Salut/IDI

Expedient: 2026-01-PONH-SB

PLECS DE CLÀUSULES TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP D'ANESTÈSIA I UN MONITOR MULTIPARAMÈTRIC COMPATIBLES AMB RESSONÀNCIA MAGNÈTICA (RM) PER A L'IDI LLEIDA – HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA

ÍNDEX

1. Objecte de la contractació 4
2. Règim de les prescripcions tècniques 4
3. Prescripcions tècniques de l'equipament i informació obligatòria 4
3.1 Instruccions per emplenar els annexos 5
3.2 Clàusula d'equivalència 6
3.3 Discrepàncies, errors i esmenes 6
3.4 Requisit tècnic específic dels lots 1 i 2: condicions d'ús en l'entorn de RM 6
4. Clàusules d'obligat compliment de caràcter general 7
4.1 Certificacions i normativa 7
4.2 Pla de formació 7
4.3 Connectivitat 8
4.4 Ciberseguretat 8
4.5 Lliurament i instal·lació 9
4.6 Accés a la informació tècnica 10
4.7 Accessoris, fungibles i recanvi 10
5. Garantia 10
5.1 Abast de la garantia 10
5.2 Nivells de servei i classificació de les incidències 11
5.3 Còmput i mitjà de prova del període de garantia 12
5.4 Justificació del temps màxim de resposta de 4 hores (lot 1) 12
5.4.1 Naturalesa del risc: el pacient anestesiat depèn de l'equip 13
5.4.2 No hi ha alternativa dins la sala de RM 13
5.4.3 Altres supòsits amb implicació directa de seguretat 13
5.4.4 Delimitació: què cobreix i què no cobreix aquest termini 13
5.4.5 Continuïtat assistencial 13
5.4.6 Proporcionalitat i no restricció de la competència 14
5.5 Justificació del temps màxim de resposta de 4 hores (lot 2) 14
5.5.1 Naturalesa del risc: la monitorització és l'única vigilància del pacient 14
5.5.2 No hi ha alternativa dins la sala de RM 14
5.5.3 Altres supòsits amb implicació directa de seguretat 14

5.5.4 Delimitació: què cobreix i què no cobreix aquest termini 15
5.5.5 Continuïtat assistencial 15
5.5.6 Proporcionalitat i no restricció de la competència 15
5.6 Adscripció de mitjans 15
5.7 Documentació a aportar per l'adjudicatari 16
5.8 Règim de penalitats 16
6. Annexos Plec tècnic 17
Annex I – Criteris mínims i informació obligatòria 17
Annex II – Criteris valorables 17

1. Objecte de la contractació

Mitjançant aquest document s'exposen les condicions tècniques mínimes que han de reunir l'equip d'anestèsia i el monitor multiparamètric de constants vitals compatibles amb ressonància magnètica (RM) que s'han d'instal·lar a la unitat de RM de l'IDI Lleida, ubicada a l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova, així com les condicions de garantia, servei postvenda i manteniment associades.

Els equips es destinen a l'atenció de pacients adults, pediàtrics i neonatals que requereixen anestèsia general, sedació o monitorització de constants vitals durant l'exploració de RM, i han de funcionar de manera segura a l'interior de la sala d'exploració, en presència del camp magnètic estàtic i dels camps de gradient i de radiofreqüència d'equips de RM.

D'acord amb l'article 99.3 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic (LCSP), el present plec es divideix en dos lots, atès que es tracta d'equips funcionalment independents que poden ser subministrats per empreses diferents:

LOT 1: 1 equip d'anestèsia compatible amb RM
LOT 2: 1 monitor multiparamètric de constants vitals compatible amb RM

El licitador haurà d'adjuntar, per a cada lot al qual es presenti, la documentació tècnica oficial del fabricant per al model ofert (*Product Data*, *Product Description* i *Full Quality Assurance*), el certificat o etiquetatge MR Conditional, i els Annexos I i II en format Excel i PDF signat, 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 es podrà presentar en català, castellà o anglès.

La no entrega de l'Annex I en format Excel o PDF implicarà l'exclusió de l'oferta del lot corresponent. La no entrega de l'Annex II comportarà la valoració amb zero punts dels criteris que s'hi recullen.

