Expedient: 0873/25
Entitat: Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp
Tipus: mixt
Procediment: obert
Tràmit: ordinari
Objecte: Contractació del subministrament d'una torre d'endoscòpia amb la contractació del seu manteniment i subministrament d'una plataforma ecogràfica amb ecoendoscopi juntament amb la contractació del seu manteniment per al Servei d'Aparell Digestiu i Proves especials de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Av. del Doctor Josep Laporte, 2
43204 Reus
Tel. 977 310 300 - Fax 977 308 484
www.hospitalsantjoan.cat

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 4
3.3. Formació 4
4. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES MÍNIMES OBLIGATÒRIES DE L'EQUIP 5
4.1. Requisits de l'equip i prestacions 5
4.1.1 Lot 1: Subministrament d'una torre endoscòpica i el seu manteniment 5
4.1.2 Lot 2: Subministrament d'una plataforma ecogràfica amb ecoendoscopi i el seu manteniment 7
4.2. Requisits de l'Àrea de Tecnologies de la Informació i la Comunicació (TIC) i Connectivitat 8
5. CARACTERÍSTIQUES DEL SERVEI TÈCNIC 10
5.1. Aspectes generals 10
5.2. Manteniment preventiu 13
5.3. Manteniment correctiu 14
5.4. Manteniment tècnic legal 15
5.5. Horari de cobertura 15
5.6. Temps de resposta 16
5.7. Característiques específiques del servei tècnic per cada Lot 16
5.7.1 Lot 1: Subministrament d'una torre d'endoscòpia i el seu manteniment 16
5.7.2 Lot 2: Subministrament d'una plataforma ecogràfica amb ecoendoscopi i el seu manteniment 16
6. PERÍODE DE GARANTIA LEGAL 17
7. DOCUMENTACIÓ A INCLOURE EN L'OFERTA TèCNICA 17
8. DEMOSTRACIONS 18
9. SEGURETAT I SALUT, PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I SENYALITZACIÓ DE TREBALLS 19
9.1. Seguretat i Salut 19
9.2. Prevenció de Riscos Laborals 19
9.3. Senyalització de Treballs 20
9.4. Uniforme 20
10. GESTIÓ DE RESIDUS 20

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 han de reunir els equips que conformen 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 la contractació del subministrament d'una torre d'endoscòpia amb la contractació del seu manteniment (LOT 1); i, el subministrament d'una plataforma ecogràfica amb ecoendoscopi (LOT 2), juntament amb la contractació del seu manteniment, per ambdós lots, per al Servei d'Aparell Digestiu i Proves especials de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

Per tant, el present expedient es troba dividit en DOS (2) lots:

- Lot 1: Subministrament d'una torre d'endoscòpia i contractació del seu servei de manteniment.
- Lot 2: Subministrament d'una plataforma ecogràfica amb ecoendoscopi i contractació del seu manteniment.

3. *CONDICIONS DE LLIURAMENT I INSTAL·LACIÓ*

3.1. Termini i lloc de lliurament

Termini de lliurament: el termini de lliurament de l'objecte del contracte s'estableix en 30 dies naturals a comptar des de la formalització del contracte. És obligatori que l'empresa adjudicatària avisi amb un mínim de 3 dies d'antelació a l'entitat per tal de coordinar als professionals implicats.

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

L'empresa adjudicatària es farà càrrec de la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on es lliurin i instal·lin els equips, així com de la reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions.

L'oferta presentada per les empreses licitadores haurà de preveure la instal·lació completa de l'equip, incloses totes les actuacions i gestions que puguin ser necessàries a fi de deixar el producte en perfecte estat de funcionament, amb una correcta col·locació, garantint que tot quedi totalment ordenat i completament integrat amb la resta de l'equipament del centre destinatari.

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

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

3.3. Formació

L'empresa adjudicatària obligatòriament haurà de dur a terme una formació dirigida al personal mèdic, d'infermeria i personal tècnic que hagi de fer ús de l'equip subministrat, per tal que s'utilitzi en la forma prevista pel fabricant i efectuar les rutines de servei. Aquesta haurà de ser impartida abans que l'equip comenci a donar servei efectiu, i es podrà sol·licitar que sigui en diferents dies (màxim 3), atès que en cap cas no es pot interrompre l'activitat del servei si no és per voluntat expressa dels professionals. En conseqüència, cal proporcionar un cert grau de flexibilitat per tal de poder realitzar la formació adequadament.

