PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ, POSADA EN FUNCIONAMENT, I MANTENIMENT POST-GARANTIA DE DOS EQUIPS PER A PERFUSIÓ CARDÍACA AMB DESTÍ L'INSTITUT CLÍNIC CARDIOVASCULAR DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (HCB)

Exp.: 2026-153

1.- OBJECTE

L'objecte d'aquest plec de prescripcions tècniques (PPT) és establir les condicions de la contractació del Subministrament, instal·lació, posada en funcionament, i manteniment post-garantia de dos equips per a perfusió cardíaca amb destí l'Institut Clínic Cardiovascular de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

2.- ABAST DEL CONTRACTE

En virtut del present procediment de licitació, l'HCB pretén contractar el subministrament, instal·lació i posada en funcionament, i manteniment post-garantia de dos equips per a perfusió cardíaca per la circulació extracorpòria.

La durada màxima del contracte és de 60 mesos, d'acord amb el que s'estableix en el Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP). No es preveu la possibilitat de pròrroga. L'objecte del contracte no es divideix en lots.

L'equipament que s'ha de subministrar és el següent:

- **2 equips de perfusió cardíaca per a la circulació extracorpòrea**:

EQUIP DE PERFUSIÓ CARDÍACA:	Quantitat mínima per equip
Estructura principal modulable que proporcioni estabilitat i suport al conjunt complet del sistema, muntat sobre estructura mòbil amb mínim 4 rodes amb fre que permeti la mobilitat dins de l' entorn quirúrgic	1
Safata situada a la part superior per a suport d' equips, accessoris i/o consumibles.	1
Sistema d' enllumenat LED integrat per millorar la visibilitat de l' àrea de treball.	1
Columnes de suport vertical per a muntatge de mòduls, monitors i accessoris.	2
Columna de suport addicional que amplia la capacitat de muntatge i organització del sistema.	1
Monitor principal tàctil d'alta definició amb dimensions de 20" com a mínim i màxim 30" per a visualització i control de paràmetres de perfusió	1
Monitor del lloc de control per a la visualització de paràmetres operatius.	1
Suport específic per a la fixació segura del monitor central.	1
Coberta protectora del sistema de fixació ràpida.	1
Suport específic per allotjar dos rodets petits.	1
Kit complet de rodet gran per a control precís de cabal.	4
Kit de rodet petit per a circuits auxiliars.	2
Kit per a integració de bomba centrífuga de longitud estesa.	1
Unitat electrònica central de gestió i control del sistema.	4
Panell estructural lateral de protecció i acabat.	1
Safata lateral per a suport d' equips o consumibles.	1
Braç articulat per a posicionament flexible de dispositius.	1
Coberta metàl·lica de protecció per a mòduls.	1

MODULS DE TREBALL	Quantitat mínima per equip
Mòdul destinat a la detecció de bombolles d' aire en el circuit.	1
Mòdul per a mesurament i control del flux del circuit.	2
Mòdul per a monitoratge de pressió en el sistema fins a sis canals	1
Mòdul per a detecció i control del nivell de fluid.	1
Mòdul per a mesurament i control de la temperatura, mínim de 4 entrades	1
Mòdul complet integrat per a monitoratge avançat per la perfusió per objectius	1
Mesclador electrònic per a regulació precisa de gasos.	1
Mòdul addicional per ampliar el monitoratge de pressió.	2
Kit d'emergència manual per bomba centrífuga i per rodets	1

SENSORS	Quantitat mínima per equip
Sensor per a detecció de bombolles en línies de 3/8".	1
Sensor de flux per a línies d'1/4".	1
Sensor de flux per a línies de 3/8".	1

ACCESSORIS	Quantitat mínima per equip
Suport amb sistema de fixació ràpida per a accessoris muntats en pal.	1
Suport específic per a la correcta fixació de la línia arterial.	1
Joc de cobertes per a protecció i acabat de suports del pal.	6
Elements per a subjecció i ordenació del cablejat.	6
Clips dissenyats per a l' organització del cablejat a la part superior.	3
Ganxo per a emmagatzematge segur de clamps quan no estan en ús.	1
Etiquetes per a identificació personalitzada del cablejat.	1
Etiquetes codificades per color per a identificació ràpida.	1
Inserits Variolock configurats per a relació 4: 1 en cardioplegia.	2
Suport de fixació ràpida compatible amb sistemes S5 Pro.	1
Suport per a fixació segura del col·lector de mostres.	1
Clamp destinat al control mecànic del flux venós.	1
Transformador per a aïllament i seguretat elèctrica del sistema.	1