2. Règim de les prescripcions tècniques

Les prescripcions d'aquest plec es classifiquen en tres blocs de naturalesa i efectes diferents: requisits mínims (bloc A), informació obligatòria (bloc B) i criteris valorables (Annex II). Aquesta distinció és essencial i preval sobre qualsevol altra indicació dels annexos.

3. Prescripcions tècniques de l'equipament i informació obligatòria

Per a cada lot, les prescripcions tècniques de l'equipament es recullen íntegrament en els documents annexos següents, que formen part d'aquest plec i es lliuren en un únic fitxer Excel per lot:

- **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». Totes tenen un llindar objectiu i un mètode de verificació determinat. L'incompliment acreditat d'una sola d'aquestes prescripcions comporta el rebuig de l'oferta del lot corresponent.

  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 llindar de compliment. La seva omissió 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.

- **Annex II - Criteris valorables**. Conté la pestanya «Annex II - Criteris valorables»:

  Recull els criteris d'adjudicació de caràcter tècnic mitjançant fórmules, amb la seva puntuació màxima i la forma de valoració. Només es valoraran les prestacions acreditades amb la documentació tècnica oficial; les no acreditades es valoraran amb zero punts.

3.1 Instruccions per emplenar els annexos

El licitador ha d'emplenar els Annexos I i II de cada lot al qual es presenti, d'acord amb les instruccions següents:

- **Capçalera:** indicar l'empresa, el NIF i el correu electrònic de contacte.
- **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. En l'Annex II, indicar SÍ o NO o el valor ofert amb unitats, que serà el que es valorarà.
- **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.
- **Columna «Mètode de verificació»:** indica el document amb el qual s'acredita cada prescripció (fitxa tècnica oficial del fabricant, instruccions d'ús, certificat o etiquetatge MR Conditional, memòria tècnica, declaració responsable, compromís exprés o compromís d'adscripció de mitjans).
- **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».
- **Estructura:** no es pot modificar el text de les prescripcions, ni suprimir, afegir o reordenar files, ni introduir-hi condicions o reserves. Els annexos s'han de lliurar en

format Excel editable o PDF.

La no entrega dels Annexos I i II en format Excel o PDF tindrà els efectes previstos a 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 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.
- **Unitats o mètodes de mesura diferents.** Si la documentació del fabricant expressa un valor en unitats o amb un mètode diferent del demanat (per exemple, gauss o mil·litesla), 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 3.2.

3.4 Requisit tècnic específic dels lots 1 i 2: condicions d'ús en l'entorn de RM

Els equips dels dos lots s'han d'utilitzar a l'interior de la sala d'exploració de RM, on el camp magnètic estàtic és permanent i on es generen camps de gradient i de radiofreqüència durant l'adquisició. Per aquest motiu, la «compatibilitat amb RM» exigida als annexos s'entén en els termes de la norma ASTM F2503 (o IEC 62570, o equivalent): l'equip, el carro i els accessoris que hagin d'entrar a la sala han d'estar classificats com a *MR Conditional* (o *MR Safe*), amb unes condicions d'ús declarades pel fabricant compatibles amb els equips de RM d'1,5 T i de 3 T de la unitat.

En concret, s'exigeixen les condicions mínimes següents, que es concreten als respectius Annexos I:

- **Lot 1 (equip d'anestèsia):** funcionament segur en entorns de RM d'1,5 T i de 3 T fins a la línia de camp magnètic de 400 G (40 mT).

- **Lot 2 (monitor multiparamètric):** ús segur del monitor, del carro, dels mòduls sense fils i dels accessoris de la sala en entorns de RM d'1,5 T i de 3 T; el carro de transport ha de ser apte fins a la línia de camp de 5.000 G (0,5 T), i els mòduls d'ECG i de SpO2 s'han de poder introduir al túnel juntament amb el pacient.

El licitador ha d'indicar al bloc B les condicions MR Conditional completes de cada component (intensitat de camp, línia de camp màxima, gradient espacial màxim i, per als elements que entrin al túnel, límits de SAR i de B1+rms). Aquestes condicions són les que s'aplicaran per determinar la posició de treball dels equips a la sala, d'acord amb l'apartat 4.5.

