

**PLEC TÈCNIC PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE
MANTENIMENT D'UN SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTARITZADA
(TAC) PER A LA FUNDACIÓ SANT HOSPITAL (FSH)**

Expedient FSH PN 5/2024

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte de la licitació és la contractació del servei de manteniment preventiu i correctiu integral de l'equip de Tomografia computada (TAC) model Incisive CT subministrat per Philips Iberica, SAU, propietat de la Fundació Sant Hospital (FSH) de la Seu d'Urgell.

Donada la naturalesa altament especialitzada d'aquest equip, el seu software i sistema d'última generació, així com l'estricta regulació del sector sanitari, s'ha optat per un procediment negociat sense publicitat.

2. ABAST I CONTINGUT DEL SERVEI

El contracte de manteniment té com a objectiu principal garantir el correcte funcionament, disponibilitat i seguretat de l'equip de Tomografia computada (TAC) model Incisive CT, a través de la prestació d'un servei integral de manteniment, incloent cada un d'aquests punts:

- Manteniment preventiu: Conjunt d'activitats que s'apliquen sobre un dispositiu, abans que la seva fallada aparegui, per a mantenir la seva capacitat operativa.
- Manteniment predictiu: Basat en la condició i coneixement de l'estat d'un dispositiu per mesurament periòdic o continu d'un paràmetre significatiu. En aquest cas la intervenció del manteniment es condiciona a la detecció precoç dels símptomes de l'avaría.
- Manteniment correctiu: Conjunt d'activitats implicades en la restitució de les condicions operatives d'un dispositiu, quan aquest ha sofert una avaría, amb la finalitat que la seva disponibilitat sigui la màxima possible.
- Manteniment software: Conjunt d'activitats que engloben les actuacions en el Software original i actualitzacions de Software.
- Manteniment tècnic-legal: S'executarà d'acord amb la reglamentació vigent sobre instal·lacions i/o equips que ho requereixin segons les especificacions dels reglaments industrials d'obligat compliment actualment en vigor, tant a nivell nacional com autonòmic.

L'objectiu final d'aquest servei és assegurar la disponibilitat de l'equip TAC en òptimes condicions de funcionament, garantint la qualitat de les imatges obtingudes i la seguretat dels pacients, tot això en compliment de la normativa vigent i de les recomanacions del fabricant durant el període establert pel present document.

3. SERVEI ESPECIALITZAT D'ASSISTÈNCIA TÈCNICA

El Servei especialitzat d'Assistència Tècnica, realitzarà la gestió integral de manteniment de l'equipament. Això engloba tot el conjunt d'activitats que es realitzen amb l'objectiu de conservar l'equip en condicions òptimes de funcionament, per a aconseguir una alta disponibilitat i la configuració de paràmetres de treball més eficaç.

Tot això permetrà prolongar la seva vida útil en les millors condicions d'ús per a les prestacions per a les quals va ser dissenyat, mantenint els paràmetres de seguretat i el compliment de la legislació vigent.

Les operacions de manteniment es realitzaran seguint les estrictes instruccions del fabricant dels sistemes i sempre d'acord amb la legislació vigent que resulti d'aplicació.

3.1 Servei especialitzat d'assistència tècnica remota

El Servei d'Assistència Tècnica Remota és indispensable en el manteniment de l'equip, on la solució d'avaries es pot realitzar de manera remota directament, sense necessitat d'activitats presencials i desplaçament, reduint dràsticament els temps de reparació.

L'objectiu és garantir el més alt nivell de disponibilitat i el major nivell de consecució del manteniment òptim del sistema, sense que es vegi afectada la seva activitat diària.

El contractista haurà de proporcionar un servei d'assistència tècnica remota, es a dir, que disposi d'eines de suport remot pel diagnòstic i resolució d'incidències a distància.

La qual ha d'incloure:

Connexió segura

- Implementació d'un túnel VPN (Virtual Private Network) segur i encriptat que connecti de manera permanent l'equip Incisive CT amb un centre de dades del contractista o un proveïdor de serveis de confiança.
- Utilització de protocols d'autenticació de múltiples factors i mecanismes de verificació d'identitat robustos per a garantir la seguretat de la connexió.
- Demostració de compliment amb la norma ISO/IEC 27001 o una norma equivalent en matèria de seguretat de la informació.
- Implementació de mecanismes de xifratge de dades en trànsit i en repòs per a protegir la confidencialitat de la informació.

Accés remot

- Proporcionar les eines i software necessari per a l'accés remot a l'equip Incisive CT de manera segura i eficient.
- Configurar els permisos d'accés de manera granular per a garantir que només el personal autoritzat pugui accedir al sistema.

Monitorització i anàlisis de dades

- Implementar un sistema de recopilació de dades operatives de l'equip Incisive CT per a la seva posterior anàlisi.
- Generar informes periòdics sobre l'estat de l'equip, el rendiment i les possibles àrees de millora.

