

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

CONCURS PRIVAT:

LOT 1

**SUBMINISTRAMENT D'UN TOMÒGRAF AXIAL COMPUTERITZAT
ESPECTRAL, ADEQUACIÓ DE L'ESPAI I MANTENIMENT POST-
GARANTIA PER L'HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU D'ESPLUGUES**

Expedient SJD 73/22_LOT 1: TAC

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

CONCURS PRIVAT: SUBMINISTRAMENT D'UN TOMÒGRAF AXIAL COMPUTERITZAT ESPECTRAL, ADEQUACIÓ DE L'ESPai I MANTENIMENT POST-GARANTIA PER L'HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU D'ESPLUGUES

INDEX

1. OBJECTE	3
2. REQUERIMENTS TÈCNICS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT DE L'EQUIPAMENT	3
3. CLÀUSULES D'OBLIGAT COMPLIMENT DE CARÀCTER GENERAL	7
3.1. CERTIFICACIONS	7
3.2. FORMACIÓ.....	7
3.3. CONNECTIVITAT	8
3.4. INSTAL·LACIÓ	8
3.5. GARANTIA DE L'EQUIPAMENT	9
3.6. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DE L'EQUIP	10
3.6.1. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT	10
3.6.2. MANUALS I DOCUMENTACIÓ.....	10
3.6.3. CONDICIONS D'INSTAL·LACIÓ I POSADA EN SERVEI DE L'EQUIPAMENT	11
3.6.4. CONDICIONS DE RECEPCIÓ DE L'EQUIP	11
3.7. SERVEI DE MANTENIMENT	11
3.7.1. DEFINICIONS	11
3.7.2. CONDICIONS DEL SERVEI DE MANTENIMENT	12
3.7.3. OBLIGACIONS DE L'EMPRESA ADJUDICATÀRIA.	13
3.7.4. COORDINACIÓ	14
3.7.5. PROTOCOL D'ACTUACIÓ	14
3.7.6. ALTRES INTERVENCIIONS	14
3.7.7. INFORMES.....	15
3.7.8. CLASSIFICACIÓ DE LES AVARIES I TEMPS DE RESPOSTA I RESOLUCIÓ	15
3.7.9. ACORDS DE NIVELL DE SERVEI I PENALITZACIONS	15

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES.

CONCURS PRIVAT: SUBMINISTRAMENT D'UN TOMÒGRAF AXIAL COMPUTERITZAT ESPECTRAL, ADEQUACIÓ DE L'ESPAI I MANTENIMENT POST-GARANTIA PER L'HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU D'ESPLUGUES

1. OBJECTE

L'objecte de la contractació és el subministrament i l'adequació de l'espai, posada en servei i manteniment integral post-garantia d'un TOMÒGRAF AXIAL COMPUTERITZAT ESPECTRAL per aconseguir un increment del valor diagnòstic i de precisió de totes les àrees clíniques, de qualitat i seguretat, així com la optimització de recursos a l'Hospital Sant Joan de Déu (en endavant HSJD), a instal·lar en la sala Plutó del departament de Diagnòstic per la Imatge (en endavant DxI), a la Planta 1 de l'edifici A.

Així el contracte inclou:

- Subministrament, obra necessària per la seva instal·lació i posta en funcionament i manteniment integral d'un TOMÒGRAF AXIAL COMPUTERITZAT ESPECTRAL.
- Adequació de l'accés a la sala Plutó d'ubicació de l'equip, si s'escau.
- Software necessari pel funcionament de l'equip així com les corresponents actualitzacions durant la vigència del contracte.
- Desinstal·lació i retirada de l'equip actual, equip iCT256, marca Philips.

L'equip a subministrar, que ha de ser nou, ha de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes a l'apartat 2 de "Requeriments tècnics mínims d'obligat compliment". L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes podrà suposar 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.

