

PLECS DE CLÀUSULES TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE DOS EQUIPS DE RESSONÀNCIA MAGNÈTICA (RM) DE 1,5T I DOS EQUIPS DE TOMOGRAFIA COMPUTADA (TC) PER AL CAP MARESME (MATARÓ) I L'ANTIC CAP LEPANT (SABADELL)

ÍNDEX

1.	Objecte de la contractació	3
2.	Règim de les prescripcions tècniques	3
3.	Prescripcions tècniques de l'equipament i informació obligatòria.....	3
3.1	Instruccions per emplenar els annexos.....	4
3.2	Clàusula d'equivalència	4
3.3	Discrepàncies, errors i esmenes.....	5
3.4	Requisit tècnic específic dels lots 1 i 2 (RM): absència de conducte d'evacuació de quench.....	5
4.	Clàusules d'obligat compliment de caràcter general	6
4.1	Certificacions	6
4.2	Formació.....	6
4.3	Connectivitat	6
4.4	Ciberseguretat.....	6
4.5	Instal·lació	7
4.6	Accés a la informació tècnica	8
5.	Garantia.....	8
5.1	Abast de la garantia.....	8
5.2	Nivells de servei.....	9
5.3	Classificació de les incidències	9
5.4	Còmput i mitjà de prova.....	10
5.5	Justificació del temps màxim de resposta de 4 hores (lots 1 i 2).....	10
5.6	Justificació del temps màxim de resposta de 4 hores (lots 3 i 4).....	12
5.7	Adscripció de mitjans	14
5.8	Documentació a aportar per l'adjudicatari.....	14
5.9	Règim de penalitats.....	15
6.	Annexos Plec tècnic.....	15
	Annex I – Criteris mínims i informació obligatòria	15

1. Objecte de la contractació

Mitjançant aquest document s'exposen les condicions tècniques mínimes que han de reunir els equips de TC i RM que han d'instal·lar-se al CAP Maresme (Mataró) i a l'Antic CAP Lepant (Sabadell), així com les condicions de garantia, servei postvenda i manteniment associades.

El present plec estarà dividit en quatre lots:

LOT 1: 1 equip de RM de 1,5T per al centre CAP Maresme

LOT 2: 1 equip de RM de 1,5T per al centre Antic CAP Lepant

LOT 3: 1 equip de TC per al centre CAP Maresme

LOT 4: 1 equip de TC per al centre Antic CAP Lepant

El licitador haurà d'adjuntar la documentació tècnica oficial del fabricant per al model ofert (*Product Data*, *Product Description* i *Full Quality Assurance*) i l'Annex I en format Excel, en el mateix ordre i amb la mateixa numeració.

La interpretació del compliment de les prescripcions tècniques i de l'aplicació dels criteris d'adjudicació es durà a terme prenent com a referència la documentació tècnica oficial del fabricant, que prevaldrà sobre qualsevol memòria elaborada per l'empresa licitadora en cas d'informació incongruent, contradictòria o insuficient respecte de l'aspecte a verificar o valorar. Aquesta documentació s'ha de presentar en la llengua original dels documents i addicionalment en català.

La no entrega de la taula Excel (Annex I) implicarà l'exclusió d'aquest procediment.

2. Règim de les prescripcions tècniques

Les prescripcions d'aquest plec es classifiquen en dos blocs de naturalesa i efectes diferents. Aquesta distinció és essencial i preval sobre qualsevol altra indicació dels annexos.

3. Prescripcions tècniques de l'equipament i informació obligatòria

Per cada lot, les prescripcions tècniques de l'equipament es recullen íntegrament en els documents annexos següents, que formen part d'aquest plec:

- **Annex I - Criteris mínims i informació obligatòria.** Conté dues pestanyes:

- Pestanya "Bloc A - Requisits mínims":

Són característiques d'exclusió i s'identifiquen amb el valor «Exclusió» a la columna «Requeriment» de l'Annex I de cada lot (pestanya «Bloc A - Requisits mínims»). Totes tenen un llinar objectiu i un mètode de verificació determinat. L'incompliment acreditat d'una sola d'aquestes prescripcions comporta el rebuig de l'oferta.

El mitjà de verificació de cada prescripció és l'indicat a la columna «Mètode de verificació» de l'Annex. Llevat que s'indiqui un altre mitjà, la verificació es fa sobre la fitxa tècnica oficial del fabricant.

- *Pestanya “Bloc B – Informació obligatòria”:*

Són dades que el licitador ha d'aportar però que no fixen cap llinar de compliment, i es recullen al full «Bloc B – Informació obligatòria» de l'Annex I. La seva omisió o insuficiència no és causa d'exclusió automàtica: constitueix un defecte esmenable i serà objecte de requeriment previ, amb un termini de tres dies hàbils.

