

Expedient: 0888/25

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 ecògraf amb sistema de cartografia prostàtica amb fusió d'imatge per biòpsies de pròstata pel servei d'Urologia de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

ÍNDEX

1. ENTITAT CONTRACTANT	3
2. OBJECTE DEL CONTRACTE	3
3. CONDICIONS DE LLIURAMENT I INSTAL·LACIÓ	3
3.1. Termini i lloc de lliurament	3
3.2. Condicions de lliurament i instal·lació	3
3.3. Formació	4
4. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES MÍNIMES OBLIGATÒRIES DE L'EQUIP	5
4.1. Requisits de l'equip i prestacions	6
4.1.1 Característiques generals	6
4.1.2 Modes d'exploració	6
4.1.3 Configuració de les sondes	7
4.1.4 Programari i tractament de les imatges	7
4.1.5 Accessoris i consumibles	8
4.1.6 Requisits regulatoris i de seguretat	8
4.1.7 Instal·lació, formació i prova d'acceptació	8
4.2. Requisits de l'àrea de tecnologies de la informació i la comunicació (TIC) i Connectivitat	9
5. CARACTERÍSTIQUES del servei tècnic	9
5.1. Aspectes generals del servei tècnic / manteniment	10
5.2. Manteniment preventiu	13
5.3. Manteniment correctiu	13
5.4. Manteniment Tècnic Legal	14
5.5. Horari de Cobertura	14
5.6. Temps de Resposta	15
6. PERÍODE DE GARANTIA	15
7. DOCUMENTACIÓ A INCLOURE EN L'OFERTA TÉCNICA	16
8. DEMOSTRACIONS	17
9. SEGURETAT I SALUT, PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I SENYALITZACIÓ DE TREBALLS	17
9.1. Seguretat i Salut	17
9.2. Prevenció de Riscos Laborals	18
9.3. Senyalització de Treballs	18
9.4. Uniforme	18
10. GESTIÓ DE RESIUDS	18

1. ENTITAT CONTRACTANT

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

NIF: Q4300351F.

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

2. OBJECTE DEL CONTRACTE

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

L'objecte del present contracte consisteix en l'adquisició, instal·lació i posada en funcionament d'un ecògraf amb sistema de cartografia prostàtica amb fusió d'imatge per biòpsies de pròstata pel servei d'Urologia de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

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

Lloc de lliurament dels equips: Hospital Universitari Sant Joan de Reus, Av. Del Doctor Josep Laporte, núm. 2, Reus, Tarragona (43205). El responsable del contracte donarà les indicacions corresponents al contractista respecte la ubicació concreta en el centre on ha de ser lliurat i instal·lat l'equip.

3.2. Condicions de lliurament i instal·lació

L'empresa contractista es farà càrrec de la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on es lliuri i instal·li l'equip, així com de la reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions.

L'oferta presentada per les empreses licitadores haurà de preveure la instal·lació completa de l'equip objecte de subministrament, incloses totes les actuacions i gestions que puguin ser necessàries a fi de deixar-lo en perfecte estat de funcionament, amb una correcta

col·locació, garantint que tot quedi totalment ordenat i completament integrat amb la resta de l'equipament del centre destinatari.

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

L'equip s'entendrà com entregat de forma definitiva un cop estigui degudament instal·lat, integrat i la primera formació als professionals hagi estat realitzada. En aquest moment, es signarà l'acta de recepció de l'equip.

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

- 1 manual complet d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'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 contractista haurà de dur a terme una formació dirigida al personal mèdic, d'infermeria i personal tècnic que hagi de fer ús de l'equip subministrat, per tal que s'utilitzi en la forma prevista pel fabricant i efectuar les rutines de servei. Aquesta haurà de ser impartida abans que l'equip comenci a prestar servei de forma efectiva, i es podrà sol·licitar que sigui en diferents dies (un màxim de 3), atès que en cap cas no es pot interrompre l'activitat del servei si no és per voluntat expressa dels professionals. En conseqüència, cal que l'empresa contractista proporcioni un cert grau de flexibilitat per tal de poder realitzar la formació adequadament.

A més, es preveu la possibilitat de realitzar formacions addicionals en dates consensuades amb el personal de l'entitat, amb l'objectiu de refrescar els coneixements sobre l'ús de

l'equip, formar a nou personal o presentar noves actualitzacions del programari o del sistema que puguin oferir noves funcionalitat o eines d'ús.