El licitador haurà d'adjuntar en els diferents sobres de la licitació la següent documentació tècnica en format electrònic:

- **Document tipus taula d'Excel_Criteris mínims (Annex I)** acompanyat de memòria tècnica de l'equip amb tota la documentació tècnica necessària (catàlegs, data sheet, fitxes,) per justificar aquestes característiques sense incloure cap informació relativa als criteris d'avaluació.
- **Document tipus taula d'Excel FITXA CRITERIS VALORABLES SUBJECTIUS (Annex II)** acompanyat de memòria tècnica dels criteris d'avaluació subjectius de l'equip amb tota la documentació tècnica necessària per justificar degudament aquests criteris sense incloure cap informació relativa als criteris d'avaluació automàtics.
- Document **tipus taula d'Excel FITXA CRITERIS TÈCNICS VALORABLES AUTOMÀTICS** (Annex III) que s'inclourà en el sobre C conjuntament amb la resta de criteris d'avaluació automàtics.

La no entrega d'aquestes taules excel (Annex I i Annex II) implicarà l'exclusió a aquest procediment

2. REQUERIMENTS TÈCNICS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT DE L'EQUIPAMENT

Les clàusules d'obligat compliment són requisits imprescindibles. Qualsevol incompliment pot implicar l'exclusió de l'oferta.

Haurà de completar-se amb un SI/NO el compliment del requeriment tècnic mínim i indicar la pàgina de l'oferta on estigui documentat i degudament justificat aquest compliment. Si no figuren correctament completades les columnes "Document" i "Índex" serà considerat motiu d'exclusió. (Annex I)

Nota: en la columna "Requeriments" s'indica si és característica d'exclusió, en la columna "dada", l'empresa indicarà si /no o la dada demanada i a les columnes "Document" i "Índex", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben degudament justificades les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.

A continuació s'especifiquen els criteris mínims. Es considerarà que els següents criteris seran motiu d'exclusió en cas de no complir un o més d'ells. Haurà de completar-se amb un SI/NO del compliment de l'exclusió i la pàgina de l'oferta on estigui degudament documentat i justificat aquest compliment.

Definició i disseny bàsic
Definició
Tomògraf computat espectral d'alta gamma, d'última generació, amb un número de talls simultanis en cada rotació superior o igual a 256 talls, i sense desplaçament de taula.
L'equip ofert serà completament nou i no podrà contenir cap component utilitzat o reconduccionat.
Marcat CE amb la certificació corresponent
S'haurà d'adjuntar el Product Data de l'equip i la Full Quality Assurance del model ofert.
1- Prestacions tècniques i funcionals
Generador
Generador controlat per microprocessador
Potència mínima nominal major o igual a 100 kW
Programació automàtica
Possibilitat d'autorevisió. Sistema d'autotest.
Tècniques d'ajustament automàtic de mA durant la rotació i en l'eix Z
Indicar rang de mA i els seus intervals
Valors de tensió disponibles seleccionables en kV
Sistema de selecció automàtic de kV
Indicar potència equivalent amb sistema de reconstrucció iterativa
Tub de RX
Un o dos tubs d'ànode giratori
Taxa de dissipació calòrica del conjunt del tub igual o superior a 1.000.000 HU/min
Tensió del tub en kV. Mínim, igual o inferior a 80 kV i màxim igual o superior a 135 kV.
Indicar els valors del focus fi i del focus gruixut. El focus fi haurà de ser igual o inferior a 1.0 mm x 1.0 mm
Sistema de col·limació del feix de RX
Gruix mínim de tall igual o inferior a 0,7 mm.
Selecció de gruixos de tall indicant les possibilitats de selecció existents
Capacitat per reconstruccions de diferents gruixos
Cobertura mínima per estudis de perfusió de 16 cm
Descriure tipus de col·limació disponibles
Descriure filtre de col·limació pre / post pacient
Descriure els filtres per reducció de soroll
Explicar els algorismes de reducció d'artefactes i de correcció de Cone Beam
Mida en cm del detector en l'eix Z a l'isocentre mínim 5,5 cm
Descriure cobertura per rotació a pitch 1
Estatiu tomogràfic
Obertura del gantry major o igual a 70 cm de diàmetre.
Camp de visió (FOV) major o igual a 50 cm
Temps de rotació per 360º com a màxim de 0,35 s
Sistema de localització per làsser.
Taula del pacient