CABLES	Quantitat mínima per equip
Mòdul de connexió elèctrica entre la xarxa de l'hospital i el sistema.	1
Cable de seguretat per a posada a terra i equiptencialitat del sistema.	1
Cable elèctric per a alimentació de dispositius compatibles.	1
Cable d' interconnexió de dades i senyal entre mòduls del sistema.	1
Suports addicionals per a guiatge i fixació de cables.	6
Cable d' alimentació elèctrica.	1
Cable de connexió per a transductors de pressió Edwards	6

A les taules anteriors es descriu la configuració mínima de l'equip de perfusió cardíaca per a la circulació extracorpòria, incloent la consola mòbil, les pantalles de control, les

bombes, i els mòduls de monitorització necessaris per a la correcta gestió dels fluxos, pressions, temperatura i nivells de fluid.

L'equip ha de ser modular, amb estructures de suport per a l'ancoratge de rodets i accessoris, i disposar de tots els sensors i sistemes de seguretat indispensables per al funcionament fiable del procés de perfusió.

A més, ha d'incloure els accessoris i cablejat necessaris per a la connexió elèctrica, la traçabilitat de dades i la gestió integral del procediment, assegurant la seguretat del pacient, la correcta organització del quiròfan i la possibilitat de controlar simultàniament múltiples paràmetres crítics durant l'ús clínic de la bomba.

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

3.1.- Requeriments tècnics generals dels equips a subministrar:

- Muntat sobre estructura mòbil, amb solucions avançades en accessibilitat, ergonomia, i confort per l'usuari, i adequats per al seu ús en entorn quirúrgic.
- Equip muntat sobre plataforma, amb hardware, software, i sistemes de gestió de dades avançats adequats pel maneig i registre de les intervencions de cirurgia cardíaca amb circulació extracorpòria.
- Arquitectura modular fabricats sobre materials d'alta resistència com acer inoxidable de superfícies llises, que permeti múltiples configuracions personalitzables segons les necessitats clíniques i de fàcil neteja.
- El sistema ha de permetre el muntatge de l'oxigenador/reservori tant al costat dret com l'esquerre, facilitant la disposició dels elements de quiròfan i preferències de l'equip perfusionista.
- El sistema ha de permetre el treball simultani de varies bombes.
- El sistema ha d'incorporar un conjunt de màstils per l'ancoratge de rodets, sistemes de monitorització, i altres accessoris per assegurar una correcta organització dels components.
- Les dimensions han de ser compactes i optimitzades per millorar l'ergonomia i maniobrabilitat dins el quiròfan.
- La bomba ha d'estar integrada amb els sistemes informàtics de l'hospital (HC3, SAP, IPA).

3.2 Requeriments tècnics funcionals de l'equip a subministrar:

En el present apartat es detallen els paràmetres i funcionalitats mínimes que ha de disposar l'equip per a la correcta visualització, gestió, i control de les dades clíniques rellevants del pacient amb l'objectiu de garantir la seguretat clínica del procediment.

Aquests requeriments inclouen la visualització i el control dels paràmetres de perfusió, així com la gestió de les dades del pacient i del procés, indispensables per assegurar la traçabilitat, la seguretat del pacient i el correcte desenvolupament del procediment quirúrgic quan és necessària la perfusió cardíaca mitjançant la bomba de circulació extracorpòria.

MONITOR DE PERFUSIÓ:

- Data, hora i visió general de les dades de pacient
- Temps de circulació extracorpòrea amb un mínim de 6 cronómetres

- Visualització de parámetres en línia i configurable
- Canvi de configuració de les dades
- Notificació de resultats i canvis d'indicadors de qualitats
- Gràfics de perfusió principals
- Visualització del balanç de líquids
- Temps addicionals, recordatoris i duració dels events.
- Càlcul en temps real de mínim els següents paràmetres de circulació extracorpòrea
- DO2i
- VO2i
- DO2i/VO2i
- Càlcul de superfície corporal de pacient (BSA) i flux teòric.
- Sistema d'alarmes visuals i acústiques
- Eines d'estadística clínica
- Tables i gràfics personalitzables per deducció de tendències
- Sistema totalment integrat amb els sistemes informàtics de l'hospital, mínim HC3, SAP, IPA amb volcatge automàtic de la informació
- Exportació d'informes en format pdf i xls.
- Bateries per al funcionament autònom en cas d'interrupció de la ret elèctrica