Compliment de Normativa de Seguretat de la Informació

El contractista haurà de garantir que tots els serveis d'accés remot, monitorització i manteniment es realitzin d'acord amb els estàndards de seguretat establerts per la norma ISO/IEC 27001. Aquesta normativa estableix requisits rigorosos per a la protecció de la informació, especialment en el maneig de dades de pacients i en la prevenció d'accessos no autoritzats. Això inclou l'ús d'un túnel VPN segur i encriptat, protocols de verificació d'identitat i mecanismes de xifratge tant per a dades en trànsit com en repòs.

3.2 Manteniment preventiu

Un programa de manteniment preventiu rigorós és essencial per a garantir la fiabilitat, seguretat i precisió de l'equip Incisive CT. El compliment de la normativa i la utilització dels protocols del fabricant són fonamentals per a assegurar la qualitat dels serveis prestats.

El contractista haurà d'elaborar un programa de manteniment preventiu detallat, basat en els protocols del fabricant i en la normativa vigent. El programa haurà d'incloure una planificació de les tasques de manteniment, els procediments a seguir i els registres a generar. El contractista haurà de presentar un informe anual sobre el compliment del programa de manteniment.

S'haurà de proporcionar un programa de manteniment preventiu que compleixi amb els següents requisits:

Compliment normatiu

El contractista es compromet a garantir l'estricta compliment de tota la normativa vigent en matèria de radioprotecció, especialment el Reial decret 1976/1999 i el Reial decret 783/2001, en totes les activitats de manteniment preventiu de l'equip.

Procediment i protocols

El contractista es compromet a seguir rigorosament els protocols de manteniment establerts pel fabricant de l'equip Incisive CT, així com a desenvolupar i mantenir procediments interns que garanteixin l'eficiència i qualitat de totes les tasques de manteniment.

Tasques de manteniment

- Verificació periòdica dels paràmetres operatius del sistema en el seu conjunt.
- Revisió sistemàtica del funcionament de cada component de l'equip.
- Substitució d'elements no conformes, peribles o que requereixin calibratge.
- Realització dels calibratges necessaris per a garantir la precisió i exactitud de l'equip.

Registre i documentació

El contractista es compromet a dur a terme un registre detallat de totes les activitats de manteniment realitzades en l'equip. Per a això, s'elaboraran informes exhaustius de cada intervenció, incloent-hi una descripció detallada de les tasques realitzades, els resultats obtinguts, les peces substituïdes i qualsevol incidència detectada. Aquests informes seran arxivats de forma ordenada i segura en un sistema de gestió documental, assegurant la seva accessibilitat i preservació a llarg termini.

A més, es mantindran els llibres de registre de manteniment degudament actualitzats, on es documentaran totes les tasques realitzades, les dates d'execució i els noms dels tècnics responsables. Aquests registres serviran com una eina fonamental per al seguiment de l'estat de l'equip, la planificació de futures intervencions i el compliment dels requisits normatius.

Formació del personal

El contractista es compromet a garantir que el personal tècnic encarregat de fer les tasques de manteniment de l'equip compti amb la formació i experiència necessàries per a dur a terme les seves funcions de manera eficient i segura. A aquest efecte, es compliran els següents requisits:

- El contractista es compromet a mantenir actualitzada la formació del seu personal tècnic, a través de la participació en cursos de capacitat, seminaris i conferències sobre les últimes novetats tecnològiques i els canvis en la normativa.
- El personal tècnic rebrà formació específica en les noves tecnologies i eines que s'incorporin a l'equip, garantint així una ràpida adaptació als canvis i una optimització del rendiment de l'equip.

- El personal tècnic estarà familiaritzat amb la normativa vigent en matèria de radioprotecció i seguretat, així com amb els procediments interns de l'empresa.

Eines i equipament

El contractista es compromet a disposar de totes les eines i equips necessaris per a dur a terme de manera eficient i segura les tasques de manteniment de l'equip de tomografia computada. L'inventari d'eines i equips estarà adaptat a les característiques específiques de l'equip i es mantindrà en òptimes condicions de funcionament.

3.2.1 Freqüència del manteniment preventiu

Es garantirà un mínim de dos (2) intervencions preventives a l'any. El contractista haurà de presentar a la FSH, en els primers 30 dies naturals des de la signatura del contracte, el calendari anual de manteniment preventiu, el qual servirà com a referència per a l'execució de les tasques. El calendari podrà ser ajustat de mutu acord entre les parts per a adaptar-lo a les necessitats assistencials de la FSH.

3.2.2 Tasques a realitzar en els manteniments preventius

El contractista es compromet a fer les següents tasques durant els manteniments preventius, seguint estrictament el protocol establert pel fabricant:

- Es duran a terme totes les proves i verificacions indicades en el protocol del fabricant per a garantir el correcte funcionament de tots els components de l'equip.
- Es realitzaran testatges de seguretat elèctrica d'acord amb la normativa vigent, utilitzant eines i equips simuladors de pacient, així com el material de test i verificació necessari.
- Després de cada manteniment preventiu, el contractista lliurarà un informe detallat que inclogui els resultats obtinguts en els testatges, les mesures realitzades i les corrents límit.

