

Expedient: 0507/25

Entitat: EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Tipus: mixt

Procediment: obert

Tràmit: ordinari

Objecte: Contractació del subministrament i servei de manteniment d'un sistema automatitzat de dispensació de medicaments estupefaents (SADMEs) a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

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 DEL SISTEMA	6
4.1. Requeriments Generals	6
4.2. Requeriments relatius al Hardware del Sistema	7
4.3. Requeriments relatius al Software del Sistema	7
4.4. Requeriments TIC	8
5. CARACTERÍSTIQUES DEL SERVEI TÈCNIC	11
5.1. Aspectes Generals	12
5.2. Manteniment Preventiu	14
5.3. Manteniment Correctiu	15
5.4. Manteniment Tècnic Legal	16
5.5. Horari de Cobertura	16
5.6. Temps de Resposta	16
6. PERÍODE DE GARANTIA LEGAL	17
7. DOCUMENTACIÓ A INCLOURE EN L'OFERTA TÈCNICA	17
8. SEGURETAT I SALUT, PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I SENYALITZACIÓ DE TREBALLS	19
8.1. Seguretat i Salut	19
8.1. Prevenió de Riscos Laborals	19
8.2. Senyalització de Treballs	19
8.3. Uniforme	19
9. GESTIÓ DE RESIDUS	19

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 el sistema que conforma l'objecte del contracte, i les prestacions que s'inclouen tant en el període de garantia legal com en el servei de manteniment, així com establir les normes de confecció de les ofertes, les condicions de lliurament, d'instal·lació i formació.

L'objecte del present contracte consisteix en l'adquisició, instal·lació i posada en funcionament d'un sistema automatitzat de dispensació de medicació (SADME) per a l'emmagatzematge i la dispensació d'estupefaents des d'un lloc pròxim al pacient, a instal·lar a les unitats clíniques de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus segons les necessitats de l'Annex 1 del plec de prescripcions tècniques.

3. CONDICIONS DE LLIURAMENT I INSTAL·LACIÓ

3.1. Termini i lloc de lliurament

Lliurament en diferents comandes: el lliurament de l'objecte del contracte s'estableix que sigui gradual en dos comandes un cop es formalitzi el contracte segons l'establert al quadre de característiques, podent ser considerades facturacions parcials segons les comandes fetes un cop siguin acceptades per l'Hospital. És obligatori avisar amb un mínim de 3 dies d'antelació a l'entitat per tal de coordinar a la gent implicada.

Inicialment, com una previsió, el sistema s'instal·larà en les unitats assistencials que presenten major necessitat, prioritzant així aquesta primera comanda, podent ser considerades la resta com a segona comanda del conjunt d'unitats descrites a l'Annex 1 del plec de prescripcions tècniques. No obstant, el contingut de les dos comandes serà el que s'estableixi al contracte d'acord amb el que s'exposa al quadre de característiques.

Lloc de lliurament dels equips:

Hospital Universitari Sant Joan de Reus, Av. Del Doctor Josep Laporte, nº2, 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

Subministrar els equips requerits (inclosos els accessoris), la seva instal·lació i la posta en marxa s'haurà de fer en el termini màxim de 60 dies naturals a comptar des del moment de realitzar la comanda. La instal·lació dels equips serà gradual de manera que l'HUSJR emetrà les comandes segons necessitats.

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.) al sistema, 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 com del Servei de Farmàcia. 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.

El contracte de l'esmentat subministrament inclourà instal·lació completa, primera càrrega, la formació, parametrització i tots els elements necessaris per a la seva utilització correcta, així com, en el cas dels medicaments estupefaents, les funcionalitats han de garantir el compliment de la legislació vigent. La configuració i la ubicació final de cadascun dels conjunts d'armaris la decidirà el Servei de Farmàcia juntament amb l'adjudicatari.

El sistema 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.

En cas de que sigui necessari, un cop finalitzat el contracte, l'empresa adjudicatària s'ha de fer responsable de la retirada dels equips.

Amb el subministrament del sistema, 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 del sistema subministrat, per tal que s'utilitzi en la forma prevista pel fabricant i efectuar les rutines de servei. Aquesta haurà de ser impartida de forma presencial al centre abans que el sistema comenci a donar servei efectiu, i es podrà sol·licitar que sigui en diferents dies (màxim 4), 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 l'oferta tècnica cal incloure un Pla de Formació que contindrà la formació inicial, prèvia a la posta en marxa i la formació continuada de l'equip humà responsable del maneig de l'equipament. Al programa de formació s'ha d'especificar la metodologia, abast, continguts, persones a qui va dirigida, lloc, calendari i durada dels cursos.