Motoritzada, d'alçada variable i controlada mitjançant microprocessador tant des de la pròpia sala com des de la consola
Precisió de moviments inferior a +/- 0,5 mm
Capacitat de càrrega permesa d'almenys 275 kg
Rang d'escaneig mínim de 190 cm
Sistema d'ajuda al posicionament del pacient mitjançant càmera o un altre sistema. El sistema ha de permetre la detecció de l'isocentre vertical del pacient i el seu correcte posicionament .
Indicar el material i dimensions
2 -. Adquisició d'imatge
Sistema d'adquisició d'imatge
Més de 250 fileres de detectors.
Cobertura del sistema tub-detector d'almenys 80 mm sense desplaçament de taula amb rotació de 360° (comptant 2 detectors en cas de tenir-los)
Possibilitat de selecció de gruix de tall, amb un gruix mínim de 0,625 o menor.
Algoritme d'eliminació d'artefactes metàl·lics d'última generació tipus MAR
Imatge espectral
L'equip inclourà imatge espectral amb una sola rotació
Capacitat de generar imatges monoenergètiques i de separació de materials
Camp de visió (FOV) en mode espectral major o igual a 50 cm
Resolució temporal en imatge espectral de les dues energies d'almenys 25 ms
Dosi de radiació
Modulació automàtica de mA en temps real, en funció de la regió anatòmica (AEC) en el pla X/Y i en l'eix Z simultàniament
Protocols pediàtrics específics adaptats a l'edat i al pes
Informació prèvia a l'estudi de la dosi estimada
Sistema d'exportació automàtica de valor de dosi junt amb les imatges al PACS. Indicar inclusió de DICOM-SR
Algoritme de reconstrucció iterativa de quarta generació obligatori basada en models.
Selecció automàtica de paràmetres a partir del topograma.
Ha d'incorporar sistema de registre de dosi mitjançant registre DICOM amb integració a la capçalera del pacient
Especificar les tècniques de modulació de dosi.
Qualitat d'imatge
Indicar resolució espacial d'alt contrast en els plans X, Y per a una MTF del 2% (modes axial i hel·licoidal).
Indicar resolució espacial d'alt contrast en el pla Z per a una MTF del 2% (modes axial i hel·licoidal).
Indicar resolució de baix contrast indicant condicions de mida i dosi subministrada en mGy (CTDI).
Especificar capacitat per adquisició amb resolució espacial isotròpica
Especificar soroll del sistema en %. Indicar paràmetres de mesura
3 -. Consola de l'operador, funcions i programes especials, servidor i accessoris
Consola de l'operador, funcions i programes especials
Monitor de ≥ 19"

L'equip ha de realitzar els següents tipus d'anàlisi d'imatge:

- Imatge radiogràfica de localització.
- Càlcul de valors d'àrees multiformes.
- Mesura simultània de densitats en regions o àrees d'interès.
- Zoom i rang del zoom.
- Histograma.
- Sostracció d'imatges.
- Presentació multiimatge.
- Nivell de dosi CTDI o DLP presentada en pantalla.
- Autoscan.
- Autofilmació.
- Autoarxiu.
- Autoveu en castellà/català. Es valoraran altres idiomes.
- Mesura de distàncies, angles i àrees. Indicar número simultani.
- Scan dinàmic i espiral. Especificar característiques principals.
- Sistema de detecció automàtica de l'arribada del bolus de contrast.
- Reconstrucció multiplanar (MPR), lineal i curvilínia, MPI, volum rendering (VR), reconstrucció 3D multiteixit. Reconstrucció automàtica a la consola de l'operador i enviament al PACS.
- AngioTC. Processament automàtic de les imatges a la consola de l'operador. DSA, reconstruccions multiplanars.