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

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

Les especificacions tècniques concretes de l'equip es troben definides en aquesta clàusula. Aquestes especificacions tècniques són d'obligat compliment. **Les ofertes que no compleixin tots els requisits mínims obligatoris previstos en aquest apartat quart del plec de prescripcions tècniques, quedaran excloses.**

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

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

Es detallen tots els requeriments tècnics que ha de reunir l'article ofert, així com totes aquelles altres dades que els licitadors han d'informar i que seran objecte de valoració i, si s'escau, aquelles altres dades que cal informar tot i no ser objecte de valoració.

Els articles oferts hauran de ser nous; per tant, no s'accepten articles, components i/o accessoris de segona mà ni reacondicionats. Els aparells que ofereixin els licitadors haurà d'incloure tots els elements i accessoris que es detallen en aquest document, així com tots aquells que siguin necessaris pel seu correcte funcionament.

Els contractes derivats del present expedient inclouen la instal·lació completa del sistema respecte de l'equipament, el programari i la connexió a la xarxa informàtica del Centre, en cas que s'escaigui.

4.1. Requisits de l'equip i prestacions

4.1.1 Característiques generals

- Sistema complet d'ecografia d'altres prestacions, cartografia tridimensional i navegació prostàtica, destinat a procediments de biòpsia prostàtica guiada per fusió d'imatges.
- Capacitat per realitzar biòpsies prostàtiques dirigides i sistemàtiques per via transperineal.
- Capacitat de fusió entre imatges d'ecografia i estudis de ressonància magnètica multiparamètrica.
- Capacitat d'obtenir, mitjançant adquisició directa o reconstrucció equivalent, una representació volumètrica tridimensional completa de la pròstata.
- Capacitat de representar tridimensionalment la pròstata, les lesions diana i les localitzacions o trajectòries de les mostres obtingudes.
- Sistema de registre espacial que permeti mantenir la correspondència entre la ressonància magnètica i l'ecografia durant el procediment, compensar els moviments o deformacions habituals i verificar o corregir el registre quan sigui necessari.
- Possibilitat de desar, recuperar i revisar els procediments realitzats, inclosa la localització de les mostres, per facilitar el seguiment, la vigilància activa o eventuais rebiòpsies.
- Arquitectura ampliable a procediments de teràpia focal guiats per imatge mitjançant mòduls propis o compatibles, sense que s'exigeixi una tecnologia concreta.
- Arquitectura ampliable a fusió d'imatges entre ecografia i PET-TC.
- Arquitectura ampliable a procediments assistits per software d'intel·ligència artificial.
- Monitor principal en color d'alta resolució, de com a mínim 21 polzades, amb alçada i orientació ajustables i disposat sobre un braç articulat o una solució ergonòmica equivalent.
- Carro ergonòmic, fàcilment desplaçable i amb sistema de frenada.
- Controls mans lliures, mitjançant pedal o sistema equivalent, que permetin executar les funcions necessàries durant el procediment sense comprometre el camp estèril.

4.1.2 Modes d'exploració

L'equip haurà de disposar, com a mínim, dels modes següents:

- Mode B.
- Mode M.
- Doppler color.

- Power Doppler.
- Mode o reconstrucció 3D.

4.1.3 Configuració de les sondes

La configuració oferta haurà d'incloure:

- Sonda endocavitària apta per al guiatge de biòpsies prostàtiques per via transperineal i per a l'adquisició o reconstrucció volumètrica tridimensional de la pròstata.
- Possibilitat d'ampliar amb sonda convexa amb un rang de freqüències aproximat de 2 a 5 MHz.
- Connexions, adaptadors i programari necessaris per utilitzar totes les sondes incloses.

4.1.4 Programari i tractament de les imatges

El sistema haurà d'incloure totes les llicències clíniques necessàries per disposar, com a mínim, de les funcionalitats següents:

- Importació i visualització dels estudis de ressonància magnètica multiparamètrica i de les lesions o contorns associats.
- Segmentació, delimitació i edició dels contorns de la pròstata i de les lesions diana.
- Fusió d'imatges d'ecografia 2D o 3D amb la ressonància magnètica.
- Visualització simultània, superposada o fusionada de les diferents modalitats d'imatge.
- Eines de registre, verificació, correcció i actualització de la fusió durant el procediment.
- Planificació de biòpsies dirigides i sistemàtiques.
- Guiatge de l'agulla i registre individualitzat de la localització o trajectòria de cada mostra, diferenciant les mostres dirigides de les sistemàtiques.
- Generació d'un mapa tridimensional de les mostres obtingudes.
- Emmagatzematge, recuperació i revisió dels casos realitzats.
- Generació d'un informe del procediment i exportació de les imatges, dades i resultats.
- Programari de càlculs i mesures aplicables a l'àmbit de la urologia.