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. De fet, l'empresa adjudicatària ha de presentar assessorament i suport tècnic a l'inici de l'activitat del servei de Farmàcia, per tant, es necessari subministrar una línia de comunicació ràpida, eficaç i segura, que permeti aclarir i resoldre els dubtes i/o petits problemes de manera immediata durant la vigència del contracte.

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 TÈCNIQUES MÍNIMES OBLIGATÒRIES DEL SISTEMA

Els equips a subministrar han de complir les especificacions tècniques mínimes recollides en aquest plec, i que es recullen les següents:

4.1. Requeriments Generals

- Els equips oferts hauran de ser nous en tots els seus components sense excepció.
- Els licitadors aportaran la documentació descriptiva de les característiques de l'equip ofert a fi de permetre una valoració adequada de les diferents ofertes presentades. La manca d'informació sobre les característiques tècniques de l'equip que impedeixi contrastar la seva adequació als requeriments tècnics descrits en aquest plec serà objecte d'exclusió.
- Els SADME s'instal·laran de forma descentralitzada de la farmàcia a les unitats assistencials.
- Facilitaran l'accés a les dosis unitàries en màxima i alta seguretat, i altres prestacions necessàries per poder dispensar tot el tractament farmacològic al pacient de forma totalment traçable i controlable.
- Disposarà de la possibilitat de configurar el SADME amb un mínim de dos nivells de seguretat segons el tipus de medicament:
 - Ubicacions de màxima seguretat:
 - Han a permetre accedir a l'usuari a una única dosi d'un únic medicament.
 - Ha de disposar de compartiments interns per allotjar els diferents tipus de medicaments. L'accés a una ubicació de màxima seguretat mai permetrà l'accés a altres ubicacions del mateix tipus.
 - Ubicacions d'alta seguretat:
 - Han a permetre accedir a l'usuari a varies dosis d'un únic medicament
 - Han de disposar de compartiments interns per allotjar els diferents tipus de medicaments. L'accés a una ubicació de alta seguretat mai permetrà l'accés a altres ubicacions del mateix tipus.
- L'equipament es subministrarà amb tots els dispositius, elements i accessoris necessaris per al funcionament correcte dels equips.
- El sistema haurà d'incloure solucions d'armaris de dispensació per les unitats i es farà una personalització de cadascuna d'elles segons els consums adjunts a l'ANNEX 1 del plec de prescripcions tècniques i les necessitats mínimes d'emmagatzemament i reposició. Cada SADME ha d'oferir les ubicacions necessàries, en funció de la capacitat requerida segons el número de fàrmacs, estocs i dies de reposició en cadascun dels punts de dispensació tal com es mostra en l'ANNEX 1 del plec de prescripcions tècniques.
- El sistema tindrà la capacitat de gestionar medicaments refrigerats.

4.2. Requeriments relatius al Hardware del Sistema

- Es dotarà del subministrament de hardware associat als diferents equips, lectors de codis de barres i codis datamatrix, impressores d'etiquetes amb informació del pacient i/o medicació, etc. en els llocs que es consideri necessari.
- Cada calaix estarà dividit en ubicacions i compartiments únics, emmagatzemant una única referència. Aquestes ubicacions podran ser modificades en qualsevol moment per part de l'HUSJR.
- Haurà de comptar amb un sistema de contingència, que permeti accedir als medicaments en cas de caiguda de la xarxa de dades i/o elèctrica, o qualsevol altra incidència. El sistema ha de permetre dispensar medicaments en cas de fallada de les comunicacions amb el servidor sense pèrdua de la informació dels consums, així com la possibilitat de dispensar la medicació, sense pèrdua de la traçabilitat, en els casos en què la manca de comunicació sigui més duradora. Els armaris han de tenir garantit una font d'alimentació auxiliar en cas de tall o interrupció del fluid elèctric, amb prou autonomia que eviti pèrdua de funcionalitats i de dades. Aquest ha de tenir autonomia d'almenys 15 minuts.