3.3 Compatibilitat amb altres equips i fungibles

La compatibilitat de l'equip amb una àmplia gamma de consumibles i dispositius externs és fonamental per assegurar la màxima flexibilitat i eficiència clínica. Aquesta característica permet adaptar l'equip a diferents entorns quirúrgics, facilitar la integració amb sistemes ja existents, i garantir la correcta connexió i funcionament d'oxigenadors, línies de perfusió, sets de cardioplègia, i altres dispositius de monitorització, assegurant així la seguretat del pacient i la continuïtat del procediment. L'equip ha de ser compatible amb els següents consumibles:

- Oxigenadors de varis fabricants
- Línies de perfusió de varis fabricants
- Sets de cardioplègia de varis fabricants

4.- CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DELS EQUIPS

4.1.- Condicions de subministrament

S'entén per equip el conjunt complet de l'equip, màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclòs el programari. L'equip ofert es subministrarà amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent i, si fos el cas, degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa l'Hospital.

L'equip s'ha de subministrar en el termini de **90 dies** a partir de la recepció de la comanda per part de l'adjudicatari i en el lloc que indiqui el responsable del contracte.

L'equip ha d'anar convenientment embalat per tal que arribin en perfectes condicions.

El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en l'equip durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport dels equips fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribava dels equips.
- Presentar el certificat de conformitat del nº de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.

L'empresa adjudicatària ha de facilitar el pes i el volum de tots els components embalats que configurin el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha de venir correctament identificat amb codis i textos a efectes de facilitar la seva localització i manipulació.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit a l'HCB per a la seva acceptació.

El termini de garantia dels equips ha de començar a comptar a partir de la data de l'acta de recepció dels equips.

4.1.1.- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb els equips, a la Direcció d'Infraestructures de l'HCB, tots els Manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat dels equips, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre els equips que representin un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuals de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic dels equips.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.

- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic i en qualsevol suport excepte el CD.

4.2. Condicions d'instal·lació i posada en servei de l'equipament

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació de l'equip i els requisits necessàries que ha de complir l'HCB per al seu correcte funcionament, almenys s'ha d'indicar:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.
- L'espai físic útil necessari. La instal·lació i posada en funcionament dels equips s'ha de realitzar de forma coordinada amb l'HCB i en presència del personal designat per la Direcció d'Infraestructures que n'autoritza i supervisa la instal·lació.

El temps d'instal·lació de l'equip és el comprés entre l'arribada dels equips a l'HCB i fins que es troben instal·lats per poder dur a terme el test d'acceptació dels equips.

L'empresa adjudicatària ha d'assumir els cost de les actuacions necessàries per instal·lar adequadament l'equip. A més, queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es derivin del muntatge i instal·lació dels seus equips o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que l'HCB indiqui.

En el cas que per a la instal·lació dels equips s'hagin de realitzar obres de condicionament, el cost d'aquestes obres les ha d'assumir l'empresa adjudicatària. També ha de sol·licitar, en cas necessari, les llicències per poder efectuar les obres, i ha de presentar les certificacions i homologacions de totes les noves instal·lacions o les modificades que han de ser de característiques similars a les que l'HCB tenia instal·lades.

4.3. Condicions de recepció dels equips

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal tècnicament qualificat de l'HCB.Si el resultat de la prova o test d'acceptació és positiu s'ha de signar l'acta de recepció dels equips subministrats.