El sistema haurà de permetre actualitzacions i la incorporació de nous mòduls de programari. Qualsevol mòdul basat en intel·ligència artificial que formi part de l'oferta haurà de disposar del marcatge CE i d'una finalitat prevista adequada a la seva utilització clínica.

4.1.5 Accessoris i consumibles

La configuració oferta haurà d'incloure:

- Sistema de guiatge de les agulles de biòpsia, reutilitzable o d'un sol ús, compatible amb la sonda i amb la tècnica transperineal.
- Braç articulat portasondes o sistema estabilitzador equivalent, amb tots els adaptadors necessaris.
- Reixetes, guies, adaptadors, elements de calibratge i altres accessoris necessaris per realitzar el procediment complet.

El licitador haurà d'indicar els consumibles necessaris per procediment, el seu caràcter reutilitzable o d'un sol ús, el procediment validat de neteja, desinfecció o esterilització dels elements reutilitzables i el preu unitari dels consumibles.

4.1.6 Requisits regulatoris i de seguretat

- L'equip, les sondes, els accessoris i el programari sanitari hauran de disposar del marcatge CE conforme a la normativa vigent sobre productes sanitaris.
- La finalitat prevista haurà d'incloure les funcionalitats de fusió, navegació prostàtica i guiatge de biòpsies descrites en aquest plec.
- S'haurà d'aportar la declaració UE de conformitat i la documentació acreditativa del compliment de la normativa aplicable en matèria de seguretat elèctrica, compatibilitat electromagnètica, programari sanitari i reprocessament dels elements reutilitzables.
- Els manuals d'ús, manteniment, neteja i seguretat hauran d'estar disponibles, com a mínim, en català o castellà.

4.1.7 Instal·lació, formació i prova d'acceptació

L'empresa contractista haurà de realitzar la instal·lació i configuració completa del sistema i una prova d'acceptació que inclogui, com a mínim:

- Importació d'un estudi de ressonància magnètica anonimitzat.
- Segmentació o importació dels contorns i lesions diana.
- Fusió amb l'ecografia i verificació del registre.
- Planificació i simulació del registre de mostres.
- Generació del mapa tridimensional i de l'informe del procediment.
- Exportació dels resultats i verificació de la integració prevista a l'apartat 4.2.

La recepció de l'equip quedarà condicionada a la superació d'aquesta prova. L'adjudicatari també haurà d'impartir formació clínica i tècnica suficient als professionals designats pel centre.

Per tal d'assegurar el compliment d'aquests requisits, s'adjunta a continuació la marca i model dels equips de ressonància magnètica que disposa l'Hospital:

Descripció	Marca	Model
Ressonància Magnètica 3T	GE Healthcare	SIGNA EXCITE
Ressonància Magnètica 1,5T	GE Healthcare	SIGNA EXPLORER

Tot i que inicialment la fusió es realitzarà amb les imatges provinents de la ressonància magnètica, es preveu que aquest equip també tingui la capacitat realitzar fusió d'imatges de TAC i PET-TAC.

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

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

Característiques connectivitat

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

5. CARACTERÍSTIQUES DEL SERVEI TÈCNIC

El subministrament de l'equipament descrit a la clàusula anterior inclou una garantia legal de l'equipament de 36 mesos, que inclou les prestacions bàsiques que es descriuen en la clàusula sisena d'aquest plec.

Durant els primers 24 mesos d'aquest període de garantia, a més, s'inclouran en la garantia les prestacions de servei tècnic descrites en els subapartats següents (clàusula cinquena), referents al servei tècnic.

Un cop transcorreguts aquests primers 24 mesos de garantia, s'iniciarà la prestació del servei de manteniment integral de l'equipament els aspectes generals del qual es descriuen en els subapartats següents. Aquest manteniment integral contractat tindrà una durada de trenta-sis (36) mesos, i començarà un cop acabat el període de 24 mesos de garantia inicials.