Servidor d'imatges clíniques amb estructura client/servidor

Subministrament d'un sistema de client-servidor d'estacions de treball

Servidor multimarca i multimodalitat integrable al PACS, amb capacitat de processar imatges de TC, RM i PET

Especificar característiques generals de la plataforma informàtica (processador, sistema operatiu, memòria RAM en GB)

Memòria del disc dur HDD amb capacitat superior a 5 TB

Capacitat d'emmagatzemar 2.000.000 d'imatges en disc dur (en matriu de 512x512)

Capacitat de carregar 50.000 imatges en memòria pel seu processat

S'ha d'incloure plataforma post-processat. Característiques mínimes:

Connexió per servidor

Llicències concurrents de com a mínim 6 persones perquè puguin fer ús d'una mateixa aplicació de forma concurrent en tots i cadascun dels estudis.

Paquet bàsic de llicències que inclogui: segmentació 3D, segmentació automàtica pulmonar i hepàtica

Paquet bàsic de llicència espectral

Aplicacions clíniques avançades

Emfisema pulmonar amb quantificació

Fibrosi pulmonar

Colonoscòpia virtual amb eliminació automàtica de femtes.

Planificació Stents endovasculares

Perfusió de body.

Segmentació automàtica (segments i tumors) de fetge.

Segmentació automàtica (segments i tumors) de pulmó.

Sistema de càlcul automàtic de WHO i RECIST.

Paquet espectral amb:
—Fusió d'imatge espectral CT amb els mapes de iode.
—Anàlisi del nombre Z efectiu.
—Anàlisi de la densitat d'electrons.
—Imatge monocromàtica.
—Mapes de iode.
—Virtual non contrast.
—Caracterització i quantificació d'àcid úric i oxalat de calci.

Impressió 3D

3D rendering hiperrealista

Accessoris

Suports de posicionament i confort del pacient

Accessoris per a la immobilització i la radioprotecció dels pacients

Reposacaps

Matalàs

Reposabraços

Suport de sèrums i extensors

Projecte d'implantació

Les empreses participants han de presentar un projecte d'instal·lació de l'equip

4- Comunicacions

Comunicacions

Sistema homologat d'interconnexió de xarxa tipus Ethehrnet DICOM

Format d'emmagatzematge DICOM 3.0

Inclou com a mínim els serveis DICOM 3.0 per al magatzematge i impressió d'estudis i llista de treball per a l'alta de pacients en l'equip.

3. CLÀUSULES D'OBLIGAT COMPLIMENT DE CARÀCTER GENERAL

3.1. CERTIFICACIONS

El licitador proporcionarà tota la documentació i les certificacions que acreditin el compliment de la normativa europea de tot l'equipament (marcatge CE) i els programes de software tal com la certificació DICOM.

3.2. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig de l'equip al personal tècnic i assistencial de l'HSJD **de com a mínim dues setmanes**. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic i assistencial adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per 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 i electromedicina de l'HSJD.

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

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta, el pla de formació amb la descripció dels cursos que es realitzaran (protocols d'adquisició, post processat i aplicacions de software), 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.

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

3.3. CONNECTIVITAT

Caldrà deixar tots els sistemes funcionant conjuntament i integrats (ex.: xarxes, impressores, equips, pacs, HIS/RIS, DICOM, etc...) sent el departament d'informàtica de l'HSJD el responsable de validar-ne la correcta instal·lació/integració.

El contractista haurà d'adjuntar el "DICOM Conformance Statements" dels sistemes.

3.4. INSTAL·LACIÓ

El contractista proporcionarà plànols d'implantació i calendari previst d'entrega en un termini màxim de 2 setmanes des de la signatura del contracte.

L'adjudicatari, serà responsable de la retirada de l'equip actual i de tota la infraestructura que no es pugui utilitzar i del seu desballestament d'acord a la normativa actual.

Es gestionarà una visita al centre per tal que els licitadors puguin avaluar els treballs a executar així com el recorregut i circuit de pas tant per la retirada del TAC actual com l'entrada del nou TAC.

