



fundació
sant hospital
la seu d'urgell

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT
PROCEDIMENT OBERT NO HARMONITZAT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SERVEI DE MANTENIMENT
DELS EQUIPS DE RADIOLOGIA DE LA FUNDACIÓ SANT HOSPITAL DE LA SEU D'URGELL**

Expedient FSHSU 03/2019

(IMP-SC-006)

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT NO HARMONITZAT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SERVEI DE MANTENIMENT DELS EQUIPS DE RADIOLOGIA DE LA FUNDACIÓ SANT HOSPITAL DE LA SEU D'URGELL

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del contracte és la prestació de serveis de suport tècnic, manteniment preventiu, manteniment correctiu i tècnic-legal dels equips de radiologia de la Fundació Sant Hospital de la Seu d'Urgell (FSHSU).

2. ABAST DEL SERVEI

Servei de manteniment que inclou tasques de revisió de seguretat i de control del funcionament, reparació d'avaries i les actualitzacions de maquinari i programari obligades pel fabricant durant la vigència del contracte. Caldrà assegurar el funcionament ininterromput dels equips, minimitzant les possibles aturades per avaria i assolint el màxim índex de disponibilitat.

3. DESCRIPCIÓ I CARACTERÍSTIQUES DELS EQUIPS

Llistat dels equips de radiologia:

UBICACIÓ	MODALITAT	FABRICANT	MODEL
FSHSU	Telecomandament	Siemens	Axiom Iconos MD
FSHSU	Sala de RX	Siemens	Multix Top
FSHSU	Ecògraf	Siemens	Acuson Antares
FSHSU	TAC	Siemens	Somatom Emotion 16
CAP Oliana	Sala de RX	Siemens	Vertex UM
FSHSU	Arc Quirúrgic	GE	Fluorostar
FSHSU	2 CR	Fujifilm	CR Càpsula XLII
FSHSU	Mamògraf	Fujifilm	Amulet
CAP Oliana	CR	GE	CR Càpsula XLII

4. CARACTERÍSTIQUES DEL SERVEI

Tots els equips, segons la legislació específica, disposaran d'un registre on es reflectiran totes les intervencions Preventives, Correctives i Legals.

L'empresa licitadora portarà a terme la planificació dels protocols de Manteniment Preventiu i Correctiu tenint en compte les recomanacions realitzades pel Ministeri de Sanitat i Consum mitjançant la circular informativa nº 3/12, derivada del Reial Decret 1591/2009 i de la directiva Europea 93/42/CEE que regulen la utilització dels productes sanitaris, o qualsevol altre norma que entri en vigor en el transcurs del període de vigència del contracte.

Les parts es sotmeten expressament, a més de la normativa relacionada a la clàusula quarta del Plec de Clàusules Administratives Particulars, a la següent legislació específica del sector:

— Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

Manteniment preventiu

El proveïdor oferirà un servei de Manteniment Preventiu consistent en revisions periòdiques de seguretat, realitzant els ajustos i calibratges necessaris per al correcte funcionament dels equips, d'acord amb allò definit pel fabricant a la documentació de manteniment de cada equip.

L'empresa licitadora realitzarà el manteniment preventiu de tots els equips seguint la norma UNE 2090001IN. A la seva oferta, el licitador inclourà un calendari amb la programació de les revisions que es realitzaran cada any durant la vigència del contracte.

El manteniment preventiu inclourà la substitució de totes les peces que, per recomanació del fabricant o bé per estar avariades, requereixin un canvi. En tots els casos, el preu de les peces o materials que s'hagin de substituir estarà inclòs en el preu del contracte.

Al final de cada revisió de seguretat i control de funcionament, l'empresa licitadora haurà de presentar un informe on es farà constar l'estat de l'equip revisat i recomanarà les eventuais reparacions que siguin necessàries per al correcte funcionament de l'equip, classificant-les en funció de la seva rellevància.

La FSHSU haurà de validar aquest informe de conformitat amb el servei realitzat.