	Any 1	Any 2	Any 3	Any 4	Any 5
Garantia legal	X	X	X		
Garantia completa (inclou manteniment integral sense cost addicional)	X	X			
Servei de manteniment integral			X	X	X

5.1. Aspectes generals del servei tècnic / manteniment

Funcions generals del servei tècnic

Els adjudicataris hauran de dur a terme les següents funcions:

1. Compliment dels plans de manteniment, assegurant el funcionament ininterromput dels equips, minimitzant les possibles parades per avaria i aconseguint un alt índex de disponibilitat.
2. Compliment operatiu dels plans de manteniment preventiu i predictiu, manteniments tècnics-legals i de seguretat.
3. Compliment de manteniments correctius en general o de primera intervenció en tots els equips que així o requereixin, disminuint el temps de resposta, aplicant totes les mesures tecnològiques disponibles i entre altres, els telemanteniments sempre que siguin possibles.
4. Prestar un eficient i eficaç servei de manteniment sobre els equips que permeti prolongar les funcions tècniques, de diagnòstic i de teràpia per el que van ser requerits en el seu moment.
5. Garantir una seguretat integral sobre els principals paràmetres, valors dels quals hauran de ser controlats periòdicament per mantenir els equips d'acord a les condicions de fabricació.
6. Transmetre al responsable del Servei d'Electromedicina la informació puntual relacionada amb els equips assignats.
7. Custodiar i gestionar la biblioteca amb els manuals dels equips. Aquests manuals hauran d'estar a la disposició dels propis tècnics, dels usuaris o altre personal de l'entitat. Hauran d'estar en suport informàtic i/o en paper.

8. Gestionar el préstec o cessió d'equips per part de proveïdors o reparadors per la substitució d'equips avariats al objecte de facilitar la operativitat dels serveis afectats.

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

Finalitat principal de les actuacions

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

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

Pel cas que alguna de les definicions genèriques no s'ajustin a l'especificitat descrita, s'admetrà que els licitadors matisin i ajustin la descripció de la finalitat a l'especificitat de la màquina que ha de ser objecte del servei.

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

Seguretat Elèctrica

Les revisions de seguretat elèctrica dels equips, constaran com a mínim de les següents proves:

- Resistència del conductor de protecció a terra.
- Resistència de l'aïllament d'alimentació de protecció a terra
- Resistència de l'aïllament entre parts aplicables i terra
- Corrent de fuga de l'alimentació a terra.
- Corrent de fuga de la carcassa a terra
- Corrent de fuga del pacient a terra
- Corrent de fuga del pacient a terra, connectant tensió a les parts aplicables.
- Corrent auxiliar del pacient.

Peces de Reposició

Sempre que sigui necessària la reposició d'una peça, aquesta ha de tenir prestacions idèntiques que aquella que substitueixi de l'aparell mèdic. L'empresa contractista utilitzarà peces originals, la validesa de les quals hagi quedat demostrada en l'avaluació de la conformitat realitzada per fàbrica. Únicament es permetrà la utilització de peces equivalents per aquells equips més antics quan no se'n fabriquin d'originals sempre que aquestes garanteixin idèntiques prestacions que les peces substituïdes i després de l'aprovació del responsable de manteniment de l'entitat.

Els components que, pel seu especial significat en el funcionament de l'equip mèdic en el qual s'integren, disposin de marcatge CE (com per exemple els tubs dels aparells de radiologia), no es consideraran peces de recanvi, sinó productes sanitaris a títol propi. La compatibilitat del producte amb el tipus d'equip mèdic en què s'integra ha de trobar-se especificada en la informació que acompanyi el producte.

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

Informes de manteniment

Els informes de cada manteniment hauran d'exposar la informació següent:

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

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

5.2. Manteniment preventiu

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

Periodicitat

En aquest sentit, **els licitadors hauran d'incloure en la 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'empresa contractista haurà de facilitar a l'Entitat contractant un telèfon fix/mòbil o una altra forma de contacte mitjançant la qual es puguin notificar els avisos d'avaria.

5.6. Temps de Resposta

El temps de resposta a la sol·licitud de prestació d'un servei haurà de ser el mínim possible i en cap cas serà superior a les 16 hores laborables.

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

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

6. PERÍODE DE GARANTIA

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

La garantia legal de l'equip inclou 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.

El termini de garantia començarà a comptar des de la data de la signatura de l'acta de recepció de cada equip a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus. L'acta se signarà quan es completi la seva instal·lació, posada en funcionament efectiu, es realitzin les proves d'acceptació corresponents i es dugui terme la formació inicial del personal que hagi de fer ús de l'equipament subministrat.

A més, durant els primers 24 mesos d'aquesta garantia legal, l'empresa contractista inclourà també dins la garantia el servei de manteniment descrit en la clàusula cinquena d'aquest plec, en la modalitat integral sense cost addicional per al centre.

Tot seguit, un cop acabat aquest període inicial de garantia de 24 mesos, es donarà inici al servei de manteniment integral contractat, que té una durada de trenta-sis (36) mesos.

