiu de càrrega i de preparat per a descarregar.

Accessoris

- Incloure 2 jocs d'elèctrodes de desfibril·lació d'un sol ús, adult i pediàtric, per cada equip.
- Bateria de reposició addicional (a banda de la que està inclosa en cada equip).
- Maletí de transport.

5. CARACTERÍSTIQUES DEL SERVEI TÈCNIC (INCLÒS EN EL PERIODE DE GARANTIA)

El subministrament de l'equipament descrit a la clàusula quarta inclou una període de garantia de 3 anys que, a banda de les prestacions detallades en la clàusula sisena d'aquest plec, inclourà també un servei tècnic, els aspectes generals del qual es descriuen en els subapartats següents.

La data d'inici del període de garantia coincidirà amb la data de la signatura de l'acta de recepció dels equips a l'EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp.

5.1. Aspectes Generals**Funcions Generals del Servei Tècnic**

Els adjudicataris hauran de dur a terme les següents funcions:

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

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 realitzades pel Ministeri de Sanitat i Consum, en especial a la Circular Informativa 3/12, el Reial Decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris i el Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris, pel qual es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglament (CE) núm. 178/2002 i el Reglament (CE) núm. 1223/2009 i pel qual es deroguen les Directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell, o qualsevol altra norma que entri en vigor en el transcurs del període de vigència 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 l'equipament que ha de ser objecte del servei.

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 necessari la reposició d'una peça, aquesta ha de tenir prestacions idèntiques que aquella que substitueixi de l'aparell mèdic. L'adjudicatari 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 adjudicatària ha de garantir que el fabricant disposarà de peces de 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 almenys 10 anys.

Informes

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

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

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

5.2. Manteniment Preventiu

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

Periodicitat

En aquest sentit, **els licitadors hauran d'incloure en la seves oferta un calendari anual amb la programació de les revisions que es realitzaran durant la vigència del contracte i hauran de detallar el conjunt d'actuacions i la seva periodicitat durant tota la vigència del contracte.**

La periodicitat d'assistència preventiva dependrà de la producció i conservació 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'adjudicatari facilitarà a l'entitat un telèfon fix/mòbil o una altra forma de contractar i poder realitzar avisos d'averia.

5.6. Temps de Resposta

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

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

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

6. PERÍODE DE GARANTIA LEGAL

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

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

La garantia legal dels equips inclou, en tots els casos, la reparació o substitució de l'equip sense cost addicional en els següents supòsits:

- Defectes de fabricació: Si l'equip té algun defecte inherent al seu procés de fabricació.
- 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 més, la garantia inclourà totes les actuacions de manteniment que es descriuen a l'apartat cinquè d'aquest plec. Per tant, les empreses adjudicatàries hauran d'assumir el manteniment preventiu i predictiu, tècnic – legal i de seguretat i correctius.

Els licitadors tindran la possibilitat d'oferir un període de garantia addicional (en mesos) respecte del mínim de 36 mesos exigint, que serà valorat mitjançant els criteris d'adjudicació previstos a la clàusula H del Quadre de Característiques.

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. Es recorda que **no es pot incloure** a l'oferta tècnica (SOBRE B) **cap informació susceptible de valoració mitjançant criteris automàtics per fórmula**, que fan referència al preu i que s'hagi d'incloure al sobre C, tal i com s'exposa al quadre de característiques:

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 i si es desitja, 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, 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)

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. **Annex 1** on s'ha de completar tota la informació sol·licitada; si la informació no consta correctament, serà motiu d'exclusió.

4. **Declaració conformitat CE.** Tots els productes sanitaris i els seus accessoris objecte d'aquesta licitació han de reunir les condicions legalment establertes per a la posada en servei i utilització, establerts a la normativa d'aplicació, havent d'acompanyar a la fitxa tècnica dels productes còpia dels certificats de marca CE. Aquest marcat fixat sobre el producte es una declaració formal (Declaració de conformitat CE) feta per una persona responsable de l'empresa fabricant que el producte és conforme amb tots els requisits

comunitaris i que s'han dut a terme sobre aquest producte els procediments d'avaluació de la conformitat que li són aplicables. Els productes i els seus accessoris han d'estar conformes, en el moment en que es realitzi el seu subministrament, amb les condicions que els siguin d'aplicació, fent constar la declaració de conformitat del fabricant que acrediti el compliment de les normes tècniques d'aplicació obligatòria, per a cadascun dels equips.

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. DEMOSTRACIONS

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.

Pel que fa a l'equipament del lot 1, s'ha de portar dos equips de demostració: un amb els requisits mínims genèric i un amb aquelles característiques descrites només per un equip.

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'article 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.

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

10. GESTIÓ DE RESIDUS

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

A Reus, amb data de 12 de juny de 2026

Miguel Querol
Gestor Clínic del Servei
EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

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