4.3. Requeriments relatius al Software del Sistema

- Haurà de disposar del cens de pacients en temps real.
- L'accés a l'aplicació serà com a mínim mitjançant una targeta identificativa personal o amb identificació manual de usuari i mot de pas. Es durà a terme la integració amb el Directori Actiu de l'Hospital mitjançant LDAP per a la gestió única d'usuaris i accessos.
- El sistema ha de permetre igualment la selecció i assignació de pacients per part de l'usuari identificat.
- La pantalla del SAD haurà de reproduir la informació de la prescripció que permeti identificar els pacients i conèixer la prescripció, així com disposar d'informació addicional d'ajuda que sigui necessària per a un ús correcte i segur dels medicaments.
- El sistema ha de permetre el control de dispensació per prescripció activa i franges d'hores que mostri les dispensacions que cal fer en cada moment.
- Els SADME hauran d'estar connectats entre si de manera que es pugui conèixer la disponibilitat de medicaments i poder fer traspassos entre si.
- Ha de permetre gestionar la reposició de l'armari en diferents modalitats (mínims, màxims, esgotat, entre d'altres) i cadències (hores, dies de la setmana, etc.). Es podrà configurar perquè les comandes siguin automàtiques o manuals.
- Durant el procés de reposició, el SADME ha d'indicar quins medicaments necessiten ser reposats i les dosis que cal reposar, sense que aquesta informació hagi de ser introduïda manualment per l'usuari.
- Capacitat de gestió per producte i ubicació.
- Gestió de diferents ubicacions per producte.
- Gestió de lots i control de caducitats.

- Ha de permetre l'obtenció d'inventaris manualment quan es requereixi.
- Haurà d'estar dotat d'Alarmes, almenys:
 - o Medicaments en estoc mínim.
 - o Medicaments prescrits no inclosos a l'estoc de l'equip i informar de la ubicació on es pot trobar.
- El sistema ha de permetre la configuració d'alertes en la dispensació, la devolució o el rebuig de medicaments. Aquestes alertes han de ser configurables per medicament.
- Disposarà d'un registre i traçabilitat de tots els moviments de cada medicament: reposició, dispensació, assignació a pacient, devolució, etc.
- El sistema ha de generar de forma automàtica el llibre d'estupefaents, d'acord amb la legislació vigent.
- Haurà de disposar d'eines de generació d'informes, connectades amb els sistemes d'informació de Farmàcia per a la gestió, la configuració i el seguiment del bon ús del sistema.
- Haurà de poder emetre informe de medicaments prescrits i no retirats, d'alertes de medicaments en estoc mínim i d'alertes de medicaments prescrits no inclosos a l'armari.
- Permetre emmagatzemar les dades oferint eines d'explotació, cerca i filtratge, així com exportació en diferents formats.
- El sistema ha de permetre la configuració remota dels armaris, d'acord amb les condicions d'accés, seguretat i administració establertes a l'apartat 4.4.

4.4. Requeriments TIC

- El conjunt de l'equipament i del programari objecte del contracte haurà de tenir capacitat d'integració amb els sistemes d'informació de l'HUSJR que resultin necessaris per a l'operativa assistencial, logística i farmacèutica, incloent, com a mínim, el cens de pacients (SAP-ARGOS), els sistemes logístics de Farmàcia (SAP-ECOFIN), els sistemes de prescripció electrònica (HNET) i els sistemes automatitzats del Servei de Farmàcia (Swisslog).
- Les integracions s'hauran de realitzar mitjançant estàndards oberts i àmpliament implantats en l'àmbit sanitari. Amb caràcter general, s'admetran:
 - o HL7 v2.x s'utilitzarà per a missatgeria d'esdeveniments, com ADT, i que FHIR s'utilitzarà com a model de recursos exposats o consumits mitjançant API.serveis API RESTful, preferentment basats en recursos HL7 FHIR quan el cas d'ús, el sistema integrat i l'arquitectura corporativa de l'Hospital ho permetin
- Totes les interfícies i integracions hauran d'ajustar-se als circuits logístics, farmacèutics i assistencials de l'Hospital, i hauran de ser desenvolupades, configurades, provades, documentades i mantingudes per l'empresa adjudicatària.