Manteniment Tècnic Legal

L'empresa licitadora haurà de disposar del manual de Manteniment Tècnic Legal d'Equips Electromèdics específic per a cada equip. Amb l'objectiu de no interrompre l'activitat clínica, el calendari del Manteniment Tècnic Legal es farà coincidir amb el Manteniment Preventiu.

En tots els casos, l'empresa licitadora inclourà el mesurament de seguretat elèctrica dins del protocol del Manteniment Preventiu, segons estableix la norma UNE 60601-1.

Manteniment Correctiu

L'empresa licitadora oferirà un servei de Manteniment Correctiu que inclourà:

1. La reparació d'avaries i la correcció de desajustos i defectes causats per l'ús habitual de l'equip
2. Les modificacions obligatòries, de maquinari i programari, subministrades pel fabricant dels equips.
3. Els mitjans auxiliars i els aparells de mesura i control necessaris per oferir un servei de suport i diagnòstic en remot, quan el model d'aparell de radiologia o d'ecografia ho permeti (segons indicacions del fabricant).

El tècnic assignat pel licitador per resoldre cada incidència presentarà un informe en el que especificarà les actuacions realitzades amb detall del temps i els materials utilitzats per a la resolució de l'avaria. La FSHSU haurà de validar aquest informe de conformitat amb els treballs realitzats.

El servei de manteniment haurà d'incloure la mà d'obra, així com els materials i peces originals de recanvi que siguin necessaris per al correcte funcionament dels equips.

Manteniment evolutiu o d'actualització

L'empresa licitadora haurà de mantenir l'equip actualitzat segons les recomanacions del fabricant, aplicant les modificacions de maquinari i programari que el fabricant desenvolupi com a millores en concepte de seguretat i control de funcionament. El licitador estarà obligat a informar i planificar la instal·lació d'aquestes actualitzacions amb el Cap del Servei de Manteniment del CST.

5. PROCÉS OPERATIU I ALTRES ASPECTES A TENIR EN COMPTE

Tenint en compte la norma UNE 209001:2002 IN, el licitador considerarà els següents aspectes en el procés operatiu del servei de manteniment:

- Disposarà de la documentació precisa per a l'assistència tècnica.
- Identificarà al responsable i/o responsables que realitzin la intervenció amb indicació del nivell i qualificació del personal.
- Realitzarà la intervenció d'acord amb els procediments de treball definits i documentats, incloent la verificació final dels treballs realitzats segons el protocol.
- Proporcionarà peces de reposició amb idèntiques prestacions que les peces substituïdes. Utilitzarà peces originals, la validesa de les quals hagi quedat demostrada en l'avaluació de la conformitat realitzada per el fabricant. Els components que, per la seva especial significació en el funcionament de l'equip en que s'integren, disposin de marcatge CE (com per exemple els tubs de raigs X) no es consideraran peces de recanvi, sinó productes sanitaris a títol propi. La compatibilitat del producte amb el tipus d'equip en què s'integra ha de trobar-se especificada en la informació que acompanyi el producte.
- Presentarà un llistat i contemplarà la traçabilitat dels recanvis que puguin ser considerats com a crítics i s'hagin utilitzat en processos de reparació i/o manteniments programats.
- Per a les reparacions que impliquin l'aturada d'equips o instal·lacions, o risc d'aturada d'altres instal·lacions subsidiàries en funcionament, serà necessària l'autorització prèvia (excepte emergències), del Cap del servei de Manteniment de la FSHSU o persona en qui delegui, explicant les causes i les mesures que s'hagin de prendre i seran realitzades en els horaris més idonis determinats pel mateix licitador.
- Identificarà i calibrarà la instrumentació d'acord amb les normes aplicables. El seu manteniment i calibratge estaran recollits i documentats en llibres tipus "control de



qualitat". Sempre es mostrarà la traçabilitat d'aquests treballs a patrons nacionals i/o internacionals.

