

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Subministrament, instal·lació, posada en funcionament i manteniment post garantia d'un equip de Tomografia computada de feix cònic (CBCT) pel servei d'Odontologia del Consorci d'Atenció Primària de Salut Barcelona Esquerra

EXP. 2023-01

1.- OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte de la contractació és el subministrament, instal·lació i posada en funcionament d'un equip de Tomografia computada amb feixos de con amb destí al Servei d'Odontologia del Consorci d'Atenció Primària de Salut Barcelona Esquerra (endavant CAPSBE).

Adicionalment inclourà el servei de manteniment a tot risc de l'equip durant la vigència del contracte, el qual s'iniciarà a partir del segon any després que finalitzi la garantia del fabricant.

Per altra banda, també s'haurà de preveure una formació sobre característiques tècniques, prestacions i maneig de l'equip als professionals clínics.

Els licitadors que accedeixin a la informació publicada en el context d'aquest procediment es comprometen a no utilitzar aquesta informació més enllà d'aquest àmbit. Així mateix, es comprometen a mantenir la confidencialitat en relació a la informació que puguin obtenir en les visites a la seu del CAPSBE.

2.- ABAST DEL CONTRACTE

En virtut del present procediment de licitació el CAPSBE pretén contractar el subministrament, instal·lació, posada en funcionament i manteniment post garantia d'un equip de Tomografia computada de feix cònic (CBCT) pel servei d'Odontologia del Consorci d'Atenció Primària de Salut Barcelona Esquerra.

3.- CONDICIONS DE LA PRESTACIÓ DE SUBMINISTRAMENTS I SERVEIS

L'equip a subministrar haurà de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes a l'apartat 4.4 de "Requeriments tècnics".

L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional que li sigui d'aplicació.

3.1 ADEQUACIÓ DE LES INSTAL·LACIONS DE L'EQUIP DE TOMOGRAFIA.

El CAPSBE serà el responsable de l'obra en el Servei d'Odontologia ubicat al CAP Les Corts (Carrer Mejia Lequerica), que inclourà el projecte bàsic de protecció del perímetre exterior contra radiacions X mitjançant emplomat. La sala es trobarà disponible per a instal·lar l'equip, sent l'adjudicatari responsable de les actuacions d'instal·lació de l'equip de tomografia, cobrint tots els aspectes, fins a finalitzar la instal·lació. Els treballs i materials necessaris en la instal·lació es consideraran inclosos en el contracte actual i seran íntegrament a càrrec de l'adjudicatari.

L'adjudicatari serà responsable de deixar l'espai en perfecte estat d'ús, després d'haver realitzat les actuacions necessàries per a la instal·lació de l'equip. Els acabats i qualitats de la instal·lació es mantindran d'acord amb els acabats previs per tal de mantenir la uniformitat amb la resta d'espais.

L'adjudicatari haurà de comptar amb els mitjans necessaris per a assegurar la prevenció de riscos laborals i la seguretat durant el subministrament de l'equip, instal·lació i posada en marxa. L'adjudicatari serà responsable de la coordinació d'activitats empresarials en matèria de prevenció, amb tots els intervinents al projecte.

3.2 INSTAL·LACIÓ DE L'EQUIP

L'espai disponible per a la sala d'exploracions i sala de control és el detallat en els plànols inclosos en aquest PPT.

L'adjudicatari haurà d'adequar la instal·lació de l'equip a la grandària disponible. L'alçada màxima de l'equip ha de ser de 220cm.

Serà causa d'exclusió de l'oferta la incompatibilitat de l'equip ofert i la seva correcta funcionalitat de moviment amb les mides disponibles a l'espai d'emplaçament de l'equip.

A continuació s'enumeren els principals aspectes i elements que conformen la instal·lació completa de l'equip, sense que es pretengui atorgar un caràcter exhaustiu.

3.2.1 Electricitat

Són responsabilitat de l'adjudicatari les línies, connexions elèctriques i elements de conducció des dels quadres elèctrics fins als equips que integren l'equip, així com els punts de corrent dins de les instal·lacions.