3.2.3 Protocols de Manteniment Preventiu

El contractista es compromet a utilitzar exclusivament els protocols de manteniment establerts pel fabricant de l'equip de Tomografia computada (TAC) model Incisive CT. Aquests protocols garanteixen el compliment de les següents normatives i estàndard:

- Es respectaran totes les normatives i regulacions aplicables al manteniment d'equips mèdics, assegurant la seguretat i qualitat del servei.
- Es compliran les normes establertes pels col·legis professionals corresponents als tècnics que realitzin les intervencions.
- Se seguiran estrictament les recomanacions del fabricant quant a les proves, calibratges i verificacions a realitzar.

3.2.4 Documentació de calibratge i ajustos

Després de cada intervenció de manteniment preventiu, el contractista haurà de realitzar un informe detallat que inclogui els ajustos de calibratge efectuats en l'equip. Aquest informe haurà de ser signat pel tècnic responsable i contindrà els paràmetres ajustats, els resultats obtinguts i qualsevol desviació corregida respecte a les especificacions originals. Els informes es lliuraran a la FSH per al seu registre i arxiu, en compliment de la normativa de radioprotecció, en particular dels Reials Decrets 1976/1999 i 783/2001.

3.3 Manteniment predictiu

El contractista implementarà un servei de manteniment predictiu per a l'equip de Tomografia computada (TAC) model Incisive CT, seguint un model similar al Servei d'Assistència Tècnica Proactiva i Predictiva de Philips Iberica, SAU. L'objectiu principal d'aquest servei és maximitzar la disponibilitat de l'equip, reduir els costos de manteniment i prolongar la seva vida útil.

A través de sistemes de monitoratge remot, es realitzarà un seguiment continu de l'estat de l'equip, recopilant una gran quantitat de dades sobre el seu funcionament. Aquestes dades seran analitzades de manera exhaustiva utilitzant algorismes de predicció per a identificar patrons i tendències que puguin indicar una possible falla imminent. D'aquesta manera, es podran anticipar les avaries i programar les intervencions de manteniment necessàries abans que es produeixin parades no programades.

El contractista implementarà un sistema d>alertes que notificarà de manera proactiva a la FSH i al propi contractista sobre qualsevol desviació dels paràmetres normals de funcionament. Això permetrà una resposta ràpida i eficaç davant qualsevol situació anòmla, minimitzant el temps d'inactivitat de l'equip.

Per a facilitar la prestació d'aquest servei, la FSH proporcionarà al contractista un accés remot segur a l'equip, la qual cosa permetrà realitzar diagnòstics a distància i programar les intervencions de manera més eficient. A més, es lliuraran informes periòdics detallats sobre l'estat de l'equip, les accions realitzades i les recomanacions per a futures intervencions.

El contractista posarà a la disposició de la FSH una base de dades històrica amb tota la informació relacionada amb el manteniment de l'equip, incloent-hi els registres de les intervencions realitzades, els resultats de les proves i els informes de diagnòstic. Aquesta base de dades serà de gran utilitat per a realitzar un seguiment de l'estat de l'equip a llarg termini i per a prendre decisions informades sobre futures inversions en manteniment.

3.3.1 Servei de monitoratge ininterromput radar

El contractista haurà de proporcionar un servei de monitoratge ininterromput similar al sistema Radar de Philips Iberica, SAU, que permeti la detecció precoç de possibles incidències i la predicció de fallades en l'equip de Tomografia computada (TAC) model Incisive CT.

L'objectiu del servei Radar és garantir la màxima disponibilitat de l'equip, reduir els temps d'inactivitat i optimitzar els costos de manteniment.

El servei de monitorització Radar inclourà:

- Una connexió directa i segura entre l'equip i un servidor remot per a la transmissió de dades en temps real.
- Es realitzarà un seguiment continu dels paràmetres clau de l'equip.
- S'implementaran algorismes de detecció d'anomalies per a identificar qualsevol desviació dels paràmetres normals de funcionament.
- Es generaran alertes automàtiques en cas de detectar qualsevol incidència, les quals seran enviades al contractista i a la FSH.
- S'analitzaran les tendències de les dades per a predir possibles fallades i programar les intervencions de manteniment necessàries.
- Es proporcionarà suport tècnic remot per a diagnosticar i resoldre les incidències detectades.

3.4 Manteniment correctiu

El contractista es compromet a brindar un servei de manteniment correctiu d'alta qualitat per a l'equip de Tomografia computada (TAC) model Incisive CT. Davant qualsevol incidència o avaria que pugui sorgir, el contractista garantirà una resposta ràpida i eficaç, minimitzant al màxim el temps d'inactivitat de l'equip i assegurant el seu correcte funcionament en tot moment.