La manca d'esmena en el termini atorgat comportarà la valoració amb la puntuació mínima dels criteris que en depenguin i, si la dada és necessària per verificar una prescripció del bloc A, l'exclusió per incompliment d'aquella prescripció, no per l'omissió en si.

3.1 Instruccions per emplenar els annexos

El licitador ha d'emplenar l'Annex I de cada lot al qual es presenti, d'acord amb les instruccions següents:

- a) **Capçalera:** indicar l'empresa, el NIF i el correu electrònic de contacte.
- b) **Columna «Dada»:** en les prescripcions del bloc A, indicar SÍ o NO respecte del compliment o, quan es demani un valor, el valor ofert amb les seves unitats. En les files del bloc B, indicar la dada sol·licitada quan apliqui.
- c) **Columna «Índex»:** indicar la ubicació exacta de l'acreditació a la documentació aportada (document, full o apartat, i pàgina). Ha de ser una referència precisa que permeti verificar la dada sense haver de cercar-la.
- d) **Columna «Mètode de verificació» (RM):** indica el document amb el qual s'acredita cada prescripció (fitxa tècnica oficial del fabricant, memòria tècnica, declaració responsable, declaració de conformitat, DICOM Conformance Statement, compromís exprés o compromís d'adscripció de mitjans).
- e) **Totes les files:** cap cel·la de les columnes «Dada» i «Índex» no pot quedar buida. Si una fila no és aplicable a l'equip ofert, cal indicar «No aplica».
- f) **Estructura:** no es pot modificar el text de les prescripcions, ni suprimir, afegir o reordenar files, ni introduir-hi condicions o reserves. El full s'ha de lliurar en format Excel editable.

La no entrega de l'Annex I en format Excel implicarà l'exclusió d'aquest procediment, d'acord amb l'apartat 1.

3.2 Clàusula d'equivalència

Les prescripcions d'aquest plec es formulen en termes de rendiment i d'exigències funcionals, de conformitat amb l'article 126 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic (LCSP).

Quan alguna prescripció o algun criteri pugui identificar-se amb una solució tècnica concreta, s'admetrà qualsevol solució equivalent que garanteixi prestacions iguals o superiors. Correspon a l'empresa licitadora acreditar l'equivalència per qualsevol mitjà de prova adequat, inclosos informes d'assaig o certificats d'un organisme de valoració de la conformitat. L'òrgan de contractació no podrà rebutjar una oferta al·legant que no s'ajusta a les prescripcions si l'empresa acredita l'equivalència per algun d'aquests mitjans, d'acord amb els articles 126.6 i 128 LCSP.

3.3 Discrepàncies, errors i esmenes

Per garantir la correcta interpretació de les prescripcions i evitar exclusions per causes formals, s'estableixen les regles següents:

- **Errors o contradiccions als annexos.** Si el licitador detecta un error, una contradicció entre els annexos i aquest plec o una prescripció que no pugui complimentar tal com està formulada, l'haurà de comunicar mitjançant el servei de consultes de la plataforma electrònica dins del termini de presentació d'ofertes. Les respostes es publicaran perquè tots els licitadors les coneguin. En cas de contradicció no resolta, prevaldrà el que estableix aquest plec.
- **Discrepància entre la dada declarada i la documentació.** Si la dada de l'annex no coincideix amb la documentació tècnica oficial del fabricant, prevaldrà la documentació oficial, d'acord amb l'apartat 1.
- **Índex omès o erroni al bloc A.** Si el compliment es pot verificar a la documentació aportada, l'omissió o l'error a la columna «Índex» no comportarà per si sol l'exclusió: se sol·licitarà al licitador que en indiqui la ubicació correcta en un termini de tres dies hàbils. Si no ho fa, o si el compliment no es pot verificar, s'aplicarà l'exclusió per incompliment de la prescripció.
- **Errors materials o aritmètics.** Els errors evidents de transcripció (unitats, decimals o ubicació de la resposta en una fila contigua) es podran aclarir a petició de l'òrgan de contractació, sempre que l'aclariment no comporti modificar l'oferta ni aportar documentació nova que acrediti un compliment que no constava a l'oferta inicial.
- **Unitats o mètodes de mesura diferents.** Si la documentació del fabricant expressa un valor en unitats o amb un mètode diferent del demanat, el licitador haurà d'indicar el valor original, la conversió aplicada i la seva font. Quan es tracti d'una solució tècnica diferent, s'aplica la clàusula d'equivalència de l'apartat 2.3.