3.2.2 Línies de dades

És responsabilitat de l'adjudicatari la instal·lació a nivell físic de les línies de transmissió de dades necessàries per al funcionament de l'equip, tant en tecnologies de coure com en tecnologies de fibra òptica fins al punt de connexió en xarxa del centre. Si els elements per al tractament de les imatges o per al control dels equips s'integressin en algun dels centres de processament de dades de l'entitat, bé físicament, bé de forma telemàtica, serà responsable de la seva interconnexió.

3.2.3 Climatització i refrigeració

La potència frigorífica que s'ha projectat a l'espai d'emplaçament ha tingut en compte una potència dissipada màxima pels equips de:

- Sala de control del tomògraf: 575 W
- Sala d'exploració del tomògraf: 7 kW

Les potències dissipades es combatran a les sales de control i exploració amb fan-coils.

3.2.4 Certificació i autorització de posada en marxa

L'empresa adjudicatària serà l'encarregada de realitzar la instal·lació, les proves pertinents de funcionament i calibració de l'equipament de raigs X, en presència d'un Radiofísic del Servei de protecció Radiològica (SPR) de l'Hospital Clínic de Barcelona.

El CAPSBE serà responsable, a través del Servei de Protecció Radiològica de l'Hospital Clínic de Barcelona, de totes les gestions administratives per a l'autorització i posada en marxa de l'equip de raigs X, així com la seva inscripció en el Registre d'instal·lacions de raigs X de Barcelona.

En concret, l'empresa adjudicatària haurà de proporcionar:

- Document amb les característiques tècniques de l'equip de raigs X adjudicat.
- Certificat de conformitat de l'equip de raigs X signat digitalment per l'EVAT (Empresa de Venda i Assistència Tècnica Autoritzada).
- Document amb les proves d'acceptació amb les mesures de referència inicials, signat digitalment.
- Creació del node d'enviament d'imatges al programa gestor de dosis a pacient *QAELUM*.

3.2.5 Elements no inclosos en el contracte

No es consideraran elements inclosos en el contracte:

- Sistema de detecció d'incendis.
- Sistema de seguretat electrònica.
- Sistema de control de la climatització.
- Dotació i instal·lació dels equips de climatització i refrigeració.

4.- ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES DEL CBCT

4.1 Interpretació de les especificacions tècniques

Si alguna de les especificacions tècniques incloses en el present plec determinés un model exclusiu d'algun fabricant, s'hauran d'interpretar com a especificacions orientatives. Les especificacions tècniques que puguin ser satisfetes per més d'un fabricant, es consideraran necessàries i el seu incompliment, causa d'exclusió de la present licitació. Les mesures s'entenen aproximades.

Totes les especificacions tècniques reflectides a continuació s'entenen incloses en el preu ofert de l'equip,

sense que calgui reflectir increments de preu per mòduls o funcionalitats concretes. En el preu ofert s'entendran inclosos tots aquells components, dispositius, mòduls, elements d'interconnexió i accessoris necessaris per a la posada en marxa i operació de l'equip. Les llicències de software s'entendran incloses en l'equip i en el preu ofert.

Les empreses adjudicatàries reflectiran en les seves ofertes aquells components addicionals (per exemple mòduls de software complementari) que sí que tindran un preu addicional de l'equip contractat mitjançant aquests plecs.

4.2 Actualitat tecnològica dels equips

L'equip ofert pel licitador i tots els seus components seran totalment nous. Les empreses licitadores hauran d'oferir equips que compleixin les especificacions mínimes establertes en el PPT, i que no vagin a estar descatalogats en un període d'almenys cinc anys des de la signatura del contracte.

Les empreses licitadores hauran d'acompanyar amb l'oferta tècnica, un certificat que garanteixi l'existència de peces de recanvi pel manteniment dels equips durant deu (10) anys.

Així mateix, oferiran component software que estiguin vigents o puguin ser actualitzats al llarg de tot el cicle de vida de l'equip. L'actualització del software s'entendrà inclosa en els contractes de manteniment que puguin formalitzar-se amb les empreses de manteniment de l'equip instal·lat.

L'adjudicatari instal·larà i deixarà l'equip en funcionament amb l'últim nivell d'actualització del software disponible en el mercat.

4.3 Compliment normatiu

Els equips a subministrar hauran de complir amb l'estipulat en el Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris. Així mateix, hauran de complir amb l'establert en el Reial decret 1085/2009, de 3 de juliol, pel qual s'aprova el reglament sobre instal·lació i utilització d'aparells de RX amb la finalitat de diagnòstic mèdic.