5.- CONNECTIVITAT

Tots els dispositius que requereixin connectivitat a la xarxa de l'Hospital (com ara ordinadors, impressores, equipament mèdic, dispositius IoT, etc.) hauran de complir els següents requisits tècnics:

5.1 Xarxa cablejada

- Interfície Ethernet amb connexió RJ45
- Velocitat: autonegociació 10/100/1000 Mbps
- Mode dúplex: autonegociació half/full

5.2 Xarxa sense fils

- Interfície inalàmbrica recomanada basada en estàndard 802.11ac. En el cas de que no es suporti, hauria de suportar els estàndards A i/o B/G/N
- Protocols de roaming: 802.11k, 802.11r i 802.11v

5.3 Xarxa cablejada i sense fils

- Suport per a autenticació 802.1x amb usuari i certificat digital
- No es permeten aplicatius que funcionin mitjançant multicast
- No es permeten solucions que requereixin connectivitat entre dispositius de la mateixa xarxa, només estan permeses solucions de comunicació mitjançant client servidor

5.4 Altres tecnologies de connectivitat

- El licitador haurà de proporcionar informació detallada sobre altres tecnologies de connectivitat inalàmbrica que incorporin els dispositius, com ara Bluetooth, NFC, o altres basades en transmissió radioelèctrica. A questes hauran de complir els següents requisits:
- Xifratge: Tota transmissió inalàmbrica ha d'estar xifrada
- Freqüències: No es podran utilitzar bandes de freqüència que ja estiguin assignades a altres solucions de l'Hospital (WiFi, RFID, lectors de temperatura, etc.)

5.5 Protocols de comunicació

- Totes les comunicacions s'hauran de realitzar mitjançant el protocol TCP/IP
- La configuració haurà de garantir transmissions segures, d'acord amb les guies del Centro Criptológico Nacional (CCN)
- S'hauran d'utilitzar rangs de ports acotats, que caldrà comunicar per permetre la definició de regles específiques als tallafocs corporatius

5.6 Adreçament IP

- Tots els dispositius, excepte els servidors, hauran d'obtenir una adreça IP automàticament a través del servidor DHCP corporatiu
- La implementació del protocol DHCP haurà de seguir els estàndards internacionals i garantir la compatibilitat amb els mecanismes de seguretat de l'Hospital (com la protecció contra IP spoofing)
- Qualsevol configuració que requereixi comunicació amb un altre sistema haurà d'usar configuracions mitjançant noms FQDNs (Fully Qualified Domain Name) i no mitjançant configuracions que indiquin direccions IPs

5.7 DICOM

El equipament s'haurà d´integrar amb el sistemes de informació hospitalaris al menys, a través de serveis DICOM 3.0 integrats, amb el següents casos de serveis inclosos:

- DICOM Store
- DICOM Query/retrieve
- DICOM Print

- DICOM Worklist
- DICOM MPPS
- DICOM DSR

Els treballs de configuració del equip estaran inclosos en la oferta i seran assumits pel adjudicatari.

5.8 Gestió

- Consola de gestió central

Per a desplegament de gran nombre d'elements caldrà incloure, en cas de que no existeixi ja, una consola central de gestió que permeti realitzar operacions a múltiples dispositius amb una sola acció (evitant la mateixa operació equip a equip).

5.9 Accés remot

- Equips d'usuari

Si fos necessari l'accés remot a un equip d'usuari, aquest haurà de ser autoritzat cada vegada que sigui necessari i supervisat per personal intern.

- Servidors
  - L'accés remot als servidors es realitzarà amb un client VPN proporcionat per la DSI. Aquests accessos són de caràcter nominal i hauran de ser sol•licitats per personal de l'Hospital.

5.10 Cloud

Solucions basades en cloud:

- Caldrà definir quin tipus de dades son emmagatzemades en clouds públics.
- Les comunicacions per aquest tipus d'entorn caldrà que siguin autoritzades pels responsables de tractament de dades de l'Hospital.
- L'accés a les dades en clouds públics s'ha de realitzar de manera segura i s'ha d'enregistrar l'accés i les tasques realitzades mitjançant un usuari nominal.
- En cas de ser necessari, el servei cloud es pot autenticar amb el nostre Directori Actiu mitjançant SAML.
- L´entorn cloud utilitzat ha d´estar certificat per l´Esquena Nacional de Seguretat. Tanmateix ha d´estar configurat segons los guies de configuració segura del CNN-Centro Criptológico Nacional.

5.11 Hardware

- Servidors

Per norma general la implantació de nous servidors es realitzarà sota la plataforma de virtualització corporativa. Qualsevol excepció haurà de tenir el vist i plau de la DSI i complir les especificacions de hardware establertes internament.