La realització de les actuacions d'adequació, instal·lació i posada en marxa serà abans de la data indicada en les ordres de convocatòria i resolució SLT/82/2022 i SLT/65/2021 de la convocatòria pública per a la concessió de subvencions en règim de concurrència competitiva destinades al cofinançament d'inversions en renovació d'equipament sanitari i aparells mèdics als centres hospitalaris d'aguts integrats al sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) en el marc del Programa específic de suport a la renovació tecnològica (PERT) promogut pel Servei Català de la Salut, durant el període 2021-2022 (ref. BDNS 544648).

El subministrament de l'equipament estarà condicionat als terminis de la finalització de l'adequació dels espais, la qual serà a càrrec de l'adjudicatari.

És responsabilitat de l'empresa adjudicatària dotar l'equip del corresponent quadre elèctric amb les proteccions necessàries per garantir el funcionament i la seguretat del sistema. Així mateix, també serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària adequar l'escomesa elèctrica a la potència del generador subministrat en el supòsit que fos necessari.

Les obres necessàries per la implantació de l'equip són:

1. Proposta d'espais per on introduir l'equip a l'edifici, així com generar els espais de pas temporal a la planta 1.
2. Obra Civil per adaptar l'espai actual i sala tècnica, així com adaptar tota la infraestructura necessària per tal que l'equip pugui quedar operatiu.
3. Serà responsabilitat del licitador l'adaptació i actualització de les instal·lacions actuals, per tal que siguin operatives pel nou equip:
 - La instal·lació elèctrica.
 - La instal·lació de sistemes de control i alarmes.
 - Sistemes de veu i dades.
 - La instal·lació de gasos medicinals.
 - La instal·lació de sistemes de refrigeració.
 - Sistema de protecció contra incendis.
 - Substitució fals sostre i il·luminació.
 - Instal·lació porta automàtica d'accés.
 - Neteja d'obra i retirada residus a un abocador homologat.
 - Altres sistemes que calguin que garanteixin el correcte funcionament de l'equip

4. Els acabats interiors de la sala seran en HPL per parets i terra de paviment vinílic. Es contemplarà una proposta d'ambientació de tota la sala (parets, sostres i equip).
5. Totes les instal·lacions hauran de ser legalitzades segons normativa. I s'hauran de sol·licitar els permisos d'obra.
6. Es considera l'obra un claus en mà, és a dir, l'abast del contracte es considera un claus en ma de manera que el nou equip ha de quedar completament operatiu i d'acord a normativa i a les bones pràctiques constructives. L'equip de manteniment de HSJD haurà de validar i acceptar les actuacions d'adequació de la Sala Plutó, l'obra i totes les modificacions realitzades en les instal·lacions abans de la seva execució i posada en funcionament. L'adjudicatària haurà de presentar un projecte escrit que s'ha d'acceptar per la propietat.

Una vegada finalitzada la instal·lació i posada en funcionament, l'empresa adjudicatària farà la prova o test d'acceptació en presència dels responsables de HSJD i abans de 10 dies lliurarà tota la documentació corresponent a l'objecte d'aquest contracte. El test d'acceptació formarà part de l'acta de recepció de l'equip (document administratiu necessari per a la validació de la factura de l'equip).

3.5. GARANTIA DE L'EQUIPAMENT

El termini de garantia de l'equip inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, serà de mínim un any, comptat a partir de la signatura de l'acta de recepció de l'equip, 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 complementària l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

La garantia ha d'incloure:

- La substitució de l'equip o dels elements de l'equip tals com, components, accessoris, hardware i software 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).
- 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 de l'equip, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos la mà d'obra i tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia associats a les actuacions de manteniment indicats anteriorment i a la resolució de problemes de tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions.

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'HSJD 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.

3.6. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DE L'EQUIP

3.6.1. 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 (software). 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 degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa l'Hospital.

L'equip s'ha de subministrar, instal·lar i posar en marxa com a màxim en el termini indicat en l'apartat 3.4 i en el lloc que indiqui el responsable del contracte.