També s'hauran d'observar totes aquelles normes o instruccions oficials, de caràcter estatal, autonòmic o municipal, que puguin afectar a l'objecte del contracte.

L'equip ofert haurà d'incloure marcatge CE (Conformitat Europea).

4.4 Requeriments tècnics del Tomògraf

Els requeriments tècnics que han de complir els equips ha subministrar són els següents:

A. Característiques generals del CBCT

1. Descripció general del CBCT : unitat de raigs X digital per a estudis panoràmics i teleradiogràfics dentals, de les articulacions temporo-mandibulars, sinus paranasals i cefalometries, amb sistema 3D permetrà exploracions 3D de dentició completa amb volum FOV de 100 Ø x 80 altura, una sola mandíbula, i sectors dels grups anterior , premolars i molars. Per a persones des de 7 anys sense limitació de moviments o amb limitació amb ajuda de personal qualificat.
2. Generador de Raigs X: .
 - a) L'equip ha de complir amb la normativa CE i CSN vigent.
 - b) Cal adjuntar el product data.
 - c) Generador d'alta freqüència controlat per microprocessador.
 - d) Interval de tensió d'aproximadament 60 - 86 kV.
 - e) Intensitat en un rang mínim de 2 a 12.5 mA aproximadament.
 - f) Sistema de control i presentació de càrrega del tub automàtic, així com de la protecció contra sobrecàrregues. Cal especificar el tipus.
 - g) Consola de control amb presentació digitalitzada dels paràmetres de tècnica i exposició.
 - h) Exposimetria automàtica, semiautomàtica i manual (AEC).

- i) Programació anatòmica amb protocols d'adquisició preconfigurats i configurables per l'usuari.
 - j) Temps d'adquisició ≤ 15 segons. Indicar el temps d'exposició a la radiació en diferents tipologies d'adquisició de la imatge.
- 3. Dispositius de control de qualitat de les prestacions dels detectors i el corresponent programa que permeti a l'usuari comprovar de forma rutinària el bon funcionament del sistema.
- 4. Tub de raigs X:
 - a) Tub de raigs X amb mida de focus nominal no superior a 0,5 mm.
 - b) Dispositiu de col·limació lluminós i giratori.
 - c) Col·limació automàtica que permeti la reducció de l'àrea d'exposició per minimitzar la radiació.
 - d) Filtració total del tub no inferior a 2 mm Al.
 - e) Cal especificar la capacitat tèrmica del conjunt ànode – cuirassa.
 - f) Cal especificar la taxa de dissipació calòrica de l'ànode.
- 5. Sistema de col·limació de raigs X:
 - a) Conjunt de columna amb detector digital.
 - b) Columna d'alçada variable amb moviment motoritzat.
 - c) Controls motoritzats en l'adquisició i posicionament en panoràmic i cefalometria.
 - d) Sistema ergonòmic i segur per a posicionament del pacient.
 - e) Pantalla tàctil o comandament amb presentació digital per a fixat de paràmetres d'exploració.
 - f) Selecció dels factors d'exposició amb possibilitat de preprogramació i manual.
 - g) Sistema de centrat lluminós per pacient amb dos o més punts.
 - h) Adquisició d'imatges al voltant del cap de 180°, com a mínim.
 - i) Braç lateral per a cefalostat que permeti diferents formats i realitzar projeccions anteriors, posteriors, i de perfil dret o esquerra i que garanteixi la immobilitat del crani del pacient.
 - j) Accessibilitat per a cadires de rodes.
 - k) Incloure el catàleg sencer d'elements necessaris per realitzar els diferents possibles estudis.
- 6. Sistema d'adquisició d'imatges
 - a) Dos detector digitals: un per a estudis panoràmics i l'altre per cefalometries.
 - b) Detector de dimensions adequades per a pediatria.
 - c) Es farà servir les mesures del vòxel en μm .
 - d) Profunditat de grisos ≥ 14 bits.
 - e) Eina per reduir artefactes metàl·lics.
 - f) Cal indicar el grau de protecció IP dels detectors i estudis de resistència a caigudes.
 - g) Cal indicar el temps entre adquisició.
- 7. Qualitat d'imatge (axial i espiral) FOV100 Ø x 80 altura.
- 8. Sistema de reducció de dosis: Descripció de sistema de reducció de dosis que garanteixi el principi de ALARA i permeti modificar les dosis de radiació dins els paràmetres de legislatius actuals.
- 9. Sistemes informàtics:
 - a) Estació de treball per al control i processat d'imatges, de com a mínim 19" i alta resolució que permeti la visualització immediata de les imatges adquirides.
 - b) Capacitat de l'ordinador, CPU, RAM, nombre d'imatges que es puguin emmagatzemar sense comprimir en format de màxima resolució, sistema operatiu, pors de sortida.