- Disposarà de la documentació de tots els processos i procediments que intervenen en la gestió del manteniment dels PSANI (Productes Sanitaris Actius No Implantables), per assegurar-ne la qualitat.
- Establirà un procés de Recepció-Clarificació-Actuació-Tancament segons el següent detall:
 - Recepció de trucades de la FSHSU.
 - Ràpida obertura de l'avís i identificació del Servei i de l'equip.
 - Clarificació de trucades de la FSHSU.
 - Recopilació d'informació per preparar els medis necessaris per tal que el tècnic pugui resoldre el més aviat possible la incidència.
 - Coordinar eficaçment les visites amb el Servei.
 - Sincronitzar l'assignació del tècnic i el subministrament de recanvis.
 - Ràpida reparació in-situ.
 - Tancament tècnic d'avisos.
 - Tancament d'avisos per part de la FSHSU.
 - Un cop que l'usuari ha treballat amb l'equip i ha comprovat que està correcte (24 hores després) es realitzarà l'acceptació per part de la FSHSU.

6. COMPROMÍS DE DISPONIBILITAT

L'empresa licitadora haurà de garantir un percentatge d'operativitat-disponibilitat de l'equipament superior al 96% en relació a la seva màxima disponibilitat anual.

7. SERVEI REMOT DE MANTENIMENT

Entre els equips inclosos en aquest contracte de manteniment, n'hi ha que compten amb una connexió via remota (segons el model d'aparell) que permet accedir al sistema i comprovar-ne l'estat. L'empresa licitadora garantirà una connexió fiable amb les seves instal·lacions per tal d'oferir un servei de diagnòstic remot personalitzat i eficaç, on els tècnics experts puguin analitzar en temps real el funcionament de l'equip, aportar solucions i establir un primer diagnòstic que, en cas d'avaría, guiarà al tècnic que hagi de reparar l'equip. Les característiques d'aquesta connexió hauran de ser les necessàries per complir amb les següents condicions:

- ❖ Garantirà la seguretat i integritat de les dades mitjançant una connexió de banda ampla dedicada. En cas d'avaría, un expert accedirà a l'equip de la FSHSU i comprovarà la funcionalitat del mateix, aconseguint informació en temps real, de manera que s'agilitzi el procés de reparació, ja que el tècnic disposarà d'un primer diagnòstic abans de visitar l'equip.
- ❖ Permetrà un treball preventiu que suposarà una garantia de fiabilitat dels equips.
- ❖ Una xarxa VPN (Virtual Private Network) garantirà la seguretat i integritat de les dades de l'equip, completament compatible amb la Llei de Protecció de Dades, que no

transferirà cap tipus de dada personal o d'estudis realitzats. Només s'accedirà a informació purament tècnica i de funcionalitat de l'equip.

- ❖ Facilitarà l'accés a la informació d'arxius d'error, els quals es podran consultar abans de fer qualsevol intervenció.
- ❖ Permetrà la realització d'actualitzacions de programari de l'equip sense interrompre el seu flux de treball. Així mateix, es podran fer restauracions del sistema.
- ❖ El licitador mantindrà informat en tot moment a la FSHSU, elaborant un informe on s'especifiquin les tasques realitzades cada cop que s'accedeixi a un equip. La FSHSU tindrà en tot moment el maneig de l'equip i el proveïdor li demanarà autorització quan hagi d'accedir al mateix

8. COMPROMÍS D'ATENCIÓ I REGISTRE DE TRUCADES 24 HORES

L'empresa licitadora disposarà d'un centre d'atenció únic, on rebre les trucades i donar cobertura de forma ràpida i amb la màxima eficàcia possible durant les 24 hores/dia, 365 dies/any.

A la seva oferta, el licitador establirà un horari laboral per realitzar les tasques incloses al contracte i presentarà les tarifes dels serveis en el cas de que s'haguessin de realitzar fora d'aquest horari.

Dins d'aquest horari laboral el licitador assignarà un enginyer de suport tècnic per aclarir l'avaría en menys de 30 minuts via telefònica i un expert accedirà a l'equip en menys de 15 minuts, per realitzar un primer diagnòstic mitjançant la connexió via remota.