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

Així mateix, l'adjudicatari haurà de facilitar la documentació i la informació necessària per a la formació del servei d'electromedicina intern, garantint que els tècnics disposin de

nocions bàsiques que els permeti dur a terme actuacions de primera intervenció en cas d'avaria.

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

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

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

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

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

Els aparells que ofereixin els licitadors hauran d'incloure tots els elements i accessoris que es detallen en aquest document, així com tots aquells que siguin necessaris pel seu correcte funcionament.

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

4.1. Requisits de l'equip i prestacions

A continuació es descriuen els requisits mínims específics que ha de complir l'equip ofert en cada lot:

4.1.1 Lot 1: Subministrament d'una torre endoscòpica i el seu manteniment

Videoprocessador d'imatge digital

- Un (1) videoprocessador d'imatge digital 4K amb font de llum LED integrada
- Imatges d'alta definició 4K
- Mòdul compacte
- Sortides digitals: DVI-D, 3G-SDI, 12G-SDI i RGB-TV
- Entrades digitals: DVI-I i 3G-SDI
- Ajust de balanç de blancs (auto o manual)
- Sistema de gravació digital d'imatges fixes
- Sortida d'imatge digital fixa i en moviment
- Teclat
- Captura i enviament d'imatges al sistema digital d'arxiu i gestió d'imatge endoscòpica existent en el servei (PACS).
- Sistema d'il·luminació mitjançant tecnologia LED (mínim de 4 LEDs)
- Intensitat regulable (indicar si és automàtica i contínua)
- Cromoendoscòpia virtual
- Panell indicador
- Compatible amb els models d'endoscopis existents en el servei:
    - Gastroendoscopis: EG-760R, EG-760Z, EG-760CT i EG-740N
    - Colonoscopis: EC-760R-V/L, EC-760P-V/L i EC-760Z-V/L
    - Broncoscopis: EB-580S, EB-580T, EB-710P i EB-530US
    - Duoedenoscopis: EI-760D/S i ED-580XT
    - Nasofaringoscopis: EN-580T

Monitors

- Un (1) monitor pla de definició 4K de, com a mínim, 27" de grau mèdic i que compleixen amb la normativa EMC
- Perfectament integrats a la torre/carro, al suport i sense cablatge extern
- Alta resolució per a imatges DICOM i per a imatges endoscòpiques en format 4K
- Antiparpalleig, control automàtic de brillantor i antireflexos
- Monitors de grau mèdic, aptes per al seu ús a quiròfan

Bomba d'irrigació endoscòpica

- Una (1) bomba d'irrigació endoscòpica amb capacitat per a irrigar a través del canal auxiliar, canal de treball o dispositiu terapèutic
- Dipòsit d'acumulació d'aigua
- Ajust del caudal
- Possibilitat de graduació de la intensitat d'irrigació (*flow rate*)
- Pedal de control

Insuflador electrònic de CO_2

- UN (1) insuflador electrònic de CO_2 per a aplicacions endoscòpiques
- Modes d'insuflació: baix i normal
- Flux continu i intermitent
- Possibilitat de connectar bombona de CO_2 o a presa de gas

Carro de transport

- Un (1) carro mòbil per a guardar i transportar tot l'equipament, que inclogui un sistema de braç mòbil per a posicionar el monitor i amb suport per al teclat

4.1.2 Lot 2: Subministrament d'una plataforma ecogràfica amb ecoendoscopi i el seu manteniment

Característiques generals

- Una (1) plataforma ecogràfica
- Processador d'ultrasons d'altes prestacions
- Mètode d'escaneig electrònic
- Monitor mínim de 21 polzades amb resolució de pantalla Full High Definition (FHD)
- Teclat per a la introducció de dades
- Ecofusing
- Freqüència de rang de 3,2 a 18 MHz, rang comprès entre 5-12 MHz per a endoscopis
- Rang dinàmic de mínim 314 dB
- Sistema de gravació d'imatges fixes i en moviment
- Sortida d'imatge digital fixa i en moviment
- Sistema d'arxiu d'imatges amb disc dur
- Compatible amb els ecoendoscopis existents en el servei:
    - Ecoendoscopis: EG-580UT i EG-580UR

Modes d'exploració

- Mode B
- Mode M
- Doppler Color
- Power Doppler
- Doppler Espectral Polsat (PW)
- Imatge harmònica tissular (THI)
- Harmònic amb contrast (CH)
- Harmònic amb contrast i anàlisi quantitatiu (CHI)

- Elastografía amb *Shear Wave* (SWM)
- Imatge amb flux direccional (DFI)

Configuració de la sonda

- Una (1) sonda convexa amb una amplitud de banda màxima de 6 MHz o superior.