- PCs

Per norma general s'intentarà no incloure PCs, aprofitant sempre que sigui possible i no hi hagi disconformitat per part de la DSI els PCs que hi ha desplegats a l'hospital.

- SO

No s'admeten SO obsolets o no suportats pels fabricants. Caldrà que disposin de certificació Common Criteria CC/CEM v3.1

6.- FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig de l'equip al personal tècnic de l'HCB. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per a un adequat ús de l'equip.

Igualment, l'empresa adjudicatària ha d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les inspeccions periòdiques i el manteniment preventiu necessaris un cop transcorregut el termini de garantia. A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar formació sobre el manteniment de l'equip al personal de manteniment de l'HCB.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització de l'equip, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal de l'HCB tal i com s'ha previst en els apartat anteriors.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica, el pla de formació amb la descripció dels cursos que es realitzaran, el professorat que impartirà els cursos i la seva planificació. També ha d'aportar la programació de formació d'un any que realitzarà l'empresa adjudicatària al personal que presti el servei de manteniment.

7.- GARANTIA DE L'EQUIPAMENT

El termini de garantia dels equips inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, serà de com a mínim 24 mesos (2 anys), comptats a partir de la realització de la prova o test d'acceptació dels equip a què fa referència l'apartat 4.3, havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

En el cas que hi hagi components de l'equip que gaudeixin d'una garantia complementaria l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

La garantia ha d'incloure:

- La substitució dels equips o dels elements dels equips tals com, components, accessoris i qualsevol altre element inclòs software que formi part de l'equip o que s'ha subministrat dins de l'adjudicació d'aquest expedient i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vicis, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes dels equips, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia. Incloent tots

els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.

Els elements de l'equip que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data en que es realitza la comunicació de la incidència.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas que no puguin ser iguals l'HCB ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'Hospital els fulls de les revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

8.- SERVEI DE MANTENIMENT

8.1.- Definicions

Per a la correcta interpretació d'aquest apartat a continuació es defineix el significat de les seves paraules clau.

- **Manteniment Tècnic-Legal o Manteniment Normatiu:** És el manteniment que cal realitzar perquè així ho estableix una normativa d'obligat compliment Estatal, autonòmica o municipal.

- **Manteniment Preventiu:** Son el conjunt d'operacions de manteniment que es realitzen periòdicament sobre els equips, elements, sistemes o instal·lacions per garantir-ne el seu bon estat i funcionament.

- **Manteniment Correctiu:** Es el manteniment puntual que es realitza quan es produeix un funcionament anòmal o parada d'un equip, element, sistema o instal·lació, per tornar a portar-los a les seves condicions normals de funcionament.

- **Acord de Nivell de Servei (ANS):** son els indicadors que permeten avaluar la qualitat del servei.

- **Temps de resposta:** és el temps transcorregut entre la comunicació d'un incident o avaria i la presència física d'un tècnic per a resoldre-la.

- **Temps de resolució:** és el temps transcorregut entre a comunicació d'un incident o avaria i la resolució de la mateixa.

- **Temps disponible d'un equip:** És el temps durant el qual es pot utilitzar un equip.

8.2.- Condicions del servei de manteniment

El servei de manteniment ha d'incloure:

- El servei de manteniment preventiu, tècnic-legal i correctiu i tots els manteniments exigits per la legislació vigent, emetent els certificats, individualitzats, corresponents per cada equip que ho requereixi.

- Els recanvis necessaris pel bon funcionament dels equips. Els recanvis han de ser originals i el seu cost ha d'estar inclòs en el servei de manteniment. També ha d'estar inclòs el cost del material utilitzat per el desenvolupament de les tasques de manteniment correctiu i preventiu.

- L'actualització del software dels equips, si s'escau.

- El servei de manteniment s'ha de realitzar els dies laborables de 8:00h a 17:30h.

- El suport tècnic en l'adaptació a les normatives vigents en cada moment i la comunicació a l'HCB de les modificacions de la normativa que afecten als equips de l'Hospital.

- En els equips d'assistència vital, el servei ha d'incloure el manteniment de seguretat elèctrica i el de seguretat funcional, així com tots els ajustaments, proves i vigilància necessària per garantir la conservació i/o millora dels equips i assegurar en tot moment llur fiabilitat i correcte funcionament.