3.4 Requisit tècnic específic dels lots 1 i 2 (RM): absència de conducte d'evacuació de quench

Per als lots 1 i 2, l'equip de ressonància magnètica ofert no podrà requerir cap tub o conducte d'evacuació de quench cap a l'exterior de la sala. Haurà d'incorporar una tecnologia de gestió del criogen que no necessiti aquesta sortida a l'exterior —com ara sistemes de recondensació sense pèrdua d'heli, de segellat de baix contingut d'heli o solucions tècniques equivalents—, de manera que qualsevol fallada del sistema de refredament es gestioni íntegrament dins la sala, sense necessitat d'evacuar el gas cap a l'exterior de l'edifici.

Aquest requisit es planteja perquè, als espais receptors —CAP Maresme (Mataró) i Antic CAP Lepant (Sabadell)—, no és constructivament viable instal·lar un conducte d'evacuació de quench

cap a l'exterior, segons ha acreditat l'Àrea d'Infraestructures, Serveis Tècnics i Patrimoni de l'ICS Corporatiu, titular dels edificis.

4. Clàusules d'obligat compliment de caràcter general

4.1 Certificacions

L'adjudicatari proporcionarà tota la documentació i les certificacions que acreditin el compliment de la normativa europea de tot l'equipament, inclòs el marcatge CE conforme al Reglament (UE) 2017/745 i al Reial decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.

4.2 Formació

La formació al personal de l'IDI es realitzarà de forma presencial en 2 períodes diferents:

- a) Al finalitzar la instal·lació i quan comenci l'activitat assistencial amb pacients: un mínim de 2 dies laborables seguits (16 hores).
- b) Posteriorment, consensuada la data amb el personal de l'IDI, es realitzarà una segona formació d'1 dia laborable (8 hores).

El contractista detallarà el programa de formació específica (protocols d'adquisició, aplicacions de software) i la capacitat del docent.

El contractista haurà d'entregar un certificat acreditant la formació realitzada amb la signatura del docent i els continguts més importants.

4.3 Connectivitat

Caldrà deixar tots els sistemes funcionant conjuntament i integrats a la xarxa corporativa de l'IDI (ex: xarxes, impressores, equips, PACS, HIS/RIS, etc.) essent la Direcció de Salut Digital de l'IDI el responsable de validar-ne la correcta instal·lació/integració.

4.4 Ciberseguretat

Els ordinadors que operin el sistema (consoles i equipament auxiliar d'electromedicina) han d'estar adaptats a les directives de ciberseguretat del centre on s'instal·laran, en compliment de l'Esquema Nacional de Seguretat en el Perfil Salut (ENS-Salut).

Això implica que haurà de ser compatible amb la integració al domini corporatiu del centre, permetent l'aplicació de les polítiques de seguretat, control d'accés i autenticació. L'accés es realitzarà exclusivament mitjançant comptes d'usuari individuals i nominatius, quedant prohibit l'ús de comptes genèrics o compartits. El sistema haurà de disposar de mecanismes de registre i traçabilitat dels accessos, d'acord amb els requeriments de l'ENS-Salut. S'entén per domini corporatiu el sistema centralitzat de gestió d'identitats i accessos del centre, basat en una infraestructura de directori corporatiu (com ara Active Directory o sistema equivalent),

mitjançant el qual s'apliquen les polítiques d'autenticació, autorització i seguretat dels sistemes d'informació.

La integració en el domini del centre requereix, entre altres, instal·lació de sistemes EDR i antivirus proporcionats pel centre, on s'haurà de facilitar una llista amb totes les excepcions de Firewall (quant a ports i protocols que s'haurien d'aplicar) i una llista amb les excepcions de carpetes d'anàlisis d'antivirus. En cas de no ser compatibles els EDR i Antivirus amb els ordinadors que operin el sistema, aquests hauran de ser proporcionats pel mateix proveïdor, instal·lats i mantinguts per garantir la seguretat de l'equipament.

Les versions de sistema operatiu han d'estar actualitzades a la darrera versió i garantir que mai es quedi sense suport, realitzant els canvis de hardware en els ordinadors si fos necessari.

4.5 Instal·lació

L'adjudicatari proporcionarà un calendari previst d'entrega (termini màxim de 4 mesos des de la data de formalització del contracte). **El termini màxim serà el mateix per als 4 (quatre) LOTS.**

L'execució material del subministrament objecte d'aquest contracte —entrega física, muntatge i posada en marxa de l'equip— resta condicionada a la prèvia i completa finalització de les obres d'adequació i habilitació dels espais on aquest s'ha d'instal·lar per part del titular dels espais, atès que aquestes obres no formen part de l'objecte contractual i s'executen de manera independent. En particular, els espais receptors CAP Maresme de Mataró i Antic CAP Lepant de Sabadell hauran de disposar, amb caràcter previ a l'entrega, de totes les condicions tècniques necessàries per rebre i allotjar l'equip amb seguretat, segons el tipus d'equip, incloent-hi gàbia de Faraday, blindatge, climatització, refredadores, circuit hidràulic i quadre elèctric degudament instal·lats i operatius. No es podrà procedir a l'entrega ni al muntatge de l'equip mentre aquestes condicions no estiguin íntegrament complertes.