Aquest requisit respon a la necessitat de prevenir els riscos propis de l'entorn de RM —efecte projectil dels objectes ferromagnètics, escalfament per radiofreqüència de cables, elèctrodes i sensors en contacte amb el pacient, i mal funcionament dels equips per l'acció del camp magnètic— i de garantir que els equips no generin interferències que degradin la qualitat de les imatges de RM.

4. Clàusules d'obligat compliment de caràcter general

4.1 Certificacions i normativa

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.

Així mateix, acreditarà la conformitat dels equips amb les normes harmonitzades aplicables, o equivalents.

4.2 Pla de formació

La formació al personal de l'IDI i al personal d'anestesiologia que treballi a la unitat de RM es realitzarà de forma presencial, a les instal·lacions de l'IDI Lleida, en 2 períodes diferents:

- A la posada en marxa de l'equip i abans del seu ús amb pacients: un mínim de 8 hores per lot, distribuïdes en sessions que permetin la participació del personal dels diferents torns.
- Posteriorment, consensuada la data amb l'IDI dins dels tres mesos següents a la posada en marxa, es realitzarà una sessió de reforç d'un mínim de 4 hores per lot.

La formació inclourà, com a mínim, el funcionament de l'equip, les condicions d'ús segur en l'entorn de RM (posició de treball respecte de les línies de camp, elements que poden entrar al túnel i precaucions per evitar escalfaments), la gestió de les alarmes, la neteja i el reprocessament dels components reutilitzables i les actuacions davant d'una fallada de l'equip.

Addicionalment, l'adjudicatari impartirà al servei d'electromedicina del centre una formació tècnica d'un mínim de 4 hores per lot sobre el manteniment d'usuari, les verificacions de primer nivell i la detecció d'avaries.

El contractista detallarà el programa de formació i la capacitació del docent, i haurà d'entregar

un certificat acreditatiu de 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 l'entorn de la unitat de RM i, si escau, a la xarxa corporativa de l'IDI, essent la Direcció de Salut Digital de l'IDI la responsable de validar-ne la correcta instal·lació i integració.

Per al lot 2, l'adjudicatari haurà de lliurar en funcionament:

- La pantalla remota de la sala de control i la transmissió sense fil dels paràmetres des del monitor i des dels mòduls sense fils, incloent-hi, si la solució ofertada ho requereix, els elements necessaris perquè el senyal arribi a la sala de control sense comprometre el blindatge de radiofreqüència de la sala ni generar artefactes en les imatges.
- La sincronització (gating) analògica i digital amb els equips de RM instal·lats a la unitat. Les dades d'aquests equips (fabricant, model i versió) es facilitaran a les empreses licitadores que ho sol·licitin pel servei de consultes de la plataforma electrònica, i la resposta es publicarà perquè tots els licitadors la coneguin. Les interfícies i els cables de connexió necessaris aniran a càrrec de l'adjudicatari.
- La integració HL7 amb els sistemes d'informació que determini la Direcció de Salut Digital de l'IDI, d'acord amb les especificacions que aquesta faciliti.

Per al lot 1, si l'equip disposa de sortida de dades, l'adjudicatari facilitarà la informació tècnica necessària perquè l'IDI en pugui valorar la integració.

4.4 Ciberseguretat

Els equips que incorporin programari i es connectin a la xarxa del centre o a altres equips han d'estar adaptats a les directives de ciberseguretat del centre on s'instal·laran, en compliment de l'Esquema Nacional de Seguretat (Reial decret 311/2022, de 3 de maig) en el Perfil Salut (ENS-Salut) i de la normativa de protecció de dades personals (Reglament (UE) 2016/679 i Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre).

Quan l'equip disposi d'un sistema operatiu de propòsit general, 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, i el sistema haurà de disposar de mecanismes de registre i traçabilitat dels accessos. La integració requereix, entre altres, la instal·lació dels sistemes EDR i antivirus proporcionats pel centre; l'adjudicatari facilitarà la llista d'excepcions de tallafocs (ports i protocols) i d'exclusions d'anàlisi d'antivirus. En cas que aquests sistemes no siguin compatibles amb l'equip, els haurà de proporcionar, instal·lar i mantenir el mateix proveïdor.