El servei de manteniment correctiu inclourà una atenció integral a totes les incidències notificades per la FSH, independentment de la seva naturalesa o gravetat. Es realitzarà un diagnòstic precís de la causa arrel de cada

problema i es duran a terme les reparacions necessàries utilitzant peces de recanvi originals o equivalents homologades pel fabricant.

El contractista oferirà diferents modalitats d'assistència tècnica per a adaptar-se a les necessitats de cada situació, incloent-hi l'assistència remota, l'assistència presencial o una combinació d'ambdues. En tots els casos, es garantirà la disponibilitat de tots els recursos necessaris per a realitzar les reparacions de manera eficient i segura, incloent-hi personal tècnic altament qualificat, eines especialitzades, materials i software.

Totes les intervencions realitzades seran degudament documentades, incloent-hi les causes de les incidències, les accions correctives dutes a terme i els resultats obtinguts. Aquesta documentació permetrà realitzar un seguiment de la història de manteniment de l'equip i identificar possibles patrons o tendències que puguin ajudar a prevenir futures avaries.

El contractista es compromet a complir estrictament amb tots els protocols de seguretat i les normes de qualitat aplicables, especialment en el cas d'equips que emeten radiacions ionitzants. A més, es garantirà el compliment de les normes ISO 9001:2015 i ISO 13485:2016, la qual cosa demostra el compromís del contractista amb la qualitat i l'excel·lència en la prestació de serveis.

3.4.1 Operativa funcional

El contractista haurà d'establir un procés de gestió d'incidències i manteniment correctiu que garanteixi una resposta ràpida i eficaç davant qualsevol problema tècnic.

3.4.2 Full de reparació

El contractista haurà de generar un full de treball detallat per a cada intervenció de manteniment correctiu. Aquest full de treball haurà d'incloure com a mínim la següent informació:

- Identificació de l'equip: Model, número de sèrie i ubicació de l'equip.
- Tècnic interventor: Nom i dades de contacte del tècnic o tècnics que han realitzat la intervenció.
- Data i hora d'inici i fi de la intervenció: Hora d'arribada a la FSH, inici i finalització de la reparació, i hora de sortida.
- Diagnòstic: Causa arrel de l'avaria i les possibles solucions.
- Accions correctives: Detall de les tasques realitzades per a solucionar l'avaria, incloent-hi la substitució de peces, ajustos de paràmetres, etc.

- Materials utilitzats: Llista detallada dels materials i peces de recanvi utilitzades.
- Verificacions realitzades: Confirmació que l'equip funciona correctament després de la reparació, incloent-hi proves de funcionament i mesuraments dels paràmetres rellevants.
- Recomanacions: Suggeriments per a prevenir futures incidències similars.
- Signatura del tècnic: Signatura del tècnic que ha realitzat la intervenció.
- Verificació de la qualitat d'imatge: Confirmació que la qualitat d'imatge s'ha restablert als nivells previs a l'avaría.
- Verificació de la dosi al pacient: Confirmació que la dosi al pacient es troba dins dels límits establerts.
- Compliment de la normativa: Indicació que s'han complert els requisits establerts en el Reial decret 1976/1999 i, si és el cas, en el Reial decret 1841/1997.

El contractista haurà de lliurar una còpia del full de reparació a la FSH en finalitzar cada intervenció.

3.4.3 Fungibles i accessoris

El contractista es compromet a aplicar el disposat a la normativa 209001 IN, quant a la definició de fungibles i accessoris, com ara els següents conceptes:

- Garantir el subministrament oportú de tots els fungibles i accessoris necessaris per al funcionament òptim de l'equip.
- Assegurar que tots els fungibles i accessoris subministrats compleixin amb les especificacions tècniques del fabricant i els requisits de qualitat establerts en la normativa vigent.
- Verificar la compatibilitat dels fungibles i accessoris amb l'equip, evitant l'ús de productes que puguin danyar-lo o deteriorar el seu rendiment.
- Emmagatzemar els fungibles i accessoris en condicions adequades per a garantir la seva conservació i evitar la seva deterioració.
- Implementar un sistema de gestió d'estoc que permeti controlar els nivells d'inventari i evitar trencaments d'estoc.
- Facturació separada dels fungibles i accessoris subministrats, amb indicació del preu unitari i la quantitat subministrada.

3.4.4 Incidències derivades del mal ús

Queden excloses de la cobertura del present servei totes aquelles incidències derivades de:

- Contaminació: L'accés o manipulació dels equips si aquests es troben contaminats amb substàncies biològiques o potencialment infeccioses.
- Incompliment de les instruccions del fabricant: L'incompliment de les instruccions o recomanacions del fabricant (Philips Ibérica, SAU) per part de tercers no autoritzats.
- Ús de productes o software no compatible: La combinació dels equips amb productes o software d'altres fabricants no recomanats per Philips.
- Mal ús o modificacions no autoritzades: Qualsevol modificació, emmagatzematge, manipulació, ús o manteniment incorrecte dels equips per part de tercers no autoritzats.
- Danys externs: Danys causats per factors externs a l'equip, independentment de la seva naturalesa.
- Negligència o ús indegut: L'ús negligent o indegut dels equips.
- Materials o mà d'obra no autoritzats: L'ús de materials, subministraments, peces o mà d'obra proporcionats per tercers no autoritzats.