El termini d'execució del contracte es computarà des de la data de formalització. No obstant això, l'obligació d'entrega i muntatge de l'equip queda condicionada, i si escau suspesa, fins que l'òrgan de contractació comuniqui formalment a l'adjudicatari la disponibilitat de l'espai degudament habilitat, comunicació que s'efectuarà amb una antelació mínima de 2 mesos respecte a la data prevista d'entrega. Aquesta suspensió no serà en cap cas imputable a l'adjudicatari ni podrà donar lloc a la imposició de penalitats ni a la consideració de demora contractual al seu càrrec, sens perjudici del dret de l'adjudicatari a ajustar el calendari d'execució en funció de la data efectiva de disponibilitat de l'espai.

Durant el període de suspensió, l'adjudicatari haurà de mantenir les condicions tècniques i econòmiques de la seva oferta. S'exceptua d'aquesta obligació el supòsit en què el model d'equip ofertat sigui discontinuat pel fabricant durant aquest període, cas en el qual serà aplicable el règim d'actualització tecnològica previst en aquest plec. Així mateix, per al període de transició, l'adjudicatari podrà proposar mesures d'emmagatzematge i preservació de l'equip.

Correspon al responsable del contracte comunicar a l'adjudicatari la data prevista de finalització de les obres d'adequació dels espais, així com qualsevol variació rellevant d'aquesta previsió, tan bon punt es tingui coneixement, a fi que l'adjudicatari pugui planificar adequadament el

transport, el muntatge i la posada en marxa de l'equip. Aquesta previsió respon a l'interès públic de no exigir a l'adjudicatari el compliment d'un termini d'entrega que depengui de l'execució d'un contracte de tercers aliè a la seva voluntat.

4.6 Accés a la informació tècnica

L'adjudicatari facilitarà accés lliure a la informació tècnica, d'operació del sistema i de servei tècnic de l'equip, incloent-hi contrasenyes, claus de servei i qualsevol element necessari perquè, un cop finalitzat el període de garantia, l'IDI pugui contractar amb tercers el manteniment de l'equip sense dependència del fabricant o de l'adjudicatari.

5. Garantia

Els requisits de garantia seran els mateixos per als 4 (quatre) LOTS. El termini de garantia serà com a mínim de dos anys a comptar des de la signatura de l'acta de recepció. Durant el període de garantia no s'admetrà cap exclusió de serveis, materials ni recanvis.

5.1 Abast de la garantia

El present apartat regula exclusivament les condicions aplicables durant el període de garantia dels equips de Ressonància Magnètica i Tomografia Computada objecte del contracte.

Durant tot el període de garantia, l'empresa adjudicatària quedarà obligada a prestar, sense cap cost addicional per a l'òrgan de contractació ni per al centre usuari, un servei de manteniment integral que inclourà la mà d'obra, els desplaçaments i totes les peces de recanvi, components i subconjunts necessaris —incloent-hi els d'alt cost, com bobines, gradients, capçal fred o compressor (lots 1 i 2), tubs de raigs X o detectors (lots 3 i 4), fonts d'alimentació o sistemes de refredament—, així com el manteniment preventiu i correctiu, les actualitzacions de programari i microprogramari, les verificacions de seguretat i els controls de constància previstos al pla de manteniment del fabricant, i l'emissió dels informes tècnics corresponents a cadascuna de les intervencions.

L'adjudicatari inclourà sense cost addicional totes les actualitzacions correctives, de seguretat i de versió que no requereixin substitució de maquinari, publicades pel fabricant per al model ofert durant el període de garantia. Les publicades entre l'adjudicació i la recepció s'incorporaran abans de l'acta de recepció.

L'empresa adjudicatària haurà d'aportar còpia de les condicions oficials de garantia del fabricant per al model concret ofertat, així com declaració responsable en què s'acrediti expressament que les condicions ofertades reproduïen, com a mínim, l'abast íntegre d'aquesta garantia oficial.

Totes les intervencions realitzades durant el període de garantia s'hauran de dur a terme per personal tècnic certificat pel fabricant i amb peces originals o homologades per aquest, en les condicions establertes per la pròpia garantia oficial. Únicament restaran excloses del manteniment integral aquelles operacions que la documentació oficial del fabricant qualifiqui

expressament com a excloses de la garantia estàndard, sense que s'admetin exclusions genèriques, indeterminades o no explicitades individualment en l'oferta.