Quan l'equip sigui un sistema encastat que no admeti la integració al domini ni la instal·lació d'agents de seguretat, l'adjudicatari aportarà el formulari MDS2 (*Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security*) o document equivalent, la relació de components de programari (SBOM), la política d'actualitzacions de seguretat del fabricant i les mesures compensatòries aplicables (segmentació de xarxa, desactivació de serveis no utilitzats i xifratge

de les comunicacions sense fil), que hauran de ser validades per la Direcció de Salut Digital de l'IDI.

Les versions de sistema operatiu i de programari han d'estar actualitzades i amb suport del fabricant durant tot el període de garantia, realitzant els canvis de maquinari necessaris si fos el cas.

4.5 Lliurament i instal·lació

L'adjudicatari proporcionarà un calendari previst d'entrega. **El termini màxim de lliurament, instal·lació i posada en marxa serà de 10 setmanes per a cada lot, a comptar des de la data de formalització del contracte**, o el termini inferior que l'adjudicatari del lot 1 hagi ofert en el criteri de valoració corresponent.

Els equips s'instal·laran a la sala de RM de l'IDI Lleida a l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova. El subministrament no inclou obres d'adequació de la sala. Si l'adjudicatari detecta que la instal·lació requereix alguna adequació no prevista, ho haurà de comunicar per escrit al responsable del contracte tan bon punt en tingui coneixement. Les dates d'entrega i d'instal·lació s'acordaran amb el responsable del contracte per minimitzar l'afectació a l'activitat assistencial de la unitat.

La instal·lació inclourà, com a mínim:

- El transport, l'entrega a la unitat, el muntatge i la retirada dels embalatges.
- **Lot 1:** la connexió a les preses de gasos medicinals i al sistema d'evacuació de gasos anestèsics existents a la sala, incloent-hi les mànegues i els connectors compatibles amb RM necessaris.
- **Lot 2:** la instal·lació de la pantalla remota a la sala de control, la configuració de la transmissió sense fil, la sincronització amb els equips de RM i la integració HL7, en els termes de l'apartat 4.3.
- La determinació, conjuntament amb el responsable de seguretat de RM del centre, de la posició de treball de cada equip d'acord amb les seves condicions MR Conditional, i la senyalització permanent al terra de la sala del límit d'ubicació corresponent a la línia de camp màxima admesa.
- Les proves d'acceptació: verificació funcional de tots els paràmetres i modes, proves de seguretat elèctrica (UNE-EN 62353 o equivalent) i verificació del funcionament correcte a la sala amb l'equip de RM en funcionament, sense alarmes espúries ni artefactes en les imatges.
- El lliurament dels manuals d'usuari en català o castellà i dels manuals de servei.

El personal de l'adjudicatari que accedeixi a la sala de RM haurà de complir les normes de seguretat de la unitat, incloent-hi el qüestionari de seguretat previ i l'ús exclusiu d'eines i materials no ferromagnètics. El camp magnètic de l'equip de RM és permanent i en cap cas es desactivarà per facilitar la instal·lació.

La recepció del subministrament es formalitzarà mitjançant l'acta de recepció, un cop superades satisfactòriament les proves d'acceptació i realitzada la formació inicial.

Les empreses licitadores podran sol·licitar una visita a la sala de RM durant el termini de presentació d'ofertes, a través del servei de consultes de la plataforma electrònica. La visita s'oferirà en igualtat de condicions a totes les empreses que la sol·licitin.

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.

4.7 Accessoris, fungibles i recanvi

L'adjudicatari del lot 2 garantirà la disponibilitat de tots els fungibles necessaris per a la monitorització de pacients adults, pediàtrics i neonatals com a mínim durant 10 anys des de la comunicació de finalització de fabricació de l'equip i model oferts, i n'aportarà la declaració responsable corresponent, en el moment del requeriment de futur adjudicatari.

Els adjudicataris dels dos lots garantiran, durant el mateix període, la disponibilitat de recanvis i de les actualitzacions necessàries per mantenir l'equip en condicions de funcionament segur.

Els accessoris inclosos en l'oferta s'entregaran amb l'equip, en les quantitats indicades al bloc B, i hauran d'estar classificats per a l'ús en l'entorn de RM quan s'hagin d'utilitzar a l'interior de la sala.

5. Garantia

Els requisits de garantia seran els mateixos per als 2 (dos) lots. El termini de garantia serà com a mínim de dos anys i es comptarà, per a cada lot i per a l'equip que l'integra, des de la signatura de l'acta de recepció corresponent. Atès que cada equip podrà instal·lar-se i rebre's en dates diferents, el termini de garantia de cada un començarà i finalitzarà de manera independent, sense que la recepció d'un lot afecti el còmput de la garantia de l'altre.