Notificació i Documentació d'Incidències per Mal Ús:

En cas de produir-se una incidència atribuïble al mal ús o a causes externes, el contractista haurà de notificar a la FSH mitjançant un informe de cas detallat. Aquest informe inclourà una descripció dels fets, les condicions d'ús no conformes detectades i qualsevol evidència que recolzi l'origen de la incidència. Aquest procediment facilitarà la verificació i el seguiment d'aquestes incidències per part de la FSH i contribuirà a la millora en l'ús adequat de l'equipament.

3.5 Manteniment software

El contractista es compromet a proporcionar un servei integral de manteniment de software per a l'equip de Tomografia computada (TAC) model Incisive CT. Aquest servei garantirà l'òptim funcionament de l'equip a través de la gestió de totes les actualitzacions, correccions i reinstal·lacions de software necessàries.

El contractista proporcionarà accés a totes les actualitzacions de software disponible per a l'equip, incloent-hi noves versions, pegats de seguretat i correccions d'errors. Així mateix, s'encarregarà de la instal·lació i

configuració correcta d'aquestes actualitzacions, assegurant la compatibilitat amb el hardware i la resta del software instal·lat.

S'oferirà suport tècnic remot i presencial per a resoldre qualsevol incidència relacionada amb el software, comptant amb un equip de tècnics qualificats i certificats en el software específic de l'equip. A més, es proporcionarà tota la documentació tècnica necessària, com a manuals d'usuari, guies d'instal·lació i registres de canvis.

El contractista garantirà que les actualitzacions de software siguin d'alta qualitat i no introdueixin nous errors en el sistema, assegurant la compatibilitat amb el hardware i la resta del software instal·lat. S'establiran temps de resposta màxims per a l'atenció d'incidències relacionades amb el software.

Adicionalment, es registraran totes les accions realitzades en el software, incloent-hi les dates, els tècnics intervinents i els resultats obtinguts. Es realitzaran còpies de seguretat periòdiques del software per a garantir la recuperació de dades en cas de falla.

En resum, el servei de manteniment de software inclourà:

- Gestió d'actualitzacions de software
- Instal·lació i configuració
- Suport tècnic remot i presencial
- Documentació tècnica
- Garantia de qualitat i compatibilitat
- Registre d'intervencions
- Còpies de seguretat

Aquest servei integral garantirà que el software de l'equip de TAC es mantingui actualitzat i en òptimes condicions, assegurant així un rendiment òptim i una major vida útil de l'equip.

3.5.1 Actualitzacions de software

El contractista es compromet a garantir l'actualització contínua del software de l'equip de Tomografia computada (TAC) model Incisive CT, incloent totes les actualitzacions classificades com "Proactive FCO", "Product Enhancement FCO" i "Mandatory FCO". Aquestes actualitzacions tenen com a objectiu primordial millorar la seguretat del sistema, adaptar l'equip a les noves normatives i optimitzar el seu rendiment.

El servei d'actualitzacions de software inclourà la identificació i notificació a la FSH de totes les actualitzacions disponibles, detallant els beneficis i les possibles implicacions de la seva implementació. Es planificarà la

instal·lació de les actualitzacions en coordinació amb la FSH, minimitzant les interrupcions en el servei. El contractista s'encarregarà de la instal·lació i configuració correcta de les actualitzacions, assegurant la compatibilitat amb el hardware i la resta del software instal·lat.

Posterior a la instal·lació, es realitzaran les verificacions necessàries per a assegurar que les actualitzacions s'hagin instal·lat correctament i que l'equip funcioni de manera òptima. Es proporcionarà tota la documentació relacionada amb les actualitzacions, incloent-hi les notes de la versió i els informes de verificació.

El contractista garantirà que les actualitzacions compleixin amb totes les normatives i regulacions aplicables, millorant la seguretat del sistema i protegint les dades del pacient. Així mateix, s'assegurarà que les actualitzacions optimitzin el rendiment de l'equip i la qualitat de les imatges, minimitzant al mateix temps les interrupcions en el servei.

Adicionalment, el contractista mantindrà una base de dades actualitzada de totes les actualitzacions instal·lades en l'equip i proporcionarà suport tècnic en cas que sorgeixin problemes relacionats amb les actualitzacions.

En resum, el servei d'actualitzacions de software garantirà:

- L'actualització contínua del software de l'equip.
- El compliment de les normatives i regulacions.
- La millora de la seguretat i el rendiment de l'equip.
- La minimització de les interrupcions en el servei.
- El suport tècnic davant qualsevol incidència.