- El licitador haurà d'aportar per a cada una de les integracions el sistema origen, sistema destí, estàndard/protocol, sentit de la comunicació, periodicitat, dades intercanviades i gestió d'errors.
- Anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària la totalitat dels costos derivats de la integració, inclosos connectors, desenvolupaments, parametritzacions, proves, posada en marxa, manteniment i llicències necessàries per al correcte funcionament integrat de la solució.
- El sistema haurà de permetre la càrrega, sincronització i anivellació del catàleg mestre d'articles procedent del sistema logístic de Farmàcia, així com la correspondència i sincronització de les descripcions logístiques amb les descripcions clíniques o funcionals que defineixi l'Hospital.

Identitat i control d'accés

- La solució haurà de permetre la definició i gestió de perfils d'usuari, rols i privilegis diferenciats, d'acord amb el principi de mínim privilegi i amb segregació de funcions.
- El sistema haurà de permetre la integració amb el directori corporatiu de l'Hospital per a la gestió centralitzada d'identitats i accessos, mitjançant protocols estàndard compatibles amb l'entorn corporatiu, incloent LDAP/LDAPS o mecanismes equivalents admesos pel Departament TIC.
- L'accés a l'aplicació serà com a mínim mitjançant la targeta identificativa personal corporativa actual de l'Hospital, basada en tecnologia MIFARE Classic 4K. La solució proposada haurà de garantir la plena compatibilitat amb aquestes credencials, incloent la lectura de la targeta i, quan sigui requerit per l'Hospital, l'escriptura de dades d'aplicació en el sector, bloc i posició de memòria lliure autoritzats, d'acord amb l'estructura de memòria, claus i bits d'accés definits per l'Hospital, sense alterar cap altra zona protegida.
- En cas d'emergència, el sistema haurà de permetre l'accés alternatiu mitjançant usuari i PIN de seguretat, amb registre de traçabilitat.
- El programari haurà de permetre configurar, per a cada dispositiu o sistema, les regles de retirada de medicació vinculades a la prescripció electrònica, incloent la possibilitat de requerir validació farmacèutica prèvia o, quan l'organització ho defineixi, habilitar procediments operatius sense validació immediata, mantenint en tots els casos la traçabilitat completa de l'operació.

Infraestructura i implantació

- La solució s'haurà d'implantar, amb caràcter general, sobre la infraestructura física o virtual de l'Hospital, d'acord amb les directrius del Departament TIC i amb els procediments corporatius vigents.
- Quan la solució requereixi servidors, l'empresa adjudicatària haurà d'acreditar la seva compatibilitat amb la plataforma corporativa de virtualització i amb els

estàndards tècnics de l'Hospital. En cas que algun component no sigui virtualitzable o requereixi hardware específic, aquesta circumstància s'haurà de justificar tècnicament de forma expressa.

- El Departament TIC facilitarà, en funció de la disponibilitat i del disseny aprovat, la infraestructura de connectivitat corporativa necessària, incloent xarxa Ethernet i, si escau, xarxa sense fils corporativa. La connexió efectiva dels dispositius quedarà condicionada a la validació tècnica prèvia i al compliment dels requisits de seguretat i compatibilitat.
- El sistema haurà de permetre la gestió remota des de la intranet corporativa, sense dependència obligatòria d'accés extern, per a tasques d'administració, suport, assistència tècnica i manteniment, d'acord amb els perfils i permisos autoritzats.
- L'empresa adjudicatària haurà d'aportar una memòria tècnica detallada de l'arquitectura proposada, incloent com a mínim: components de servidor, estacions de treball si escau, requisits de capacitat, emmagatzematge, alta disponibilitat si aplica, còpies de seguretat, recuperació, dependències tècniques, ports i protocols, i condicionants d'implantació.
- Tot el programari necessari per al funcionament de la solució s'entendrà inclòs en l'oferta, incloent sistemes operatius, bases de dades, middleware, components d'integració, antivirus o eines equivalents, així com totes les llicències de maquinari i programari necessàries durant tota la vigència del contracte.
- Tot el programari i components utilitzats hauran d'estar suportats pel fabricant i en cicle de vida vigent durant tota la durada del contracte. L'empresa adjudicatària haurà de garantir la disponibilitat d'actualitzacions correctives, evolutives i de seguretat.