- La comunicació de qualsevol defecte dels equips que disminueixi la seva funcionalitat o rendiment, augmenti la despesa energètica o de consumibles o pugui ser motiu de futures avaries o anomalies, per la qual cosa s'han de lliurar els informes tècnics-econòmics necessaris per a realitzar les intervencions o prendre les decisions que s'escaiguin.

- El manteniment preventiu més correctiu ha de quedar garantit por un període mínim de 10 anys des l'adquisició dels equips.

L'adjudicatari haurà de garantir l'existència de totes aquelles peces o elements de recanvi, especejaments, etc. que li puguin ser requerides indicant el temps màxim de compromís de subministrament, que en cap cas pot ser superior a 24 hores. Ha de garantir que existiran peces de recanvi durant un període mínim de deu anys. Haurà d'indicar per a cada model d'equip ofert la data de comercialització. Aquesta garantia de subministrament de peces i suport haurà d'estar certificada pel licitador o en el seu cas per l'empresa fabricant.

Tots els elements de recanvi han de ser originals. L'empresa adjudicatària es compromet a tenir en estoc els elements necessaris per poder realitzar els recanvis en el termini establert, qualsevol retard en la solució d'una incidència pot comportar l'aplicació de penalitats.

8.3.- Obligacions de l'empresa adjudicatària

Pel que fa al servei de manteniment, l'empresa adjudicatària es compromet a :

- Garantir un temps mínim de funcionament dels equips subministrats del 96% del temps útil, descomptant el temps d'aturada per les revisions preventives o

reglamentaries. En cas que el temps útil no arribés al 96% es descomptarà un import de la facturació anual associada al contracte de manteniment de l'equip seguint la següent proporció:

  - Si el temps útil <90% → descompte del 100% de la factura
  - Si el temps útil està comprès entre el 90 i el 94% → descompte del 25% de la factura
  - Si el temps útil està comprès entre el 94 i el 96% → descompte del 10% de la factura

- Garantir una bona qualitat tècnica dels treballs i serveis realitzats. Qualsevol perjudici que es causi a l'Hospital o a un tercer com a conseqüència d'una mala qualitat del servei de manteniment serà imputable a l'empresa adjudicatària.

- Garantir el compliment de la normativa estatal i autonòmica aplicable en el moment de realitzar les tasques de manteniment.

- Aportar tot l'instrumental, eines, equips de mesura, mitjans auxiliars i de seguretat necessaris per a la prestació del servei. Aquests instrumentals, eines o equips disposaran del corresponent Certificat verificació i/o calibració.

- Aportar la documentació necessària que acrediti la formació tècnica del personal propi o subcontractat destinat a prestar el servei de manteniment.

- Comunicar a l'HCB el propòsit de cedir o subcontractar el servei de manteniment. La subcontractació o la cessió han de ser autoritzats expressament per l'HCB.

- Cobrir les vacants del seu personal per malaltia, vacances o circumstàncies similars, amb personal, d'igual o superior categoria i experiència el mateix dia que es produeixin. La cobertura es podrà efectuar, per casos imprevistos, per les mateixes hores de treball, en dies successius a la incidència, prèvia acceptació dels responsables del centre afectat. En aquest cas no generarà penalització.

- Cal que en tot moment l'empresa adjudicatària estigui al corrent de les obligacions que, com a empresa, li corresponguin en matèria fiscal, laboral, de Seguretat Social, sindical i de seguretat i salut, i ha de ser estrictament i rigorosament responsable, amb caràcter exclusiu i sense cap càrrec per compte de l'HCB, de l'incompliment de qualsevol d'aquestes obligacions.

- Complir totes les normatives, disposicions i regulacions legals o reglamentàries vigents en la data de formalització del contracte o que entrin en vigor durant la vigència d'aquest, en matèria de prevenció de riscos laborals. En especial, es compromet a complir la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals, el Reial decret 171/2004, de 30 de gener, sobre coordinació d'activitats empresarials, com també totes les normatives que els desenvolupin, complementin, modifiquin o substitueixin.
- Uniformar pel seu compte tot el personal destinat a l'execució dels treballs contractats.