Aquest servei assegurarà que l'equip de TAC sempre disposi de l'última versió del software, garantint així un funcionament òptim i segur.

3.6 Manteniment tècnic legal

El contractista es compromet a garantir el compliment estricte de totes les normatives legals i reglamentàries aplicables a l'equip de Tomografia computada (TAC) model Incisive CT, assumint la plena responsabilitat de la gestió tècnic-legal de l'equip al llarg de tota la seva vida útil.

El contractista realitzarà de manera periòdica totes les inspeccions, verificacions i calibratges necessaris per a assegurar que l'equip compleix amb les normatives nacionals i internacionals en matèria de seguretat elèctrica, compatibilitat electromagnètica i protecció radiològica, seguint els protocols de manteniment definits pel fabricant.

El contractista elaborarà i mantindrà actualitzat el manual de manteniment tècnic legal, els llibres de manteniment i el llibre d'incidències de seguretat.

Així mateix, emetrà les certificacions d'inspecció i control reglamentari corresponents i garantirà el compliment de normatives com l'RD 1591/2009 (Productes Sanitaris), RD 1085/2009 (Aparells de Raigs X), RD 1976/1999 (Criteris de Qualitat en Radiodiagnòstic), RD 783/2001 (Protecció Sanitària contra Radiacions Ionitzants), RD 1836/1997 (Instal·lacions Nuclears i Radioactives) i RD 1841/1997 (Criteris de Qualitat en Medicina Nuclear).

El contractista comptarà amb personal tècnic altament qualificat i autoritzat per a realitzar totes les tasques de manteniment tècnic legal. A més, es compromet a formar al personal de la FSH en l'ús segur de l'equip i en els procediments d'emergència. Així mateix, realitzarà un seguiment exhaustiu de l'exposició a radiacions ionitzants del personal, complint amb els requisits establerts en la normativa vigent.

El contractista proporcionarà a la FSH informes periòdics sobre l'estat de l'equip i el compliment de la normativa, així com registres detallats de totes les intervencions realitzades. També facilitarà l'accés a tota la documentació tècnica necessària.

Aquest servei de manteniment tècnic legal garanteix la seguretat dels pacients, usuaris i personal, prolonga la vida útil de l'equip, redueix riscos i assegura el compliment de totes les normatives aplicables, contribuint a l'optimització dels processos i a la millora de la qualitat assistencial.

4. RECURSOS MATERIALS

El contractista es compromet a utilitzar exclusivament materials i recanvis originals o homologats pel fabricant de l'equip de Tomografia computada (TAC) model Incisive CT per a totes les reparacions i revisions preventives. D'aquesta manera, es garanteix el manteniment del marcatge CE de l'equip i el compliment de les normatives vigents, com l'RD 1591/2009 i la circular 3/2012 de la AEMPS.

Tots els materials utilitzats comptaran amb les mateixes prestacions i característiques tècniques que els originals, assegurant així l'òptim funcionament de l'equip al llarg de la seva vida útil.

El contractista garantirà que:

- Tots els recanvis utilitzats seran subministrats directament pel fabricant o per un distribuïdor autoritzat.
- Els recanvis compliran amb els més estrictes controls de qualitat i estaran subjectes als mateixos estàndards que els components originals.
- Els materials substituïts seran gestionats de manera responsable i respectuosa amb el medi ambient, seguint els procediments interns del contractista i les normatives vigents en matèria de gestió de residus.

- Els equips i dispositius de verificació utilitzats pels tècnics estaran degudament calibrats i certificats, garantint la precisió i fiabilitat dels mesuraments realitzats.

Exclusions:

Queden expressament exclosos de la cobertura del present servei els següents materials:

- Peces de fàcil adquisició en el mercat que no requereixen d'una homologació específica per part del fabricant.
- Peces d'alta complexitat tècnica, com el tub de raigs X, la substitució dels quals generalment implica un procés d'autorització especial per part del fabricant.
- Material fungible: Materials d'un sol ús, com a gel, cables, paper etc.
- Accessoris utilitzats en el contacte directe amb el pacient, com a suports, coixinets, etc.
- Materials que es consumeixen durant el funcionament de l'equip, com a pel·lícules radiogràfiques, etc.

Exclusió general de peces i recanvis:

El contracte no inclou cap tipus de peça o recanvi necessari per a les tasques de manteniment preventiu o correctiu, excepte aquells explícitament inclosos en el pressupost o pactes addicionals acordats amb la FSH. Les peces i recanvis, incloent components crítics com el tub de raigs X i altres elements d'alta complexitat, seran facturats separatament segons les condicions establertes pel contractista i les tarifes vigents en el moment de la intervenció."