Ciberseguretat i protecció

- Totes les comunicacions del sistema, tant internes com externes, s'hauran de realitzar exclusivament mitjançant protocols estàndard xifrats. Queda expressament prohibit l'ús de protocols o serveis que transmetin informació en text pla.
- Quan correspongui per la naturalesa de la comunicació, les comunicacions entre els components de la solució i amb els sistemes corporatius s'hauran de realitzar mitjançant protocols xifrats i segurs. La solució haurà de suportar TLS 1.3 i, quan sigui necessari per interoperabilitat amb sistemes corporatius o tercers, també TLS 1.2. TLS 1.0, TLS 1.1 i qualsevol versió d'SSL resten expressament prohibits.
- Els equips, sistemes operatius i components de la solució hauran de ser compatibles amb l'arquitectura de xarxa corporativa de l'Hospital, incloent segmentació, encaminament, resolució de noms, sincronització horària, proxies i altres serveis comuns que es determinin. No s'acceptaran requeriments de disseny de xarxa que obliguin l'Hospital a modificar la seva arquitectura general sense justificació tècnica suficient.

- El Departament TIC es reserva el dret d'instal·lar, desplegar o exigir les solucions de seguretat que consideri necessàries per garantir la continuïtat de negoci i la seguretat de la informació, incloent antivirus, antimalware, EDR, monitoratge, control d'accés, segmentació, auditoria i altres mesures equivalents.
- Els dispositius i sistemes oferts hauran de permetre la instal·lació de l'antivirus o de l'eina corporativa de protecció d'endpoints de l'Hospital. Quan això no sigui tècnicament viable, el licitador haurà de proposar una solució equivalent, plenament compatible i sense cost addicional, incloent manteniment i actualitzacions.
- L'empresa adjudicatària haurà de garantir que tots els productes i components de la solució compleixen la normativa vigent i les polítiques, normes i procediments de seguretat de la informació de l'HUSJR durant tota la vigència del contracte.

Validació, govern i responsabilitats

- La solució proposada haurà de ser validada pel Departament TIC abans de la seva instal·lació i posada en servei.
- Aquesta validació comprendrà, com a mínim:
 - a. Configuració dels servidors d'aplicacions i de bases de dades;
 - b. Compatibilitat amb versions de programari i productes corporatius;
 - c. Requeriments i procediments de còpia de seguretat i restauració;
 - d. Solucions de protecció, monitoratge i seguretat;
 - e. Qualsevol altre element de connectivitat, infraestructura o ciberseguretat que es consideri necessari.
- L'empresa adjudicatària haurà d'adaptar la seva solució a les determinacions tècniques del Departament TIC i garantir-ne el compliment durant tota la vigència del contracte.
- Els licitadors hauran d'aportar una declaració expressa de compromís de desenvolupament, instal·lació, configuració, proves, documentació, manteniment i suport de totes les interfícies, connectors i components necessaris per al funcionament integral de la solució.
- El sistema haurà d'incloure un entorn web d'explotació i administració accessible des de la intranet de l'Hospital, sense necessitat d'instal·lació de programari local als ordinadors client, i haurà de permetre, com a mínim, la configuració remota dels dispositius, la gestió centralitzada d'incidències i la consulta d'alertes.

5. CARACTERÍSTIQUES DEL SERVEI TÈCNIC

El subministrament de l'equip descrit a la clàusula quarta inclou un servei de garantia bàsica de trenta-sis (36) mesos, que inclourà les prestacions descrites a la clàusula sisena d'aquest plec, així com un servei de manteniment, en modalitat full, que inclourà els aspectes generals del qual es descriuen en els subapartats següents.

La data prevista per l'inici del període de garantia, així com la prestació del servei de manteniment, serà des de la signatura de l'acta de recepció dels equips lliurats a Salut Sant Joan de Reus - Baix Camp.

5.1. Aspectes Generals

Funcions Generals del Servei Tècnic

Els adjudicataris hauran de dur a terme les següents funcions:

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

Finalitat Principal de les Actuacions

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

- Garantir la seguretat de pacients, professionals i usuaris.
- Assegurar el funcionament ininterromput dels equips, minimitzant possibles parades per avaria i assolint la màxima disponibilitat.
- Realitzar totes les revisions necessàries per garantir la seguretat, el correcte funcionament i el compliment de la normativa vigent dels equips.
- Mantenir un registre complet dels equips, incloent intervencions preventives, correctives, legals o d'actualització, segons la legislació específica.
- En el supòsit que el SADME inclòs a la oferta tècnica tingui la condició de producte sanitari conforme a la finalitat prevista pel seu fabricant, l'empresa ha de donar compliment al següent: 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 la màquina que ha de ser objecte del servei.