7. DOCUMENTACIÓ A INCLOURE EN L'OFERTA TÉCNICA

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

1. **Memòria tècnica** de cadascun dels equips, on s'indiquin els materials i/o composició, marca, model, catàlegs i/o altra documentació gràfica dels productes oferts. Ha de constar tota la informació relativa a les especificacions tècniques mínimes obligatòries, incloent, a més, aquella informació relativa a valoració. Aquest document està limitat a un màxim de **25 pàgines DIN A4** a una cara amb la tipografia Calibri mida 11 (sense incloure la portada, l'índex ni els annexos).

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

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

2. **Memòria descriptiva del servei de manteniment** ofert (fora i/o dins de la garantia), on ha de constar la següent informació:
 - a. Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius.
 - b. Relació de la ubicació dels serveis tècnics (Catalunya) destinats a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
 - c. Temps de resposta màxima amb presència física (màxim 24 hores naturals).
 - d. Temps de resolució màxim de l'avaría (màxim 72 hores naturals)
 - e. Calendari anual amb la programació de les revisions (manteniment preventiu mínim 1 anual).

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

3. **Declaració conformitat CE.** Tots els productes sanitaris i els seus accessoris objecte d'aquesta licitació han de reunir les condicions legalment establertes per a la posada en servei i utilització, establerts a la normativa d'aplicació, havent d'acompanyar a la fitxa tècnica dels productes còpia dels certificats de marca CE. Aquest marcat fixat sobre el producte es una declaració formal (Declaració de

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

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 realització de la demostració 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 que permetin dur a terme una correcta demostració de l'equip ofert.

La manca de presentació de mostres, la presentació de mostres que no s'ajustin a les condicions establertes als plecs o bé la presentació extemporània de les mostres (ja sigui abans o després del termini establert a l'efecte) serà motiu d'exclusió de la licitació en relació a l'equipament afectat.

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

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

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

9.1. Seguretat i Salut

L'empresa adjudicatària està obligada a adoptar el personal necessari per a la realització dels subministraments i actuacions durant el període de garantia objecte del contracte i

oferir garanties de qualitat de la prestació. Tots els treballadors de l'empresa adjudicatària hauran d'estar contractats d'acord amb el conveni col·lectiu del sector corresponent, si n'hi hagués, tot disposant de la titulació, formació, acreditacions i certificacions necessàries i exigides per fer efectiva l'activitat.

Així mateix, s'ha de garantir l'acompliment de la normativa i legislació vigent en matèria de seguretat i salut.

9.2. Prevenció de Riscos Laborals

L'adjudicatària haurà d'acreditar la realització de l'avaluació de riscos laborals, la planificació de les actuacions preventives, la informació i formació en prevenció de riscos laborals dels treballadors/es, tot respectant l'acompliment estricte de les prescripcions de la legislació sobre prevenció de riscos laborals (Llei 31/1995, de 8 de novembre, de Prevenció de Riscos Laborals).

9.3. Senyalització de Treballs

L'adjudicatari haurà de senyalitzar, quan escaigui, els llocs de treball que comporti el funcionament i manteniment del subministrament, a fi de garantir la seguretat dels treballadors, usuaris i tercers, tot assegurant el seu bon funcionament.

Aquesta senyalització haurà de seguir les instruccions, directrius i indicacions del cap de manteniment o responsable del contracte i haurà d'estar autoritzada prèviament.

9.4. Uniforme

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

10. GESTIÓ DE RESIDUS

L'empresa contractista de cada lot serà la responsable de la gestió correcta dels residus que es generin en el subministrament, instal·lació i posada en funcionament de cada equip. Conseqüentment, les empreses contractistes estan obligades a retirar del centre qualsevol residu que s'hagi generat fruit de la seva tasca professional i se'ls hauran d'emportar als centres de tractament de residus, reciclatge o dipòsit corresponents, donant compliment a la normativa vigent. Tanmateix, també podran facilitar-los al gestor de residus autoritzat per la Junta de Residus de la Generalitat de Catalunya per al seu reciclatge o destrucció, sense cap cost addicional.

Els sotasignats declaren que, l'elaboració i la informació continguda en el present document així com els seus annexos ha sigut duta a terme d'acord amb el seu criteri tècnic i, segons el disposat a la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

A Reus, amb data de la signatura digital

Vanesa Monllau Font
Directora del Servei d'Urologia
EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Amb la signatura del present document, el sotasignat declara que no existeix conflicte d'interès en la seva actuació professional. Així mateix, declara que coneix 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).