9. RECANVIS I LOGÍSTICA

Les peces de recanvi hauran de ser originals en tots els casos. El licitador garantirà un termini de lliurament de recanvis inferior a 24 hores mitjançant un magatzem de peces bàsiques, amb una dotació de recanvis i eines de diagnòstic que constarà de:

- ❖ Un kit de recerca d'avaries:
 - Oscil·loscopis.
 - Multímetres.
 - Mesuradors de fuites elèctriques, terres i de continuïtat elèctrica.
 - Mesuradors de temperatura i humitat.
- ❖ Un kit de components:
 - Maleta de dotació personal per als tècnics.
 - Models anatòmics de mesura.
- ❖ Un kit d'elements diversos:
 - Luxímetres per a mesurament de monitors.
 - Equips dosimètrics per a mesurament de dosi.

A més, el licitador haurà de justificar i garantir l'accés a recanvis poc comuns, amb una logística de transport que garanteixi el lliurament de fabricants originals aprovats en un termini màxim

de 24 hores. De la mateixa manera, tots els tècnics assignats per l'empresa licitadora per realitzar qualsevol intervenció sobre els equips estaran degudament formats.

10. GESTIÓ INFORMATITZADA DEL SERVEI DE MANTENIMENT

L'empresa licitadora haurà de disposar d'un sistema centralitzat, amb accés a tota la informació en temps real, en el que quedi registrada cada tasca realitzada pel seu Servei Tècnic.

Els tècnics assignats pel licitador hauran de disposar d'un dispositiu PDA per introduir-hi totes les dades de cada intervenció: temps d'arribada, temps de treball, tancament de l'avís, etc. A més, hauran de poder accedir a la informació del magatzem de recanvis de l'empresa licitadora i conèixer si estan disponibles les peces que es necessitin i realitzar-ne la comanda.

Mitjançant aquesta gestió informatitzada, l'empresa licitadora haurà d'elaborar informes detallats amb les dades necessàries per tenir una visió global de l'estat de cada equip. Aquests informes hauran de ser lliurats al Cap del Servei de Manteniment de la FSHSU per valorar amb deteniment la situació i el servei prestat pel licitador.

L'empresa licitadora i la FSHSU acordaran la periodicitat amb què s'hauran d'emetre aquests informes, que reflectiran l'estat general del sistema i constaran d'un resum amb totes les intervencions realitzades.

11. GESTIÓ MEDIAMBIENTAL

L'empresa licitadora adoptarà les mesures oportunes per a l'estricta compliment de la legislació ambiental comunitària, estatal, autonòmica i local vigent i respondrà de qualsevol incident causat per ella. Per evitar aquests incidents, l'empresa licitadora adoptarà les mesures preventives oportunes que dicten les bones pràctiques de gestió, especialment les relatives a evitar abocaments líquids no desitjats, emissions contaminants a l'atmosfera i l'abandonament de qualsevol tipus de residu, amb extrema atenció a la correcta manipulació dels residus perillosos. Complint els processos vigents del medi ambient, el licitador realitzarà les gestions de reciclatge i gestió de residus pertinents. Es consideren bones pràctiques de gestió de residus:

1. EVITAR (I): Evitar consums irracionals i de productes que no necessitem en la nostra vida quotidiana, de manera que es consumeixin menys recursos i es generin menys residus. El menor impacte sobre el medi ambient és el que no es produeix.
2. REDUIR (R): Es tracta de disminuir l'ús de productes que van directament a les escombraries sense que els utilitzem, com ara molts dels embalatges dels productes que adquirim.
3. REUTILITZAR (R): Tornar a usar un producte o material diverses vegades sense tractament, de manera que allarguem el seu cicle de vida mitjançant usos similars o alternatius, és a dir, donar la màxima utilitat als objectes sense la necessitat de destruir-los. Com més objectes reutilitzem generarem menys residus i consumirem menys recursos.
4. RECICLAR (R): Suposa utilitzar un recurs ja utilitzat per generar un nou producte o el mateix, de manera que es redueix el consum de recursos naturals. En aquesta "R" juga

un paper molt important la recollida selectiva de les escombraries en origen, és a dir, separar paper, envasos, etc.