- c) Ha d'incloure SAI
- d) La imatge resultant de l'exploració s'ha de poder veure directament a l'estació de l'operador sense necessitat d'haver de processar prèviament amb l'estació de diagnòstic.
- e) Programari amb funcions bàsiques i avançades de processament de les imatges (revisió, planificació de tractament, etc.)
- f) Cal indicar la mida de la imatge en MB.
- g) Cal indicar el temps de previsualització de la imatge i el temps de visualització de la imatge totalment processada.

10. Integració i connectivitat:

- a) Capacitat de connexió per Ethernet (RJ45) i xarxa Wi-Fi.
- b) Capacitat d'integrar-se amb els sistemes de comunicació i arxiu d'imatges digitals (PACS), o qualsevol altre que pugui tenir el Centre, i amb els sistemes d'informació radiològica (RIS).
- c) L'equipament ha de quedar configurat per enviar els estudis al PACS, amb un enviament de compressió de les imatges sense pèrdues (JPEGLossless).
- d) L'equip no ha de tenir transmissió Broadcast

11. Connectivitat DICOM

Ha d'incloure les llicències DICOM 3.0 amb els següents serveis:

- DICOM verification SCU/SCP
- DICOM Storage SCU/SCP
- DICOM Query/Retrieve SCU/SCP
- DICOM StC (Storage Commitment) SCU
- DICOM Worklist SCU
- Basic Greyscale Print SCU
- DICOM Media exchange DR
- Modality Performance Procedure Step (MPPS)
- DICOM Dose Structured Report
- DICOM TLS (DICOM Transport Layer Security)
- Cal incloure DICOM Conformance Statement

B. Característiques del software de gestió del Tomògraf

Descripció i tutorial d'ús del software propi.

Aportació de Manual i de GUIA ràpida d'ús. (Quick Guide)

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

5.1.- 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 software. Els equips oferts es subministraran 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 el CAPSBE.

Els equips s'han de subministrar en el termini de **3 mesos** a partir de la recepció de la comanda per part de l'adjudicatari i en el lloc indicat a continuació:

CAP Les Corts
Servei d'Odontologia, Planta 2
C/ Mejía Lequerica s/n – 08028 Barcelona

Persona de contacte: Guillem Sarrión Tel. 93 227 55 90 Ext. 7248 -7517
Horari de recepció de materials: De 8.00h a 15.00h de dilluns a divendres no festius.

L'adjudicatari serà responsable del subministrament de l'equip complet, així com de tots els components i elements necessaris perquè sigui plenament operatiu.

Tindrà en compte el que s'estableix en els següents apartats.

Els equips han d'anar convenientment embalats 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 els equips 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'arribada dels equips.
- Retirar els equips vells o que es substitueixen i gestionar-ne els residus d'acord amb la normativa aplicable en matèria de residus.
- 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 configuren 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 el CAPSBE per a la seva acceptació.

El termini de garantia dels equips ha de començar a comptar a partir de la data en que el responsable del centre hagi donat per bona la instal·lació i posada en servei dels equips.

5.2. 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 dels equips i els requisits necessaris que han de complir els espais habilitats per acollir-los a fi de garantir el seu correcte funcionament. Si més no cal dir:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.
- L'espai físic útil necessari.

5.3 Interoperabilitat

L'adjudicatari haurà de garantir l'adequada integració de l'equip dins dels sistemes tècnics del servei d'odontologia del CAPSBE i en particular:

- Amb el sistema: ECAP /SAP. PACS-DICOM

La incompatibilitat de l'equip proposat amb les tecnologies obertes i amb els criteris d'interoperabilitat entre tecnologies sanitàries de diagnòstic per la imatge, en favor de solucions propietàries del mateix fabricant, serà causa d'exclusió de l'oferta.