5. GESTIÓ DE LA QUALITAT

El contractista ha de demostrar compromís amb la protecció del medi ambient, recolzat per la seva certificació UNE-EN ISO 14001:2015 i la seva adhesió a sistemes col·lectius de gestió de residus com ECOLEC o ECOPILAS. Garantirà la gestió del 100% dels residus generats durant la prestació del servei, seguint els procediments establerts i complint amb la normativa vigent. Es prioritzarà el reciclatge dels materials, donant preferència a aquells productes i materials que puguin ser reutilitzats o reciclats.

S'utilitzaran productes respectuosos amb el medi ambient en la mesura que sigui possible, prioritzant aquells amb baix impacte ambiental i alta eficiència energètica. L'emballatge serà mínim i sostenible, prioritzant materials reciclats i biodegradables. S'adoptaran totes les mesures necessàries per a prevenir la contaminació del sòl,

aigua i aire, i es garantirà la manipulació segura de totes les substàncies perilloses, complint amb la normativa vigent. El personal del contractista estarà degudament format en matèria de gestió ambiental i coneixerà els procediments a seguir en cada cas. S'informarà immediatament a la FSH de qualsevol incident ambiental que pugui ocórrer durant la prestació del servei.

El contractista complirà amb la normativa vigent en matèria de gestió de residus, incloent-hi el Reial decret 110/2015 sobre residus d'aparells elèctrics i electrònics i el Reial decret 106/2008 sobre piles i acumuladors.

6. RESPONSABILITATS I OBLIGACIONS MÍNIMES DE L'ADJUDICATARI

El contractista assumirà els procediments generals que s'exposen a continuació:

- Serà per compte del contractista el material emprat per el desenvolupament de les tasques de manteniment correctiu i preventiu.
- La gestió de l'estoc d'aquest tipus de material serà per compte del contractista, els recanvis i fungibles o consumibles seran originals.
- El contractista adjuntarà una relació dels elements que no estan inclosos i el seu cost.
- El contractista serà responsable de la qualitat tècnica dels treballs realitzats i de les prestacions i serveis realitzats així com les conseqüències que suposin per l'Hospital o tercers les omissions, errors, mètodes inadequats o conclusions incorrectes a l'hora de execució del contracte.
- El contractista garantirà el compliment de la normativa estatal i autonòmica aplicable en el moment de realitzar les tasques de manteniment i qualsevol altra disposició oficial o Decret que sigui publicat durant la vigència del contracte.
- El contractista realitzarà tots els Manteniments tècnic-legals exigits per la legislació vigent, emetent els certificats, individualitzats, corresponents pel equip si ho requereix.
- El contractista queda obligat a aportar tot l'instrumental, eines, equips de mesura, mitjans auxiliars i de seguretat necessaris per a la prestació del servei. Aquests instrumentals, eines o equips disposaran del corresponent Certificat verificació i/o calibració, a disposició de la FSH.
- La disponibilitat del personal estarà d'acord amb la cobertura del servei: de 8:00h fins a 17:00 h dies laborables.
- El contractista no podrà cedir o subcontractar les prestacions de servei del present Contracte sense autorització prèvia de la FSH.
- El personal del contractista no tindrà cap vinculació ni adquirirà cap dret de la FSH, assumint només dependència del contractista, qui tindrà tots els drets i deures respecte d'aquest personal segons la legislació vigent i la que, en el seu cas, es promulgui més endavant, sense que en cap cas resulti

responsable la part contractant de les obligacions del contractista respecte el seu personal, encara que els acomiadaments o mesures que adopti siguin conseqüència directa o indirecta de compliment, interpretació o rescissió del contracte.

- Serà a càrrec del contractista el pagament de les nòmines del seu personal assignat a la prestació del servei, sense que de cap manera pugui existir cap subrogació de la FSH. El contractista resta obligat a tenir afiliats a la Seguretat Social els treballadors que realitzin les tasques de prestació de serveis de manteniment, així com al compliment de la legislació laboral vigent.
- El contractista donarà suport tècnic quant a normatives i estarà obligat a informar a la FSH de les possibles modificacions dels reglaments a nivell tècnic que puguin afectar a la FSH.
- El contractista estarà obligat a uniformar pel seu compte tot el personal que utilitzi per a l'execució dels treballs contractats.
- L'Adjudicatari ha de complir amb el RD 171/2004, pel que fa a Prevenció de Riscos Laborals, i aportarà la documentació que la FSH sol·liciti en el seu moment.
- La FSH pot exigir un canvi de personal si es justifica que el treball que desenvolupa no és l'adequat. El termini màxim per al canvi serà de tres setmanes des de la data d'avís.

7. PROCEDIMENTS GENERALS

El contractista assumirà els procediments generals que s'exposen tot seguit:

- Les operacions de manteniment correctiu les realitzarà el contractista a partir de la recepció d'una notificació d'avaría, cursada pel departament d'Administració de Manteniment, la qual donarà lloc a l'exploració, diagnosi i correcció dels problemes. Un cop resolta l'avaría, es donarà compte a Manteniment de la seva resolució.
- La FSH no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Prescripcions Tècniques o de les normes complementàries que s'estableixin, o que no comptin amb la seva prèvia conformitat, encara que hagin estat demanats per qualsevol persona relacionada amb ell, a qualsevol nivell de responsabilitat.
- La FSH 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– compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.
- La FSH 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 el contractista com a conseqüència del present Plec de condicions, així com del contracte que se'n deriva.