A aquestes normes i recomanacions sempre es fa referència a les recomanacions del fabricant com el nivell adequat de revisió per garantir el funcionament del equip i la seguretat dels pacients, pel que els adjudicataris del contracte prendran els nivells de revisió recomanats per el fabricant com el nivell mínim a complir, tant en el l'abast com en la freqüència, quedant la millora d'aquets nivells supeditada als històrics de les reparacions dels equips i instal·lacions, a la pròpia experiència aportada per l'adjudicatari del contracte i a les propostes de la Direcció del Centre o del responsable de manteniment.

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. 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.

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

Informes

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

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

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

5.2. Manteniment Preventiu

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

Periodicitat

En aquest sentit, **els licitadors hauran d'incloure en la 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.

Revisions Funcionals

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

5.3. Manteniment Correctiu

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

El servei de manteniment correctiu, haurà d'incloure la mà d'obra i desplaçaments dins de l'horari laboral així com els materials i peces originals de recanvi que siguin necessaris per al correcte funcionament dels equips.

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

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

En aquests casos caldrà tramitar, si així es requereix per part de l'entitat, a través de la companyia d'assegurances.

S'estableix com un requisit obligatori el subministrament d'un equip de substitució (de característiques similars o superiors a l'original) en cas de que l'avaría no quedi resolta en sis dies o més, i durarà el temps en què no estigui operatiu baix les mateixes condicions de manteniment.

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'avís de manteniment correctiu serà de 8:30 a 17:00 hores de dilluns a divendres.

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

5.6. Temps de Resposta

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

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

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

Es requereix d'un servei d'assistència telefònica de suport a l'usuari les 24 hores del dia els 365 dies de l'any, amb accés remot del tècnic de suport en cas que sigui necessari.

6. PERÍODE DE GARANTIA LEGAL

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

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

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

- Defectes de fabricació: Si l'equip té algun defecte inherent al seu procés de fabricació.
- Mal funcionament: Si l'equip no funciona com es suposa que ho hauria de fer fins dels paràmetres normals d'ús.
- Peça defectuosa: Si alguna peça específica de l'equip és defectuosa.

7. DOCUMENTACIÓ A INCLOURE EN L'OFERTA TÉCNICA

Les empreses licitadores hauran d'incloure en la seva oferta (SOBRE B) la següent documentació tècnica relativa als equips oferts i al seu servei de manteniment:

- 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 objecte de valoració a través dels criteris d'adjudicació automàtics.

Aquest document està limitat a un màxim de **25 pàgines DIN A4** 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. Pla de contingència.

Aquest document està limitat a un màxim de **20 pàgines DIN A4** 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. Cronograma d'instal·lació on ha de quedar reflectit tot el procés d'instal·lació, integració i posada a punt del sistema i els temps en què es realitzaran.

Aquest document està limitat a un màxim de **10 pàgines DINA A4** amb la tipografia Calibri mida 11.

4. Pla de Formació on s'ha d'exposar la metodologia, abast, contingut, persones a qui va dirigida, lloc, calendari i durada dels cursos. En cas d'incloure un certificat, aquest s'inclourà sense suposar un cost addicional.

Aquest document està limitat a un màxim de **5 pàgines DINA A4** amb la tipografia Calibri mida 11.

5. Declaració mitjançant la qual l'empresa licitadora indiqui si els equips oferts per al SADME tenen consideració de producte sanitari, i en cas afirmatiu, que adjuntin la declaració conformitat CE.

Tota la documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o castellana. Quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües esmentades; en cas contrari, s'entendran com a no presentats.

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

8.1. Seguretat i Salut

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

8.1. Prevenió 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).

8.2. 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.

8.3. Uniforme

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

9. *GESTIÓ DE RESIDUS*

L'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.

Els sotasignats declaren que, l'elaboració i la informació continguda en el present document, ha sigut duta a terme d'acord amb el seu criteri tècnic i tot garantint la lliure concurrència, segons el disposat a la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic.

El que signen als efectes oportuns,

A Reus, amb data de signatura digital

Ana Yoshihara Estévez
Coordinadora d'Electromedicina
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Juli Ferrer Espax
Cap de Tecnologies de la Informació i Comunicació
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Beatriz Martínez Castro
Farmacèutica adjunta del Servei de Farmàcia
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 (SSJRB)