L'equip ha d'anar convenientment embalat per tal que arribi 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 de l'equip 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 de l'equip, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada de l'equip.
- Desinstal·lar i retirar l'equip actual que serà substituït pel nou 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 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'HSJD per a la seva acceptació.

El termini de garantia de l'equip ha de començar a comptar a partir de la data d'instal·lació de l'equip i la signatura de l'acta de recepció.

3.6.2. MANUALS I DOCUMENTACIÓ

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

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre l'equip 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.

- Manuale 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 de l'equip.
- 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.

3.6.3. 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'HSJD per al correcte funcionament de l'equip. Com a mínim 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 de l'equip s'ha de realitzar de forma coordinada amb l'HSJD 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 de l'equip a l'HSJD i que es trobi instal·lat per poder dur a terme el test d'acceptació de l'equip.

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 del seu equip o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que l'HSJD indiqui.

En el cas que per a la instal·lació de l'equip 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'HSJD tenia instal·lades.

3.6.4. CONDICIONS DE RECEPCIÓ DE L'EQUIP

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'HSJD.

3.7. SERVEI DE MANTENIMENT

3.7.1. 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:** Són 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.

3.7.2. CONDICIONS DEL SERVEI DE MANTENIMENT

L'oferta del contracte de manteniment inclosa en aquesta licitació serà vàlida a partir de la data de finalització del període de garantia.

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 de l'equip. 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 de l'equip.
- El servei de manteniment s'ha de realitzar els dies feiners de 8:00h a 17:30h, sempre en coordinació amb els serveis tècnics i/o assistencials de l'HSJD.
- El suport tècnic en l'adaptació a les normatives vigents en cada moment i la comunicació a l'HSJD de les modificacions de la normativa que afecten a l'equip 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 de l'equip 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 per un període mínim de 10 anys des l'adquisició de l'equip.

L'adjudicatari haurà de garantir l'existència de totes aquelles peces o elements de recanvi, espedejaments, 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.

3.7.3. OBLIGACIONS DE L'EMPRESA ADJUDICATÀRIA.

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

- Garantir un temps mínim de funcionament de l'equip subministrat del 96% del temps útil, descomptant el temps d'aturada per les revisions preventives o reglamentàries. 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 calibratge.
- Aportar la documentació necessària que acrediti la formació tècnica del personal propi o subcontractat destinat a prestar el servei de manteniment.
- Comunicar a l'HSJD el propòsit de cedir o subcontractar el servei de manteniment. La subcontractació o la cessió han de ser autoritzats expressament per l'HSJD.
- 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'HSJD, 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'HSJD 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'HSJD 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'HSJD, 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.

3.7.4. COORDINACIÓ

Per a coordinar els treballs de manteniment entre el l'HSJD i l'empresa adjudicatària, ambdues parts designaran representants amb la formació suficient que 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.

3.7.5. 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'avaría, cursada pel departament de Manteniment/Electromedicina, la qual donarà lloc a l'exploració, diagnòsi i correcció dels problemes. Un cop resolta l'avaría, es donarà compte a Manteniment de la seva resolució. Si l'avaría 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'HSJD abans de procedir a la seva reparació.
- L'HSJD 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'HSJD 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'HSJD 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'HSJD, 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'avaría i autorització de la despesa corresponent.
- Per programar les actuacions a l'HSJD, caldrà que l'empresa adjudicatària es coordini prèviament amb el responsable tècnic de l'HSJD de tal manera que no quedi afectada l'activitat de l'hospital.

3.7.6. 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'HSJD.

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 de l'equip i de presentar-les a l'HSJD 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.

3.7.7. 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'HSJD 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'HSJD, 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'HSJD ha de ser presentada en format digital, tipus PDF.

3.7.8. 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.

3.7.9. 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	Incompliment del manteniment preventiu programat	En més del 5% dels casos	5%
ANS05	Registre de correctiu	No lliurament dels documents que acreditin cada operació en més del 5% dels 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 24hores 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'avaría 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.