L'incompliment de qualsevol de les condicions establertes en aquest apartat, o la constatació que el manteniment prestat és d'abast inferior al de la garantia oficial de fàbrica, donarà lloc a l'aplicació del règim de penalitzacions previst en aquest plec i en el plec de clàusules administratives particulars.

La disponibilitat de l'equip serà igual o superior al 95% anual, calculada sobre l'horari de funcionament assistencial programat de la unitat i descomptant les aturades programades acordades prèviament amb l'IDI.

Delimitació respecte de les obligacions del titular de la instal·lació. Resten excloses del manteniment integral regulat en aquest apartat les obligacions que la normativa atribueix al titular de la instal·lació i, singularment, el programa de garantia de qualitat i el programa de protecció radiològica de les instal·lacions de radiodiagnòstic (Reial decret 1085/2009, de 3 de juliol, i normativa concordant), els controls de qualitat periòdics que se'n deriven i la resta de verificacions tècnic-legals reglamentàries, que l'IDI executa amb mitjans propis o mitjançant una unitat tècnica de protecció radiològica o un servei de radiofísica, i que no poden ser assumides per l'adjudicatari ni oferir-se com a prestació addicional. L'adjudicatari resta obligat a facilitar l'accés a l'equip, la documentació tècnica, el programari de servei i el suport necessaris perquè aquestes actuacions es puguin dur a terme sense cost addicional, i a esmenar les no-conformitats que se'n deriven quan siguin imputables a l'equip o al seu manteniment.

5.2 Nivells de servei

Aquest apartat estableix els nivells de servei exigibles durant el període de garantia i l'extensió de garantia. **Els requisits seran els mateixos per als 4 (quatre) LOTS**, amb les especificitats que s'indiquen per a cada tipus d'equip.

5.3 Classificació de les incidències

Les incidències es classifiquen segons el seu impacte sobre la seguretat de les persones i sobre la continuïtat assistencial. Aquesta classificació determina els temps de resposta exigibles i és la referència per a l'aplicació de les penalitats.

Nivell	Definició i supòsits	Temps de resposta	Temps de resolució
N1 Crític amb implicació de seguretat	Avaria o alarma que comprometi la seguretat de pacients, personal o tercers, o que pugui evolucionar a un esdeveniment de seguretat si no s'atén. En els lots 1 i 2 (RM) inclou, com a mínim: fallada del capçal fred, del compressor o de la refredadora, i qualsevol alarma de pressió o de nivell de criogen; fallada del monitor d'oxigen de la sala o de la ventilació d'emergència; fallada del mecanisme d'anul·lació de camp; fallada del sistema de crida del pacient, de l'intercomunicador o de la vigilància visual del túnel; fallada del desbloqueig manual	Contacte tècnic remot: 1 hora. Presència física: 4 hores.	Restitució de les condicions de seguretat o mesura de contenció acordada: 24 hores.

	d'emergència de la taula; fallada del control o de la monitorització de SAR; fallada del control d'accés a la sala o de la porta de la gàbia de Faraday; i qualsevol incidència produïda amb un pacient a l'interior del túnel. En els lots 3 i 4 (TC) inclou, com a mínim: fallada dels enclavaments de seguretat de la porta de la sala de raigs X o de la senyalització lluminosa d'emissió activa; fallada del sistema de tall d'emissió o de l'aturada d'emergència del generador; fallada dels sistemes de seguretat mecànica del gantry o de la taula (aturada d'emergència, detecció de col·lisió o de pinçament, desbloqueig manual); fallada del sistema de monitoratge i registre de la dosi; i qualsevol incidència produïda amb un pacient sobre la taula o a l'interior del gantry.		
N2 Crític sense implicació de seguretat	Equip aturat o inutilitzable per a l'activitat assistencial, sense risc per a les persones.	4 hores laborables.	48 hores laborables.
N3 Degradat	L'equip funciona amb limitacions que redueixen la capacitat o la qualitat diagnòstica sense impedir l'activitat.	Següent dia laborable.	5 dies laborables.
N4 No crític	Consultes, incidències de programari sense impacte assistencial, millores i actuacions programables.	3 dies laborables.	15 dies laborables.

La classificació inicial de la incidència correspon al centre en el moment de l'avís. L'adjudicatari podrà proposar-ne motivadament la reclassificació, que requerirà la conformitat expressa del responsable del contracte.

5.4 Càlcul i mitjà de prova

Temps de resposta: interval entre el registre de l'avís al sistema de tiquets designat per l'IDI i, segons el nivell, el contacte tècnic efectiu o la presència física del tècnic a la unitat.

Horari de cobertura: com a mínim atenció els dies laborables de 8.00 a 18.00 hores. Els avisos registrats fora d'aquest horari computen des de l'inici del tram de cobertura següent, llevat de les incidències de nivell N1, per a les quals el càlcul és continu les 24 hores, tots els dies de l'any.