- Per programar les actuacions a la FSH, caldrà que l'empresa adjudicatària es coordini prèviament amb el responsable de manteniment o la persona que la FSH designi de tal manera que no quedi afectada l'activitat del centre.

8. CONDICIONS DEL SERVEI

- Mantenir l'ordre i la neteja de la sala tècnica.
- Quan es faci un manteniment correctiu s'executarà la neteja conseqüència de l'actuació.
- Informar de qualsevol actuació addicional no considerada en el plec i que el licitador consideri necessària per a l'execució del servei.
- Conèixer i acceptar aquest plec de condicions per part de l'empresa adjudicatària.
- Contrastar les dades i les informacions que es donen en aquest plec de condicions.
- Entendre que es tracta del manteniment d'equipament i espais sensibles i amb un alt grau de criticitat degut a la seva activitat i que per tant el grau d'exigència de la FSH està alineat amb la seva activitat.
- Entendre els acords de nivell de servei proposats i assumir que la seva aplicació serà estricta per l'assegurament de la qualitat del servei.
- Acceptar els terminis i periodicitats d'execució del manteniment preventiu i correctiu.
- La FSH, no assumeix cap responsabilitat per errors o interpretacions errònies de la informació continguda en aquest plec de condicions.
- Anualment, es realitzarà una actualització de l'inventari dels elements fungibles o consumibles que s'hagin aportat.
- El contractista realitzarà en l'equip les operacions de:
 - Manteniment preventiu, predictiu, correctiu, software i tècnic-legal.
 - Recanvis necessaris pel bon funcionament de l'equip.
- El contractista haurà de posar de manifest qualsevol defecte del equip que disminueixi la seva funcionalitat o rendiment, augmenti la despesa energètica o de consumibles o pugués ésser motiu de futures avaries o anomalies, per la qual cosa haurà de lliurar els informes tècnics-econòmics necessaris per a realitzar les intervencions o prendre les decisions que s'escaiguin.
- En el desenvolupament dels treballs serà responsabilitat del contractista (sense perjudici de la superior fiscalització de la FSH) el compliment de la normativa legal vigent de caràcter tècnic, administratiu i de seguretat i higiene. D'altra banda seran també d'aplicació obligatòria les normatives que estableixi la FSH per raons de funcionalitat i/o asèpsia, essent

obligatòria la utilització per part del contractista dels protocols o precaucions que s'assenyalin (vestuaris, màscares, dosímetres, etc.).

- En relació al manteniment tècnic-legal, serà responsabilitat de l'adjudicatari la notificació a la FSH de qualsevol canvi de la legislació durant la vigència del contracte; especialment aquelles que obliguessin a la modificació total o parcial de les instal·lacions dels equips.

9. ALTRES INTERVENCIONS

Per intervencions que no siguin correctives, preventives o normatives, software o tècnic-legal, no incloses en el plec, es realitzaran, prèvia presentació i acceptació de pressupost.

Els materials i peces de recanvi utilitzats en les intervencions de manteniment hauran d'ésser originals i homologats 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.

El contractista s'encarregarà de gestionar la sol·licitud d'ofertes de recanvis dels equips i de presentar-les a la FSH 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.

10. INFORMES

El contractista presentarà documentació de les intervencions realitzades, amb la freqüència i contingut següents:

- Un cop realitzada la reparació el contractista presentarà l'albarà a Administració de Manteniment de la FSH en el que farà constar la causa de l'avaría, la solució, recanvis i fungibles o consumibles, el temps emprat i l'estat de la intervenció (tancada o oberta pendent).
- A petició de la FSH, 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 a l'equip.
- El contractista 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 ser presentada de forma clara i recolzada en gràfics.

11. CLASSIFICACIÓ D'AVARIES, TEMPS DE RESPOSTA I RESOLUCIÓ

9.1 Recepció d'avisos

- Disponibilitat: El servei d'atenció al client estarà disponible les 24 hores del dia, els 7 dies de la setmana, inclosos festius.
- Atenció personalitzada: Es garantirà l'atenció personalitzada per part d'un tècnic especialitzat tots els dies laborables, de 8 a 17h.

9.1 Classificació d'Avaries

- 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.
- Ordinàries: la resta d'avaries o avisos.

9.2 Temps de Resposta Presencial

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

- Un tècnic qualificat es desplaçarà a les instal·lacions de la FSH al dia següent hàbil a partir de la confirmació de la incidència.

9.3 Temps de Resolució

La resolució completa de qualsevol avaria es realitzarà en un termini màxim de 48 hores laborables a partir de l'arribada del tècnic al lloc de la incidència.