5.1 Abast de la garantia

Els licitadors presentaran el seu programa de garantia aplicable durant el període de garantia de l'equip d'anestèsia (lot 1) i del monitor multiparamètric (lot 2) objecte del contracte, seguint la proposta que es desenvolupa a continuació.

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, el servei de manteniment integral que proposin, 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 el ventilador, el mesclador electrònic de gasos, el mòdul de gasos i els sensors de flux (lot 1), o els mòduls sense fils, la pantalla remota, el mòdul de gasos i els sensors de fibra òptica (lot 2), així com les pantalles i les bateries de tots els equips—, el manteniment preventiu amb els kits que prescrigui el fabricant, el manteniment correctiu, les actualitzacions de programari i microprogramari, les verificacions de seguretat i de funcionament previstes al pla de manteniment del fabricant, i l'emissió dels informes tècnics corresponents a cadascuna de les intervencions. Els fungibles d'un sol ús no

formen part de l'equip i no són objecte de la garantia.

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 reprodueixen, 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 penalitats 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 de RM 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 instal·lacions que són responsabilitat del centre i, singularment, la xarxa de gasos medicinals i el sistema d'evacuació de gasos anestèsics de l'edifici, el blindatge de radiofreqüència de la sala i el programa de seguretat de la unitat de RM. L'adjudicatari resta obligat a facilitar l'accés a l'equip, la documentació tècnica i el suport necessaris perquè el centre pugui dur a terme les verificacions que li corresponguin, i a esmenar les no-conformitats que se'n derivin quan siguin imputables a l'equip o al seu manteniment.

5.2 Nivells de servei i classificació de les incidències

Aquest apartat estableix els nivells de servei interessats durant el període de garantia. **Seran els mateixos per als 2 (dos) LOTS**, amb les especificitats que s'indiquen per a cada tipus d'equip.

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 del pacient, del personal o de tercers, o que pugui evolucionar a un esdeveniment de seguretat si no s'atén. En el lot 1 (equip d'anestèsia) inclou, com a mínim: fallada del ventilador o del lliurament de volum o pressió; fallada del subministrament o de la mescla de gasos, del sistema antihipòxic o de l'alarma de fallada d'O2; fallada de la vàlvula de limitació de pressió; fallada del mòdul de gasos o de la identificació de l'agent anestèsic; fallada del sistema d'alarmes; fallada de la bateria de suport; fallada del mesurador de camp magnètic, si n'hi ha; i qualsevol incidència produïda amb un pacient connectat. En el lot 2 (monitor) inclou, com a mínim: pèrdua o lectura errònia de qualsevol paràmetre vital; fallada del sistema d'alarmes; pèrdua de la transmissió dels mòduls sense fils o de la pantalla remota; fallada de la bateria; qualsevol indici d'escalfament de cables, elèctrodes o sensors a l'interior del túnel; i qualsevol incidència produïda amb un pacient monitoritzat.	Contacte tècnic remot: 1 hora. Presència física: 4 hores.	Restitució de les condicions de seguretat o mesura de contenció acordada: 24 hores.
N2 Crític sense implicació de seguretat	Equip aturat o inutilitzable per a l'activitat assistencial, sense risc per a les persones.	24 hores laborables.	7 dies laborables.
N3 Degradat	L'equip funciona amb limitacions que no impedeixen l'activitat ni afecten la seguretat (per exemple, una funció no essencial o un accessori reutilitzable defectuós).	Següent dia laborable.	10 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.

5.3 Còmput i mitjà de prova del període de garantia

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.

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

5.4 Justificació del temps màxim de resposta de 4 hores (lot 1)

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

5.4.1 Naturalesa del risc: el pacient anestesiat depèn de l'equip

Durant una exploració de RM sota anestèsia general, el pacient —sovint pediàtric, neonatal, crític o no col·laborador— depèn completament de l'equip d'anestèsia per a la ventilació, l'oxigenació i l'administració de l'agent anestèsic. A més, es troba a l'interior del túnel, amb un accés limitat i a distància del personal, en un entorn on el camp magnètic és permanent.