L'equip de tomografia ofert per l'adjudicatari no establirà cap limitació per al nombre d'usuaris que podran connectar-se al sistema, ni amb el número i tipologia d'ordinadors amb els quals es pretengui la integració, corporatius o externs a l'organització.

5.4 Manuals i documentació:

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb els equip, 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.
- Manuais 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.
- Manual de sistemes que inclourà informació sobre els mòduls de software, hardware, operacions de manteniment de logs, cachés i altres recursos temporals així com guia d'interoperabilitat.
- Manual de consulta ràpida
- 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.

L'adjudicatari proporcionarà la senyalística que sigui necessària en els accessos a les sales, precaucions de seguretat, indicacions sobre el propi equip, etc. La senyalística serà neutra en relació a la marca i model del fabricant, i seguirà els estàndards internacionals en l'àmbit del diagnòstic per a la imatge. Si la senyalística contingués llegendes, aquestes anirien en català.

5.5 Condicions de recepció i còmput de terminis

A l'efecte del còmput dels terminis de garantia i períodes de manteniment, s'entén que l'equip ha estat subministrat i instal·lat de manera efectiva quan s'ha completat la posada en marxa i el personal del servei d'odontologia del CAPSBE ha rebut la formació establerta en el contracte, sent possible per tant l'ús efectiu de l'equip per part del personal.

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà una prova o test d'acceptació tècnica, i en un període de deu dies des d'aquesta prova enviarà l'informe amb els resultats de la prova d'acceptació. Aquesta prova es realitzarà en presència del personal tècnicament qualificat que designi cada centre i servirà de referència per a establir el nivell de qualitat basat de rendiment de l'equip de Tomografia.

6.- FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig dels equips als **professionals clínics**. Concretament, dels següents professionals vinculats al servei:

- Responsables mèdics del servei d'odontologia de CAPSBE i auxiliars clíniques de suport del CAPSBE vinculades al servei d'odontologia.

La durada d'aquesta formació serà de 15 hores anuals repartides de la següent manera:

- Formació presencial i/o en format online: 10 hores. Els continguts d'aquesta formació hauran d'anar relacionades amb el funcionament i manteniment (protocols d'actuació i procediments estàndards, aplicacions clíniques bàsiques i avançades, diferents tipus de seqüències, utilitats,

optimització dels estudis, tractament de les imatges, optimització del temps, caracterització de cada tipus de pacient) de l'aparell. Sistemes de comunicació amb l'empresa adjudicatària i resolució de possibles errors en l'ús.

- Supervisió i seguiment de l'ús de l'aparell: Per garantir el bon funcionament del aparell i l'optimització del recurs, l'empresa garantirà un mínim de 5 hores a l'any per poder realitzar tasques de supervisió i seguiment presencial als professionals que utilitzant la maquinària. Aquesta supervisió serà "in situ" amb l'objectiu de poder corregir possibles errors en la utilització.

Cada cop que s'incorpori un membre de l'equip mèdic i/o auxiliar nou en el servei d'odontologia l'empresa garantirà aquesta formació.

L'objectiu de la formació és que aquestes persones adquireixin els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús dels equips, tant des del punt de vista operatiu com funcional.

També s'oferirà una sessió de formació d'una durada de 2 hores a l'any tècnics de sistema del CAPSBE per a conèixer els aspectes bàsics i avançats del tomògraf relacionats amb la configuració i operació del software, així com qüestions d'interoperabilitat. Sempre que hi hagi una actualització del sistema i operació de software que afecti al funcionament del aparell, es donarà una capsula formativa al personal tècnic per actualitzar el coneixement.

Per últim, es realitzarà una formació bàsica de 5 hores a l'any per als tècnics de manteniment de CAPSE que cobreixi els aspectes bàsics d'operació rutinària. 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 necessari un cop transcorregut el termini de garantia. A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar formació sobre el manteniment dels equips al personal de manteniment del CAPSBE

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

L'empresa que sigui proposada per l'adjudicació de l'equip de Tomografia computada amb feixos de con per al servei d'Odontologia del Consorci d'Atenció Primària de Salut Barcelona Esquerra haurà de presentar en el moment de l'adjudicació la seva proposta

de formació amb la descripció dels cursos que es realitzaran, el professorat que impartirà els cursos i la seva planificació. Aquesta haurà de tenir el vist i plau del responsable mèdic del equip d'Odontologia del CAPSBE.