Mitjà de prova: el registre del sistema de tiquets és l'únic mitjà de prova del càlcul per a totes dues parts. L'atenció remota no interromp el càlcul del temps de resposta presencial, sens perjudici que la resolució remota efectiva de la incidència el tanqui.

5.5 Justificació del temps màxim de resposta de 4 hores (lots 1 i 2)

Aquest apartat reproduïx la justificació que consta a la memòria justificativa de l'expedient, als efectes dels articles 28 i 126 LCSP.

5.5.1 Naturalesa del risc: el camp magnètic no es desconnecta

Un equip de ressonància magnètica d'1,5 T és un producte sanitari amb un risc inherent i

permanent: el camp magnètic principal està sempre actiu, també amb l'equip aturat o el centre tancat. La sala manté, per tant, la condició de zona d'accés controlat les vint-i-quatre hores. Mentre els sistemes de seguretat de la instal·lació no estiguin plenament operatius, es mantenen riscos com l'efecte projectil d'objectes ferromagnètics, l'escalfament per radiofreqüència i la dificultat d'assistir amb rapidesa un pacient a l'interior del túnel.

5.5.2 La finestra d'intervenció és d'hores, no de dies

El sistema de refredament (capçal fred i compressor) ha de mantenir l'imant en condicions de superconductivitat de manera continuada. L'equip sol·licitat incorpora tecnologia de baix consum d'heli, que no necessita recàrrega durant la vida útil de l'equip ni conducte d'evacuació de quench, de manera que una fallada del refredament no comporta els riscos associats a una evaporació massiva de criogen. Tanmateix, si la fallada no s'atén, l'imant pot arribar a perdre la superconductivitat, amb la consegüent pèrdua del camp i una aturada perllongada de l'equip fins que el fabricant en restableixi les condicions. La magnitud rellevant per a aquest plec és, doncs, la finestra temporal durant la qual una intervenció tècnica encara pot evitar aquesta pèrdua, que es mesura en hores i no en dies.

5.5.3 Altres supòsits amb implicació directa de seguretat

Al costat d'una eventual fallada del refredament, hi ha altres avaries que deixen la instal·lació en una situació en què no és procedent continuar l'activitat assistencial i que només el servei tècnic del fabricant pot restituir:

- Fallada del mecanisme d'anul·lació del camp: es perd el recurs previst per a un accident amb un objecte ferromagnètic o una persona atrapada.
- Fallada del sistema de crida del pacient, de l'intercomunicador o de la vigilància visual del túnel: el pacient queda a l'interior sense possibilitat d'avisar ni de ser vist.
- Fallada del desbloqueig manual d'emergència de la taula: dificulta l'extracció ràpida del pacient, necessària davant d'una aturada cardiorespiratòria.
- Fallada del control o de la monitorització de SAR: es perd el control de l'energia de radiofreqüència dipositada al pacient.
- Fallada del control d'accés a la sala o de la porta de la gàbia de Faraday: es perd el control de la zona de camp magnètic.

5.5.4 Delimitació: què cobreix i què no cobreix aquest termini

L'òrgan de contractació vol precisar l'abast d'aquesta exigència, perquè no s'interpreti de manera desproporcionada. El temps de resposta del servei tècnic no substitueix els protocols d'emergència del centre: l'evacuació de la sala, l'extracció d'un pacient del túnel, i l'atenció d'una aturada cardiorespiratòria són actuacions immediates, de responsabilitat del titular del centre i regulades pels seus propis procediments, sense que hi sigui aplicable cap termini contractual. El que cobreix el termini de quatre hores és una cosa diferent: la intervenció tècnica qualificada que restitueix les condicions de seguretat de l'equip i evita la progressió del dany.

5.5.5 Continuïtat assistencial

Més enllà de la seguretat, una aturada no atesa dins la jornada obliga a cancel·lar i reprogramar

l'agenda de la unitat, que en atenció primària inclou estudis derivats de circuits de diagnòstic ràpid i de seguiment oncològic en què la demora té conseqüències clíniques. Un temps de resposta dins la mateixa jornada permet, sovint, recuperar l'activitat del dia o reorganitzar-la amb preavís al pacient.

5.5.6 Proporcionalitat i no restricció de la competència

L'òrgan de contractació ha ponderat l'exigència als efectes dels articles 1, 126 i 132 LCSP i deixa constància de les cauteles següents:

- És un temps de resposta, no de resolució: no s'exigeix reparar en quatre hores, sinó disposar d'un tècnic qualificat a la unitat en aquest termini.
- S'aplica únicament a les incidències de nivell N1 i N2, definides a l'apartat 5.3; la resta té terminis progressivament més amplis.
- No s'exigeix implantació territorial prèvia ni personal ubicat dins d'un radi determinat: cada empresa organitza lliurement com complir el resultat.
- No és requisit d'admissió, sinó un compromís d'adscripció de mitjans de l'article 76.2 LCSP, exigible amb caràcter previ a la formalització.
- S'admet l'acreditació per qualsevol mitjà de prova, i la resposta remota prèvia es reconeix com a part del procediment d'atenció.