Ecoendoscopi lineal

- Un (1) ecoendoscopi lineal que permeti l'obtenció d'imatges d'alta resolució, mitjançant sistema electrònic
- Ha de disposar d'un sistema d'imatge avançada per a obtenir imatges clares, detallades i amb contrast de la mucosa i vascularització
- Sistema d'escaneig lineal electrònic
- Disseny ergonòmic amb comandaments de fàcil accés
- Longitud de treball mínima de 120 cm
- Diàmetre d'extrem distal del tub d'inserció igual o inferior a 13,00 mm
- Canal de treball mínim de 3,7 mm
- Camp de visió mínim de 100°
- Adreça visual màxima de 55°
- Angle d'escaneig de 180°
- Capacitat d'angulació mínima:
    - A dalt 130è
    - A baix 90è
    - Dreta/esquerra 90è
- Rang d'observació mínim de 3 a 100 mm
- Rang de freqüència mínim comprès entre 5 – 12 MHz
- Connector estanc d'un sol pas
- Sistema de control i fixació de guia amb elevador
- Compatible amb els processadors d'ultrasons i vídeo processadors d'endoscòpia existents en el Servei:
    - Processador: SU-1-H-
    - Videoprocessador endoscòpia: VP-700 HD

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

- 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.
- Llicencies necessàries per a l'ús de l'estàndard DICOM, amb vigència durant tot el període de contracte i compatibilitat amb els sistemes existents.
- Caldrà presentar el DICOM Conformance Statement en el Sobre B i les llicències corresponents per al seu correcte ús.
- El Departament TIC facilitarà, en funció de la disponibilitat i del disseny aprovat, la infraestructura de connectivitat corporativa necessària, incloent xarxa Ethernet Categoria 6 i, si escau, xarxa sense fils corporativa definida dins del estandard IEEE 802.11ax. La connexió efectiva dels dispositius quedarà condicionada a la validació tècnica prèvia i al compliment dels requisits de seguretat i compatibilitat
- 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.
- 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:
    - Configuració dels servidors d'aplicacions i de bases de dades;
    - Compatibilitat amb versions de programari i productes corporatius;
    - Requeriments i procediments de còpia de seguretat i restauració;
    - Solucions de protecció, monitoratge i seguretat;
    - Qualsevol altre element de connectivitat, infraestructura o ciberseguretat que es consideri necessari.
- El licitador 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 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 per tal de garantir el compliment de les premisses de seguretat de la informació vigents.
- 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.
- 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.
- Les integracions s'hauran de realitzar mitjançant estàndards oberts i àmpliament implantats en l'àmbit sanitari. Amb caràcter general, s'admetran: 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

5. *CARACTERÍSTIQUES DEL SERVEI TÈCNIC*

El subministrament dels equips descrits a la clàusula quarta inclou una garantia bàsica, que inclourà les prestacions descrites a la clàusula sisena d'aquest plec, així com un servei de manteniment, els aspectes generals del qual es descriuen en els subapartats següents. A l'apartat 5.7 es detallaran les característiques especifiques del Servei Tècnic per cadascun dels lots.

La data prevista per l'inici del període de garantia, així com del servei de manteniment licitat, serà la data de signatura de l'acta de recepció de l'equip a Salut Sant Joan de Reus - Baix Camp. El contracte de manteniment finalitzarà un cop transcorreguts cinc anys des de la formalització del mateix.