A més d'aquesta formació "in situ" s'oferirà un servei de suport continuat per a resoldre problemes que poguessin sorgir després de l'ús inicial de l'equip, així com l'optimització dels protocols. Aquest servei es podrà prestar en manera remota, telefònicament, però si la complexitat de la posada en marxa inicial o l'optimització dels protocols així ho demanda, l'adjudicatari haurà de desplaçar a un tècnic.

7.- GARANTIA DE L'EQUIPAMENT I SERVEI DE MANTENIMENT

7.1 Garantia

El termini de garantia dels equips inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, software, integració amb el sistema informàtic existent i actuacions d'adequació de l'espai d'emplaçament de l'equip serà de mínim **dos anys**, comptats a partir de la data de la recepció formal de l'equip, i una vegada finalitzada la formació "in situ" dels professionals CAPSBE.

En el cas que hi hagi components dels equips 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 que formi part de l'equip 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). Aquesta garantia serà completa, incloent tub i detector.

- 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.
- 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 dels equips 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 el Cap de la Unitat d'electromedicina del CAPSBE haurà d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'increment del període de garantia s'haurà de reflectir en el PCAP i serà un criteri de valoració del contracte. Finalitzat el període de garantia començarà el servei de manteniment, que tindrà un cost associat.

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

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.

8.- SERVEI TÈCNIC

L'adjudicatari oferirà, tant durant el període inicial de garantia de l'equip, com durant el període posterior de manteniment, un servei d'assistència tècnica remota i un servei d'assistència tècnica presencial, tal i com es descriuen a continuació.

8.1 Servei d'assistència tècnica remota

L'adjudicatari disposarà d'una connexió remota des de les seves instal·lacions fins al Tomògraf, mitjançant VPN. Aquesta connexió permetrà a l'adjudicatari el monitoratge continu de l'equip, la realització d'operacions protocol·làries i la detecció d'alarmes o incidències.

De les operacions realitzades en remot mantindrà informats als tècnics de sistemes del CAPSBE, en una base setmanal, o si es tracten d'operacions crítiques i així ho requereix, en temps real. A tal efecte, CAPSBE proporcionarà una bústia d'aviso a l'adjudicatari.

8.2 Servei d'assistència tècnica presencial

L'adjudicatari proveirà un servei d'assistència tècnica presencial pels problemes o incidències que no puguin ser resolts mitjançant l'accés telemàtic descrit en el punt anterior.

8.3 Accés al servei tècnic

El servei tècnic de l'adjudicatari haurà de ser accessible a través dels següents canals:

- Número de telèfon d'atenció al client, disponible en dies laborals en horari de 8.00 a 20.00 hores.
- Bústia de correu electrònic.

8.4 Responsable del servei tècnic

L'adjudicatari posarà a la disposició del CAPSBE, amb la disponibilitat que les necessitats del servei requereixin, a un responsable del servei tècnic, amb una experiència mínima de 2 anys en l'assistència d'equips similars.

8.5 Cobertura del servei tècnic

El servei tècnic inclourà les següents actuacions i cobertures, que podran realitzar-se tant de manera remota com de manera presencial:

Assessorament sobre l'ús de l'equip, en els següents termes:

- L'adjudicatari posarà a la disposició del CAPSBE un servei de telèfon i correu electrònic perquè es puguin formular dubtes o consultes sobre l'operativa de l'equip, funcionament, qüestions de seguretat, configuració, ús d'elements accessoris, etc.

Manteniment preventiu, en els següents termes:

- Revisió periòdica, en els períodes establerts pel fabricant, i mai superiors a sis mesos, dels aspectes de funcionament del tomògraf, seguretat, ajustos, calibratges i operacions necessàries pel funcionament òptim de l'equip, tant des del punt de vista funcional, com de seguretat, com de rendiment energètic i de protecció mediambiental.
- L'empresa adjudicatària ha de comunicar al servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.
- Actualització del programari de gestió i tractament d'imatges del tomògraf a les noves versions.
- L'adjudicatari comunicarà al CAPSBE les dates de les operacions de manteniment preventiu amb suficient antelació i s'ajustarà a les franges horàries més adequades per a l'activitat del servei de diagnòstic per la imatge.
- Les actuacions de manteniment preventiu que impliquin l'aturada de l'equip durant l'horari normal d'operació, hauran de ser autoritzades prèviament pel CAPSBE.