5.6 Justificació del temps màxim de resposta de 4 hores (lots 3 i 4)

Aquest apartat reproduïx la justificació que consta a la memòria justificativa de l'expedient, als efectes dels articles 28 i 126 LCSP, i s'aplica pel mateix fonament que l'apartat 5.5, adaptat al perfil de risc propi d'un equip de tomografia computada.

5.6.1 Naturalesa del risc: radiació ionitzant i mecanismes en moviment

Un equip de tomografia computada és un producte sanitari generador de radiacions ionitzants, subjecte a la normativa de protecció radiològica (Reial decret 1085/2009, de 3 de juliol, i normativa concordant). El feix de raigs X només s'emet durant l'adquisició, però l'equip incorpora sistemes de seguretat que han de romandre operatius mentre la sala resta en ús assistencial: els enclavaments de la porta i la senyalització d'emissió activa, el tall d'emissió i l'aturada d'emergència del generador, els sistemes de seguretat mecànica del gantry i de la taula, i el registre de la dosi rebuda pel pacient.

La fallada d'algun d'aquests sistemes no impedeix, per si sola, continuar explorant pacients, però ho fa en condicions que no compleixen els requisits de seguretat exigibles, motiu pel qual cal suspendre l'activitat fins al seu restabliment.

5.6.2 La finestra d'intervenció és d'hores, no de dies

Un equip de TC sol ser, en atenció primària i urgències, la modalitat d'elecció per a patologies amb finestra terapèutica estreta: ictus, traumatisme greu, embolisme pulmonar o abdomen agut. Una aturada no atesa amb celeritat obliga a derivar aquesta activitat a un altre centre, amb la pèrdua de temps diagnòstic que això comporta en processos on el temps és determinant. La

magnitud rellevant no és, per tant, la reparació completa de l'avaria, sinó la disponibilitat d'un tècnic qualificat que pugui restablir les condicions de seguretat o, si no és possible, confirmar-ho amb prou antelació per activar els circuits de derivació.

5.6.3 Altres supòsits amb implicació directa de seguretat

Al costat de les fallades anteriors, hi ha altres avaries que impedeixen continuar l'activitat assistencial i que només el servei tècnic del fabricant pot restituir:

- Fallada dels enclavaments de la porta de la sala de raigs X o de la senyalització d'emissió activa: es perd el control de l'accés a la zona d'emissió.
- Fallada del tall d'emissió o de l'aturada d'emergència del generador: es perd la capacitat d'interrompre l'emissió de manera immediata.
- Fallada dels sistemes de seguretat mecànica del gantry o de la taula: es perd la protecció davant d'un atrapament o un impacte.
- Fallada del sistema de monitoratge i registre de la dosi: es perd la traçabilitat exigida per la normativa de protecció radiològica.

5.6.4 Delimitació: què cobreix i què no cobreix aquest termini

L'òrgan de contractació precisa l'abast d'aquesta exigència perquè no s'interpreti de manera desproporcionada. El temps de resposta del servei tècnic no substitueix els protocols d'emergència del centre ni els procediments de radioprotecció: l'aturada immediata de l'emissió, l'evacuació de la sala i l'atenció d'una incidència amb el pacient són actuacions immediates, de responsabilitat del titular del centre. El que cobreix el termini de quatre hores és una cosa diferent: la intervenció tècnica qualificada que restitueix les condicions de seguretat i evita la progressió del dany o la interrupció assistencial.

5.6.5 Continuïtat assistencial

Més enllà de la seguretat, una aturada no atesa dins la jornada obliga a cancel·lar i reprogramar l'agenda de la unitat, que en un CAP inclou proves urgents derivades d'urgències i circuits de diagnòstic ràpid oncològic. Un temps de resposta dins la mateixa jornada permet, sovint, recuperar l'activitat del dia o reorganitzar-la amb preavís al pacient.

5.6.6 Proporcionalitat i no restricció de la competència

L'òrgan de contractació ha ponderat l'exigència als efectes dels articles 1, 126 i 132 LCSP i deixa constància de les cauteles següents:

- És un temps de resposta, no de resolució: no s'exigeix reparar en quatre hores, sinó disposar d'un tècnic qualificat a la unitat en aquest termini.
- S'aplica únicament a incidències de nivell N1 i N2, definides a l'apartat 5.3; la resta té terminis progressivament més amplis.
- No s'exigeix implantació territorial prèvia ni personal ubicat dins d'un radi determinat: cada empresa organitza lliurement com complir el resultat.
- No és requisit d'admissió, sinó un compromís d'adscripció de mitjans de l'article 76.2

- LCSP, exigible amb caràcter previ a la formalització.
- S'admet l'acreditació per qualsevol mitjà de prova, i la resposta remota prèvia es reconeix com a part del procediment d'atenció.