L'empresa licitadora es compromet a informar immediatament a la FSHSU sobre qualsevol incident que es produeixi en el desenvolupament dels treballs, redactant un informe referent al fet i les seves causes.

El Responsable Tècnic serà el responsable davant de la FSHSU de la vigilància del compliment d'aquestes condicions de caràcter ambiental, quedant a disposició de la Direcció de la FSHSU per a tots els aclariments, informes i actuacions que siguin necessàries per a la correcta gestió mediambiental.

12. CONDICIONS PARTICULARS

Equips radiologia

- Equip ICONOS: disposarà de tots els manteniments incloent les peces de recanvi, a excepció dels tubs de R.X.
- Equip MULTIX TOP: disposarà de tots els manteniments incloent les peces de recanvi, a excepció dels tubs de R.X.
- Equip ACUSON ANTARES: disposarà de tots els manteniments incloent les peces de recanvi, incloent 1 transductor a l'any.
- Equip SOMATOM EMOTION 16: disposarà de tots els manteniments incloent les peces de recanvi, a excepció dels tubs de R.X.
- Equip VERTIX UM (OLIANA): disposarà només d'1 manteniment preventiu a l'any.
- Equip ARC QUIRÚRGIC FLUOROSTAR: disposarà d'1 revisió i 1 manteniment preventiu incloent mà d'obra i desplaçament.
- Equip MAMÒGRAF AMULET: disposarà d'1 revisió i 1 manteniment preventiu incloent mà d'obra i desplaçament, i les peces de recanvi, a excepció dels tubs de R.X. i la placa.
- Equip 2 CR Càpsula XLII: disposarà de 2 revisions preventives incloent mà d'obra i desplaçament.
- Equip CR Càpsula XLII (OLIANA): disposarà d'1 revisió preventiva incloent mà d'obra i desplaçament.

13. MITJANS DE COMUNICACIÓ DE LES INCIDÈNCIES

A la seva oferta, l'empresa licitadora indicarà el sistema de comunicació a utilitzar amb la FSHSU en cas d'incidència amb l'objectiu de minimitzar el temps de resposta. El licitador haurà de facilitar les dades i horaris de comunicació i seguiment de les incidències.

14. GARANTIA DE LES REPARACIONS

Les condicions de garantia es regiran per les clàusules de prescripcions tècniques que apareixen en aquest mateix document. La garantia mínima de les reparacions que s'hagin de realitzar serà d'un any. El licitador haurà d'especificar a la seva oferta les actuacions que siguin necessàries i que quedin excloses del contracte de manteniment.

L'empresa licitadora haurà de presentar tarifes del Servei Tècnic per aquelles actuacions excloses expressament del servei de manteniment, indicant les condicions econòmiques de la mà d'obra, desplaçaments, dietes, etc.

15. CONDICIONS GENERALS

A la seva oferta, l'empresa licitadora especificarà les condicions generals en les que executarà els treballs necessaris per resoldre una incidència.

La FSHSU validarà, a cada actuació per resoldre una incidència, les condicions específiques en les que el licitador proposi dur a terme la prestació del servei. Seran consensuats entre l'empresa licitadora i la FSHSU aquells serveis que permetin una planificació, essent el licitador responsable de la direcció i execució de la prestació.

L'empresa licitadora haurà de sol·licitar a la FSHSU un número de comanda abans de facturar. A la factura, haurà d'indicar aquest número de comanda i el número d'expedient del present procediment.

16. SERVEI DE FORMACIÓ CONTINUADA

El contracte de manteniment haurà d'incloure un servei de formació continuada amb una formació d'aplicacions clíniques a distància i una visita planificada d'un mínim de dues jornades a l'any a les instal·lacions de la FSHSU.