- Tenir contractada durant tota la vigència del contracte una assegurança de responsabilitat civil d'un import mínim de 500.000 € per respondre suficientment dels possibles danys ocasionats, tant a les persones com a les coses, pel seu personal o a conseqüència de la seva activitat.

- Canviar el personal destinat a prestar el servei de manteniment sempre que l'HCB ho sol·liciti. El termini màxim per al canvi serà de tres setmanes des de la data d'avís.

Entre el personal destinat a realitzar el servei de manteniment i l'HCB no hi ha cap relació o vincle laboral. Per tant, l'empresa adjudicatària té en exclusiva la condició d'empresari respecte del personal esmentat, i no hi pot haver cap causa de reclamació de caire laboral o econòmic per aquest motiu contra l'HCB, ni mentre sigui vigent el contracte ni després d'haver acabat aquest. En cas que aquesta circumstància es produeixi per una causa imputable a l'empresa adjudicatària, aquesta es compromet a assumir qualsevol cost que es generi per l'extinció dels contractes, deutes i responsabilitats que hi hagi, com també qualsevol altra responsabilitat derivada de la prestació que s'ha fet.

8.4.- Coordinació

Per a coordinar els treballs de manteniment entre el l'HCB i l'empresa adjudicatària, ambdues parts designaran representants, amb la formació d'Enginyer Superior o Tècnic, en les especialitats d'Electrònica, Industrial, Telecomunicacions o equivalents; els quals seran els interlocutors habituals per a totes les qüestions que es succeeixin durant l'execució del contracte i resoldran les accions a realitzar i la seva implantació tècnica i administrativa.

8.5.- Protocol d'actuació

El servei de manteniment s'ha de realitzar d'acord amb el següent protocol:

- Les operacions de manteniment correctiu les realitzarà el contractista a partir de la recepció d'una notificació d'avaria, cursada pel departament d'Administració de Manteniment, la qual donarà lloc a l'exploració, diagnosi i correcció dels problemes. Un cop resolta l'avaria, es donarà compte a Manteniment de la seva resolució. Si l'avaria és irreparable, la reparació té un cost desproporcionat respecte a la reposició (cost igual o major al 30% del valor de l'equip) o no és recomanable per ésser l'equip obsolet, el tècnic ho comunicarà al responsable de l'HCB abans de procedir a la seva reparació.

- L'HCB no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Prescripcions Tècniques, o que no comptin amb la seva prèvia conformitat.

- L'HCB no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si s'escaigués– la compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.

- L'HCB exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei de manteniment, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a que s'haurà sotmès l'empresa adjudicatària com a conseqüència del present Plec de Prescripcions Tècniques, així com del contracte que se'n deriva.

- Les operacions de manteniment preventiu i de seguretat elèctrica i funcional es realitzaran dins d'una programació específica per cada aparell en base a les

necessitats de funcionament i les especificacions del fabricant. Les actuacions es realitzaran dins d'un cicle establert per cada aparell que ho necessiti.

- Totes les intervencions de manteniment es realitzaran, preferentment, a l'HCB, i en el cas que fos necessari, en els tallers de l'empresa adjudicatària. Només en cas que sigui imprescindible, es canalitzarà als serveis tècnics exteriors apropiats, previ informe de l'avaria i autorització de la despesa corresponent.

- Per programar les actuacions a l'HCB, caldrà que l'empresa adjudicatària es coordini prèviament amb el responsable tècnic de l'HCB de tal manera que no quedi afectada l'activitat de l'hospital.

8.6.- Altres intervencions

Per intervencions que no siguin correctives o preventives, no incloses en el plec, es realitzaran, prèvia presentació i acceptació de pressupost, tests de seguretat elèctrica o altres tipus de test o actuacions de seguretat en funció de les necessitats de l'HCB.

Els materials utilitzats en les intervencions de manteniment hauran d'ésser idèntics o de les mateixes característiques que els dels materials originals a substituir. En cas que no siguin idèntics, caldrà adjuntar la documentació tècnica necessària que justifiqui que tenen les mateixes característiques que les originals.

L'empresa adjudicatària s'encarregarà de gestionar la sol·licitud d'ofertes de recanvis dels equips i de presentar-les a l'HCB i serà responsable de dissenyar la previsió dels recanvis habituals per garantir la seva disponibilitat. Aquesta previsió haurà de presentar-se abans del inici del contracte.