5.4.2 No hi ha alternativa dins la sala de RM

Un equip d'anestèsia convencional no es pot introduir a la sala de RM pel risc d'efecte projectil i de mal funcionament. Mentre l'equip compatible estigui avariat, no es poden fer exploracions sota anestèsia general a la unitat i cal suspendre-les o derivar-les a un altre centre que disposi d'aquest recurs. La finestra rellevant per restablir el servei es mesura, per tant, en hores i no en dies, atès que les exploracions sota anestèsia es programen en franges específiques que requereixen la coordinació de l'equip d'anestesiologia.

5.4.3 Altres supòsits amb implicació directa de seguretat

Al costat de la fallada del ventilador, hi ha altres avaries que impedeixen continuar l'activitat amb seguretat i que requereixen la intervenció de personal tècnic qualificat i acreditat per intervenir sobre l'equip, d'acord amb les especificacions del fabricant i la normativa aplicable:

- Fallada del sistema antihipòxic o de l'alarma de fallada d'O2: es perd la protecció davant de l'administració d'una mescla hipòxica.
- Fallada del mòdul de gasos o de la identificació de l'agent: es perd el control de la concentració d'agent anestèsic i del CO2 espirat.
- Fallada de la vàlvula de limitació de pressió: es perd la protecció davant del barotrauma.
- Fallada de la bateria de suport: es perd la continuïtat de la ventilació davant d'un tall del subministrament elèctric.
- Fallada del mesurador de camp magnètic, si l'equip en disposa: es perd l'avís davant d'una ubicació de l'equip en una zona de camp superior a l'admès.

5.4.4 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: la ventilació manual del pacient, la seva extracció del túnel i la seva atenció fora de la sala 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.

5.4.5 Continuïtat assistencial

Més enllà de la seguretat, una aturada no atesa dins la jornada obliga a cancel·lar i reprogramar les exploracions sota anestèsia, amb la pèrdua de les franges d'anestesiologia assignades i l'allargament de les demores en pacients pediàtrics i en processos diagnòstics 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.

5.4.6 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, definides a l'apartat 5.2; 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.

5.5 Justificació del temps màxim de resposta de 4 hores (lot 2)

5.5.1 Naturalesa del risc: la monitorització és l'única vigilància del pacient

La monitorització contínua de les constants vitals és imprescindible en tot pacient sotmès a sedació o anestèsia durant l'exploració de RM. Durant l'adquisició, el personal no pot observar directament el pacient a l'interior del túnel, de manera que el monitor, els mòduls sense fils i la pantalla remota de la sala de control en són el mitjà principal de vigilància. A més, els cables, elèctrodes i sensors en contacte amb el pacient dins del túnel poden escalfar-se per l'acció de la radiofreqüència si no funcionen en les condicions previstes pel fabricant.

5.5.2 No hi ha alternativa dins la sala de RM

Un monitor convencional no es pot utilitzar a la sala de RM. Mentre el monitor compatible estigui avariat, no es poden fer exploracions sota sedació o anestèsia, ni estudis que requereixin sincronització cardíaca, i cal suspendre-les o derivar-les. La finestra d'intervenció rellevant es mesura, per tant, en hores i no en dies.

5.5.3 Altres supòsits amb implicació directa de seguretat

Hi ha avaries que impedeixen continuar l'activitat amb seguretat i que requereixen la intervenció de personal tècnic qualificat i acreditat per intervenir sobre l'equip, d'acord amb les especificacions del fabricant i la normativa aplicable:

- Fallada del sistema d'alarmes: el personal no rep avís d'un deteriorament del pacient.
- Pèrdua de la transmissió dels mòduls sense fils o de la pantalla remota: es perd la vigilància des de la sala de control durant l'adquisició.
- Lectura errònia de l'ECG o de la SpO2: es pot interpretar incorrectament l'estat del pacient o perdre la sincronització de l'adquisició.
- Indicis d'escalfament de cables, elèctrodes o sensors: risc de cremades al pacient.

- Fallada de la bateria del monitor o dels mòduls: es perd la monitorització durant l'exploració o el trasllat del pacient.