	Any 1	Any 2	Any 3	Any 4	Any 5
Subministrament	X				
Garantia legal	X	X	X		
Servei de manteniment integral	X	X	X	X	X

5.1. Aspectes generals

Funcions generals del servei tècnic

L'empresa contractista 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 tos 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 pel 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 amb 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, les actuacions incloses en aquest contracte tenen com a finalitat:

- Garantir la seguretat de pacients, professionals i usuaris.
- Assegurar el funcionament ininterromput dels equips, minimitzant possibles parades per avaria i assolint la màxima disponibilitat.
- Realitzar totes les revisions necessàries per garantir la seguretat, el correcte funcionament i el compliment de la normativa vigent dels equips.
- Mantenir un registre complet dels equips, incloent intervencions preventives, correctives, legals o d'actualització, segons la legislació específica.
- Planificar protocols de manteniment preventiu, correctiu i tècnic-legal, tenint en compte les recomanacions realitzades pel Ministeri de Sanitat i Consum, en especial

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

- Garantir la continuïtat i durabilitat dels equips, assegurant la seva seguretat i prolongant la seva vida útil.
- Dur a terme tasques de revisió de seguretat i control de funcionament, incloent reparació d'avaries i actualitzacions de hardware i software requerides pel fabricant.

Pel cas que alguna de les definicions genèriques no s'ajustin a l'especificitat descrita, s'admetrà que els licitadors matisin i ajustin la descripció de la finalitat a l'especificitat de 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'aquests nivells supeditada als històrics de les reparacions dels equips i instal·lacions, a la pròpia experiència aportada per l'adjudicatari del contracte i a les propostes de la Direcció del Centre o del responsable de manteniment.

Seguretat elèctrica

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

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

Peces de reposició

Sempre que sigui necessari la reposició d'una peça, aquesta ha de tenir prestacions idèntiques que aquella que substitueixi de l'aparell mèdic. L'adjudicatari utilitzarà peces

originals, la validesa de les quals hagi quedat demostrada en l'avaluació de la conformitat realitzada per fàbrica.

Únicament es permetrà la utilització de peces equivalents per aquells equips més antics quan no se'n fabriquin d'originals sempre que aquestes garanteixin idèntiques prestacions que les peces substituïdes i després de l'aprovació del responsable de manteniment de l'entitat.

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

L'adjudicatari ha de garantir la reposició de les diferents parts de l'equip durant, al menys, 10 anys. Si es necessita un fungible específic per al correcte funcionament de l'equip, també s'ha de garantir la disponibilitat d'aquest durant almenys 10 anys.

Informes

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

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

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

5.2. Manteniment preventiu

El manteniment preventiu consistirà en:
(a) realitzar les revisions periòdiques funcionals i de seguretat elèctrica
(b) realitzar els ajustos i calibratges necessaris i,
(c) substituir les peces segons els protocols establerts pel fabricant o bé per estar avariades en el moment de la revisió preventiva.

L'objectiu d'aquest és evitar avaries i garantir el seu correcte funcionament i fiabilitat durant la seva vida útil.

Periodicitat

En aquest sentit, **els licitadors hauran d'incloure en les seves ofertes 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, per regla general i, específicament, en el cas de l'equipament previst en el lot 1, DUES revisions preventives anuals (vegeu la clàusula 5.7).**

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 realitzés aquesta modificació i, l'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 facilitarà a l'entitat un telèfon fix/mòbil o una altra forma de contractar i poder realitzar avisos d'averia.

5.6. Temps de resposta

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

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

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

5.7. Característiques específiques del servei tècnic per cada Lot

5.7.1 Lot 1: Subministrament d'una torre d'endoscòpia i el seu manteniment

El servei de manteniment del lot 1 serà de cinc (5) anys, a comptar des de la signatura de l'acta de recepció. Aquest servei de manteniment serà integral i haurà d'incloure el manteniment preventiu, el correctiu i la resta d'especificacions descrites a tota la clàusula 5.

Els equips hauran de passar com a mínim **dues revisions preventives anuals**. Les reparacions dels endoscopis s'efectuaran a les dependències del mantenidor.

Penalitzacions

En el cas que l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus es vegi obligat a desprogramar activitat per no disposar d'equip de reposició passades les 48 hores hàbils (no festives) de la notificació de l'averia, es podrà aplicar una penalització de fins a un **20% de l'import mensual del manteniment contractat**, de conformitat amb el que preveu la clàusula Z del Quadre de Característiques.