Manteniment tècnic legal:

- Accions de manteniment que en funció de la normativa vigent a cada moment resultin d'aplicació.
- L'adjudicatari quedarà obligat a comunicar al CAPSBE qualsevol canvi en la legislació durant la vigència del període de garantia o del servei de manteniment, que pogués obligar a la modificació de les instal·lacions o els equips.

Manteniment correctiu:

- Accions de reparació d'avaries, substitució de peces i posada en marxa de l'equip en condicions òptimes davant qualsevol incidència. En el manteniment correctiu s'inclouen tots els components de l'equip, elements auxiliars i peces de recanvi, excepte el tub i el detector, que només es consideraran inclosos durant el període de garantia i no una vegada finalitzada la mateixa.

Llibre de manteniment:

- L'adjudicatari emplenarà un llibre de manteniment de les instal·lacions i l'equip, en el qual reflectirà totes les intervencions tant de manteniment preventiu com de correctiu, parts de treball i peces reparades i substituïdes. Per a cada peça substituïda reflectirà el seu nou període de garantia.

El període de garantia, que no tindrà un cost econòmic, i el servei de manteniment, que tindrà el cost anual estipulat en l'oferta, inclouran tots els treballs, revisions i materials descrits.

Les exclusions de la garantia i del servei de manteniment en termes de cost seran únicament les associades a substitucions de peces per un ús o manipulació indeguda.

8.6 ACORDS DE NIVELL DE SERVEIS

En aquest apartat es defineixen els acords de nivell de servei (d'ara endavant ANS) que regiran durant la

vigència del contracte. En cas de discrepàncies entre aquests ANS i els inclosos en l'oferta presentada o qualsevol document aportat per l'adjudicatari en el marc de la present contractació, prevaldran aquells ANS que tinguin un major grau d'exigència.

Acord de nivell de servei	Valor objectiu
Temps de resposta al servei d'assessorament sobre l'ús de l'equip	< 3 hores
Temps de resposta telefònica del servei d'assistència tècnica remota	< 1 hora
Temps de resposta del servei d'assistència tècnica presencial	< 4 hores
Temps de <i>uptime</i> del tomògraf	> 98%

Els temps de resposta reflectits en la taula s'entenen dins de l'horari operatiu habitual del tomògraf, dies laborals des de les 8.00 fins a les 22.00 hores. Es comptabilitzaran des que s'hagi rebut la trucada i/o el correu electrònic comunicant la sol·licitud d'assessorament, la incidència o l'avaria.

El temps de *uptime* s'entén computat respecte a l'horari d'operació habitual del tomògraf, i mesurat en franges trimestrals. Per a realitzar aquest còmput no es tindran en compte els períodes de manteniment preventiu programats amb antelació.

La reparació de les avaries, si no pogués ser duta a terme en el temps estipulat, haurà de ser justificada per l'adjudicatari.

9. GESTIÓ I SEGUIMENT DEL CONTRACTE

CAPSBE designarà un Director Tècnic del contracte, que serà responsable de la relació amb l'adjudicatari. Tindrà atribucions de tutorització del contracte, i capacitat per a la presa de decisions i exigència del compliment dels plecs que regeixen aquesta licitació, així com dels termes del contracte. El Director Tècnic convocarà les reunions que resultin necessàries per a garantir la correcta execució del contracte.

L'adjudicatari designarà un Gestor del contracte, que serà la persona de contacte i interlocutor únic per a tots els temes relacionats amb l'objecte del contracte, incloent aspectes comercials, administratius i tècnics. El Gestor del contracte haurà de comptar amb l'equip necessari que li auxiliï en matèries específiques d'índole tècnica, que per la seva complexitat excedeixin del seu coneixement. El Gestor haurà de tenir un nivell d'interlocució gerencial, autonomia per a la presa de decisions i plena capacitat operativa.

Barcelona, 2 de març de 2023

Dr. Guillem Sarrión
 Odontòleg del Consorci d'Atenció Primària
 de Salut Barcelona Esquerra

ANEX 1
 PLÀNOL SITUACIÓ.