8.7.- Informes

L'empresa adjudicatària presentarà la documentació de les intervencions realitzades, amb la freqüència i contingut següents:

- Un cop realitzada la reparació l'empresa adjudicatària presentarà l'albarà al departament de Manteniment de l'HCB en el que farà constar la causa de l'avaria, la solució, materials i ma d'obra i si resta oberta.

- A petició de l'HCB, un informe resum de les averies resoltes i pendents. Així com un càlcul del temps d'equip aturat, en el període determinat.

- Al inici del contracte i el primer mes de l'any es presentarà el programa de manteniment preventiu i de seguretat programat a realitzar per equip.

- L'empresa adjudicatària presentarà, anualment i a la finalització del contracte un informe que contingui l'avaluació del treball realitzat durant aquest període, així com les recomanacions i previsions de les accions significatives a realitzar en els períodes posteriors i/o següents, a més de les propostes de millora. Tota aquesta informació caldrà presentar-la de forma clara i gràfica.

Tota la documentació a entregar a l'HCB ha de ser presentada en format digital, tipus PDF.

8.8.- Classificació de les avaries i temps de resposta i resolució

Es consideraran tres tipus d'avaries: urgents, preferents i ordinàries, que es defineixen així:

- **Urgents:** es consideren avaries o avisos urgents aquelles que puguin deixar un servei assistencial sense activitat total o parcial, o que puguin suposar un risc per el pacient, o en general aquelles que la reparació de les quals es consideri molt important.

- **Preferents:** aquelles que encara que no impliquin una aturada d'un servei s'han de reparar el més aviat possible a causa dels perjudicis que poden ocasionar en el funcionament del servei.

- **Ordinàries:** Les avaries que no són urgents ni preferents.

El temps de resposta en funció de la classificació de les avaries serà el següent:

- Per avaries Urgents: immediat 6 hores (presència física)
- Per avaries Preferents: màxim 10 hores(presència física)
- Per avaries Ordinàries: màxim 14 hores(presència física)

El temps de resolució de l'avaria serà tal que compleixi la següent condició:

- caldrà que el 96% de les avaries estiguin resoltes en el mateix dia (8 hores laborables) sempre que no calgui la petició de material, que no sigui responsabilitat del contractista, per a la seva resolució.

8.9.- Acords de nivell de servei i penalitzacions
La qualitat del servei es valorarà en funció dels indicadors següents:

Nº	Descripció	Criteri d'avaluació	Factor corrector Penalitzador *
ANS01	Temps de presentació d'informes d'incidències o ofertes	Temps pactat en cada cas	3 %
ANS02	Temps de resposta	Incompliment més del 3% de les vegades	Fins a 0,25 %
ANS03	Temps de resolució	Incompliment més del 2,5 % de les vegades	Fins a 0,5 %
ANS04	Compliment del manteniment preventiu programat	En més del 5 % del casos	5 %
ANS05	Registre de correctiu	No lliurament dels documents que acreditin cada operació en més del 5% del casos	3 %
ANS06	Neteja i ordre	Per cada no conformitat	2 %
ANS07	Eficàcia del servei	Nivell d'eficàcia superior al 96%	0,25 %
ANS08	Reclamacions d'albarans	Entrega màxim 24 hores posteriorment a l'actuació	3 %

ANS09	Avaluació d'avaries	Repetició d'avaries mal resoltes en més del 5% del total d'avaries registrades	4 %
ANS10	Temps de Parada	Temps Funcionament entre 94% i 96% del temps disponible	10 %
		Temps Funcionament entre 90% i 94% del temps disponible	25 %
		Temps Funcionament inferior 90 % temps disponible	100 %
ANS11	Canvis de personal no justificats	Per cada canvi	0,5 %

* Percentatge de penalització sobre l'import del període de facturació establert o sobre la factura de la intervenció quan sigui una actuació de manteniment correctiu.

A més, a més, quan una avaria sigui imputable a una incorrecta execució del manteniment i/o l'avaria hagi suposat una parada en el servei, el temps associat contarà com a temps de parada de l'equip, i s'aplicaran les penalitzacions que es corresponguin segons la taula.

Barcelona,

Dra. Marta Sitges
Directora de l'Institut Clínic Cardiovascular
Hospital Clínic de Barcelona