5.5.4 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: l'aturada de l'adquisició, l'extracció del pacient del túnel i la seva atenció amb mitjans alternatius fora de la sala són actuacions immediates, de responsabilitat del titular del centre. El que cobreix el termini de quatre hores és la intervenció tècnica qualificada que restitueix les condicions de seguretat i evita la progressió del dany o la interrupció assistencial.

5.5.5 Continuïtat assistencial

Més enllà de la seguretat, una aturada no atesa dins la jornada obliga a cancel·lar i reprogramar les exploracions sota sedació o anestèsia i els estudis cardíacs amb sincronització, que requereixen la coordinació de diversos professionals. 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, definides a l'apartat 5.2; 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 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.

5.7 Documentació a aportar per l'adjudicatari

L'empresa adjudicatària, una vegada adjudicat el contracte i amb caràcter previ a la recepció, haurà de presentar una memòria que actualitzi i concreti la informació aportada al bloc B de l'Annex I, amb el contingut següent:

- Estructura organitzativa de l'empresa i del servei tècnic (organigrama), i sistema de qualitat i certificació.
- Perfil professional dels tècnics adscrits, 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 5.4 i 5.5.
- 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, 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.
- Les condicions MR Conditional definitives de cada component.
- La documentació de ciberseguretat prevista a l'apartat 4.4, si escau.

5.8 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 211.1.f) LCSP.

L'import acumulat de les penalitats no podrà superar el 10% del preu del lot, 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 és causa de resolució.
S'inclou al PCAP un règim de penalitats per incompliment de les obligacions contractuals, amb la finalitat de garantir l'execució puntual i correcta de la prestació, atesa la criticitat assistencial de l'objecte del contracte. Atès que l'IDI és una entitat de dret privat, el règim s'estableix en el marc de l'autonomia de la voluntat de les parts, prenent com a referència, per analogia, els articles 192 a 194 LCSP.

Penalitats per demora: si el contractista incorre en demora respecte del termini total d'execució o dels terminis parcials que, si escau, fixi el PCAP, per causa que li sigui imputable, se li podrà imposar una penalitat diària de 0,60 € per cada 1.000 € del preu del contracte, IVA exclòs. Quan

les penalitats assoleixin un múltiple del 5% del preu del contracte, l'òrgan de contractació podrà optar per la resolució del contracte o per continuar-ne l'execució amb la imposició de noves penalitats.

Penalitats per compliment defectuós o incompliment d'obligacions: es podran imposar penalitats, proporcionals a la gravetat de l'incompliment, per l'incompliment de les condicions especials d'execució, per l'incompliment dels compromisos del servei tècnic durant el període de garantia (temps de resposta i de resolució d'incidències fixats al PPT) i per qualsevol altre compliment defectuós de la prestació. La quantia serà d'entre l'1% i el 5% del preu del contracte, IVA exclòs, segons la gravetat, sense que cada penalitat pugui superar el 10% del preu del contracte ni el conjunt de les penalitats el 50% del preu.

Imposició i cobrament: les penalitats les imposarà l'òrgan de contractació, amb audiència prèvia al contractista, i s'executaran mitjançant deducció de les factures pendents de pagament o, en defecte d'aquestes, amb càrrec a la garantia definitiva, i el contractista haurà de reposar-ne l'import. La imposició de penalitats no exclou la indemnització dels danys i perjudicis que l'incompliment pugui causar a l'IDI, en la part que excedeixi l'import de les penalitats. No s'imposaran penalitats quan la demora o l'incompliment obeeixin a causes no imputables al contractista.

Fonament. El règim de penalitats és proporcionat i té caràcter dissuasiu, i s'estableix atenent l'import del contracte i l'impacte assistencial que comportaria una aturada prolongada de la unitat. Es recollirà de manera expressa al PCAP.

Quadre de penalitats proposat: CONSTA EN L'ANNEX CORRESPONENT DEL PCAP

6. Annexos Plec tècnic

Annex I – Criteris mínims i informació obligatòria
S'adjunta l'Annex I de cada lot en format Excel a través de la plataforma electrònica (pestanyes «Bloc A - Requisits mínims» i «Bloc B - Informació obligatòria»).

Annex II – Criteris valorables
S'adjunta l'Annex II en format Excel.

Barcelona,

Víctor Zárate Lozano
Enginyer Biomèdic
Direcció d'Infraestructures i Enginyeria Biomèdica
Institut de Diagnòstic per la Imatge