La penalització s'aplicarà per cada mes que contempli una desprogramació en l'agenda a causa d'una manca d'equip de reposició. Les penalitzacions no seran acumulables per un mateix equip dins el mes que ja s'hagi penalitzat.
Si que es podrà aplicar penalització pel mateix equip el mes següent si l'Hospital segueix sense equip de reposició o equip reparat.

5.7.2 Lot 2: Subministrament d'una plataforma ecogràfica amb ecoendoscopi i el seu manteniment

El servei de manteniment del lot 2 serà de cinc (5) anys, a comptar des de la signatura de l'acta de recepció. Aquest servei de manteniment serà integral i haurà d'incloure el

manteniment preventiu, el correctiu i la resta d'especificacions descrites a tota la clàusula 5.

6. *PERÍODE DE GARANTIA LEGAL*

S'estableix un període de garantia legal de 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.
- Defectes del transport: Si l'equip té algun defecte inherent al procés de transport fins al lloc de lliurament.
- Mal funcionament: Si l'equip no funciona com es suposa que ho hauria de fer fins dels paràmetres normals d'ús.
- Peça defectuosa: Si alguna peça específica de l'equip és defectuosa.

Així mateix durant el període de garantia es disposarà d'un servei d'assistència tècnica per ajuda amb problemes consultes sobre l'ús de l'equip.

7. *DOCUMENTACIÓ A INCLOURE EN L'OFERTA TÈCNICA*

Les empreses licitadores hauran d'incloure en la seva oferta tècnica (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 i si es desitja, aquella informació relativa a valoració.

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'avaria (màxim 72 hores naturals)
e. Pla de contingència en cas d'avaria de llarga durada.
f. 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.

3. **DICOM Conformance Statement**

4. **Declaració conformitat CE.** Tots els productes sanitaris i els seus accessoris objecte d'aquesta licitació han de reunir les condicions legalment establertes per a la posada en servei i utilització, establerts a la normativa d'aplicació, havent d'acompanyar a la fitxa tècnica dels productes còpia dels certificats de marca CE.

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

Posteriorment, l'empresa adjudicatària, en el moment de lliurament i instal·lació dels equips, haurà d'aportar la següent documentació:

- Manual de funcionament de l'equip.
- Manual tècnic de manteniment.
- Manual de prevenció i seguretat de l'equip.

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 – LOT 1 I LOT 2*

Un cop obert el sobre B, es requerirà a les empreses la presentació de demostracions dels equips oferts (tant del lot 1 com del lot 2) 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.

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

Tota la informació relativa a les demostracions que han de realitzar-se es comunicarà mitjançant un avís al perfil de contractant de l'entitat.

En el moment de dur a terme les demostracions, es realitzaran les proves necessàries per verificar que la integració es pot efectuar de conformitat amb els requisits i les condicions establerts en el plec tècnic. En cas que no se'n pugui acreditar el correcte compliment, l'oferta serà exclosa.

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

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

9.1. Seguretat i Salut

L'empresa adjudicatària està obligada a adoptar el personal necessari per a la realització dels subministraments i actuacions durant el període de garantia objecte del contracte i oferir garanties de qualitat de la prestació. Tots els treballadors de l'empresa adjudicatària hauran d'estar contractats d'acord amb el conveni col·lectiu del sector corresponent, si n'hi hagués, tot disposant de la titulació, formació, acreditacions i certificacions necessàries i exigides per fer efectiva l'activitat.

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

9.2. Prevenció de Riscos Laborals

L'adjudicatària haurà d'acreditar la realització de l'avaluació de riscos laborals, la planificació de les actuacions preventives, la informació i formació en prevenció de riscos laborals dels treballadors/es, tot respectant l'acompliment estricte de les prescripcions de

la legislació sobre prevenció de riscos laborals (Llei 31/1995, de 8 de novembre, de Prevenció de Riscos Laborals).

9.3. Senyalització de Treballs

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

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

9.4. Uniforme

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

10. *GESTIÓ DE RESIDUS*

L'empresa contractista serà responsable de la gestió correcta dels residus. Consegüentment, estarà obligada 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.

Reus, amb data de signatura digital

Dr. Francisco J. Martínez Cerezo
Director del Servei d'Aparell Digestiu i Proves Especials
EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Els sotasignant declara 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.