5.7 Adscripció de mitjans

L'empresa licitadora es compromet a adscriure a l'execució del contracte els mitjans personals i materials necessaris per garantir els temps de resposta i els nivells de servei establerts en aquest plec, amb independència de la ubicació d'aquests mitjans.

Amb caràcter previ a la formalització, l'adjudicatari acreditarà la identitat, la titulació i la formació específica en el model d'equip ofert dels tècnics adscrits, i comunicarà a l'òrgan de contractació qualsevol substitució, que només podrà fer-se per personal de qualificació igual o superior.

Aquest compromís té la consideració d'obligació contractual essencial als efectes de l'article 211.f) LCSP.

5.8 Documentació a aportar per l'adjudicatari

L'empresa adjudicatària una vegada adjudicat el contracte haurà de presentar una memòria amb la següent informació i documentació:

- Estructura organitzativa de l'empresa i del servei tècnic (organigrama), i sistema de qualitat i certificació.
- Perfil professional dels tècnics, amb la seva formació acadèmica i tècnica.
- Procediment de gestió d'incidències, des de la comunicació fins a la resolució, amb indicació del sistema de registre i del procediment d'escalada per a les incidències de nivell N1.
- Eines, instrumental i material de verificació disponibles.
- Protocols de manteniment preventiu i correctiu, amb la freqüència anual i el nombre d'hores per revisió.
- Verificacions i controls de seguretat i qualitat, amb indicació expressa dels que afecten els sistemes de seguretat descrits als apartats 5.5 i 5.6.
- Política de logística i disponibilitat de recanvis, amb indicació dels recanvis crítics mantinguts en estoc.
- Tipus d'actualitzacions de programari i microprogramari incloses durant el període de garantia i, si escau, durant l'any d'ampliació, amb indicació expressa de les que requereixen substitució de maquinari, que en resten excloses.
- Accés a la informació tècnica i de servei tècnic, en els termes de l'apartat 4.6.
- El lliurament, amb caràcter previ a l'execució de les obres d'adequació, de la documentació tècnica necessària (plànols, requisits ambientals, elèctrics i hidràulics, i memòria de blindatge, entre d'altres) perquè es pugui redactar i licitar el projecte d'adequació amb la informació correcta.

5.9 Règim de penalitats

L'incompliment dels temps de resposta i dels nivells de disponibilitat garantits és condició especial d'execució de caràcter essencial, als efectes dels articles 202 i 211.f) LCSP.

L'import acumulat de les penalitats no podrà superar el 10% del preu del contracte, IVA exclòs, de conformitat amb l'article 192.1 LCSP. Assolit aquest límit, l'òrgan de contractació podrà optar per la resolució del contracte. L'incompliment reiterat, entès com tres incompliments del temps de resposta N1 en un període de dotze mesos, és causa de resolució.

Justificació de la penalitat per demora.

La penalitat que estableix amb caràcter general l'article 193.3 LCSP, de 0,60 euros per cada 1.000 euros del preu del contracte i dia de retard, equivaldria a 248,40 euros per dia en cadascun dels lots de tomografia computeritzada (414.000,00 euros) i a 798,00 euros per dia en cadascun dels lots de ressonància magnètica (1.330.000,00 euros). Aquests imports són manifestament insuficients per compensar l'impacte d'un retard en la posada en servei d'un equip de diagnòstic per la imatge d'atenció primària, que es tradueix en derivacions a centres hospitalaris de tercer nivell, increment de les llistes d'espera diagnòstica i infrautilització de recursos humans ja dimensionats, i tampoc no generen un incentiu real al compliment en un contracte en què el marge del subministrador és molt superior a aquestes quanties diàries. Per aquest motiu es fixa una penalitat per demora del 0,10 per cent del preu d'adjudicació del lot, IVA exclòs, per cada dia natural de retard, equivalent aproximadament a 414 euros diaris en els lots de TAC i a 1.330 euros diaris en els lots de RM, quantia que es considera proporcionada a la gravetat de l'incompliment i al valor de la prestació.

Quadre de penalitats proposat: CONSTEN EN L'ANNEX 8 DEL PCAP

6. Annexos Plec tècnic

Annex I – Criteris mínims i informació obligatòria

S'adjunta Annex I en format Excel a través de la plataforma electrònica.

Barcelona,

Álex González González
Director de Serveis Generals
Institut de Diagnòstic per la Imatge