

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE MANTENIMENT INTEGRAL DELS ACCELERADORS LINEALS DEL FABRICANT VARIAN, MITJANÇANT PROCEDIMENT NEGOCIAT PER AL SERVEI DE RADIOTERÀPIA DEL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA.

OBJECTE DEL CONTRACTE:

L'objecte és la contractació del servei de manteniment integral de tres acceleradors lineals d'electrons, i un sistema d'informació i planificació de radioteràpia Aria/Eclipse, de l'empresa Varian Medical Systems, instal·lats als Serveis d'Oncologia Radioteràpica del Consorci Sanitari de Terrassa, en endavant CST. En el present plec de prescripcions tècniques es detallaran els aspectes tècnics que cal incloure per garantir que aquests equips i l'esmentat sistema, es mantinguin permanentment en les condicions adequades de funcionament i seguretat.

ANTECEDENTS:

Els acceleradors objecte del contracte, de l'empresa Varian Medical Systems, instal·lats als Serveis d'Oncologia Radioteràpica del CST, van ser adquirits a través d'un acord marc promogut per l'Estat espanyol. Aquest acord va permetre l'adjudicació de 20 aparells a la Generalitat de Catalunya, dels quals tres van ser destinats al Consorci Sanitari de Terrassa (CST). Finalitzat el període de garantia dels equips, és necessari dur a terme una licitació per garantir el manteniment integral d'aquests acceleradors i assegurar-ne el correcte funcionament.

DESCRIPCIÓ DEL SERVEI:

En el present plec es descriuran les característiques tècniques del servei de **manteniment integral de l'equipament de la marca Varian** que es relaciona a continuació:

Tipus	Model	Número de sèrie	Data fi garantia
Accelerador lineal + VisionRT	TrueBeam	H196092	25 octubre 2024
Accelerador lineal + VisionRT	TrueBeam	H196231	1 febrer 2025
Accelerador lineal + VisionRT	TrueBeam	H196522	10 juliol 2025
Sistema d'informació i planificació	Aria/Eclipse	HITB999	25 octubre 2024

Garantia dels Equips: La data d'inici dels manteniments esmentats s'iniciarà una vegada finalitzat el període de garantia de cada equip.

A continuació es fa un definició dels termes concrets dels diferents tipus de manteniment objecte d'aquesta licitació.

EQUIPAMENT	MODEL	Número Sèrie	Tipologia de servei a contractar
Accelerador lineal + VisionRT	TrueBeam	H196092	MI
Accelerador lineal + VisionRT	TrueBeam	H196231	MI
Accelerador lineal + VisionRT	TrueBeam	H196522	MI
Accelerador lineal + VisionRT	TrueBeam	HITB999	MI
Sistema d'informació i planificació	Aria/Eclipse	HITB999	MI

SERVEI DE MANTENIMENT INTEGRAL

El manteniment integral té com a finalitat que els equips estiguin sempre en perfecte estat de funcionament, i comporta la realització dels manteniments següents:

Preventiu:

- S'ha d'adequar tant pels acceleradors, com pels seus perifèrics, amb controls de supervisió o substitucions periòdiques amb un mínim de tres revisions anuals, fixats pel pla de manteniment indicat pel fabricant.
- Pel que fa al manteniment a la xarxa Aria/Eclipse ha d'incloure com a mínim d'una revisió anual, que es pot realitzar de forma remota.

Correctiu:

- Ha d'incloure tots els recanvis i específicament el "klystron" i el "thyatron", les actualitzacions tècniques determinades com necessàries pel fabricant i tots els materials de recanvi, inclosos els d'alt buit.
- El període de cobertura serà de dilluns a divendres de 8.00 a 18.00. Dissabtes, diumenges i festius estaran exclosos. Cal considerar com a festius únicament aquells dies que ho siguin a la ciutat on estigui instal·lat cada equip, és a dir, hi ha d'haver cobertura tots els dies laborables de la instal·lació.
- El temps màxim de resposta serà de 2 h contades en temps laborable per part de l'empresa encarregada del manteniment des que es rebi l'avís d'avaría, en un horari ininterromput de 8.00 a 20.00 de dilluns a divendres.
- Qualsevol intervenció fora dels termes de cobertura requerirà una comanda per part de l'hospital, que serà prèviament pressupostada i aprovada per l'interlocutor i en la qual es detallaran les accions necessàries per reparar l'equipament en cas d'avaría.

Predictiu:

- Ha de permetre la detecció de defectes o fallades en les etapes incidents amb l'objectiu d'evitar aturades del sistema innecessàries.
- Aquest tipus de manteniment es portarà a terme en aquells equips que així ho permetin.
- L'adjudicatari presentarà en la seva oferta de forma detallada el sistema o sistemes que utilitzarà per aquesta finalitat.

Tècnic-legal:

- Aquelles inspeccions que siguin normatives, especificacions dels reglaments, normes, directrius o recomanacions industrials o sanitàries de caràcter estatal, comunitari o autonòmic en vigor, a realitzar en els sistemes per part del fabricant o mantenidor autoritzat per aquest.
- Si durant el període de vigència del contracte es produís un canvi en la legislació aplicable, que obligues a la modificació total o parcial del mateix en la totalitat o en alguns dels equips objecte del contracte, es comunicarà per escrit al responsable de la Unitat de Radiofísica del CST.

D'acord amb l'objectiu de garantir la màxima disponibilitat de l'equip, l'adjudicatari haurà d'organitzar les tasques de manteniment fora de l'horari de funcionament del sistema o en els moments en què menys s'interfereixi en l'activitat assistencial, sempre que això sigui possible.

El manteniment integral de l'equipament posat a disposició implica que l'adjudicatari assumeix totes les tasques de manteniment inherents al sistema, substitució de totes les peces i recanvis.

El licitador haurà de presentar un pla de manteniment preventiu, correctiu, predictiu i tècnic-legal el qual haurà de garantir com a mínim els següents ítems:

- a) Assegurar el funcionament durant l'ús clínic de l'equip i sistemes associats, minimitzant les possibles aturades per avaria.
- b) La disminució del temps de resposta davant una avaria, aplicant totes les mesures tecnològiques disponibles, entre d'altres, la gestió remota del manteniment, si és possible.
- c) La garantia d'una seguretat integral sobre els elements que conformen el sistema d'acord amb les condicions de fabricació, per a la qual cosa es controlaran els principals paràmetres de forma periòdica.
- d) Manteniment del software, si n'hi ha, per a la comptabilització automàtica de l'ús efectiu de cada aparell.
- e) La gestió, manteniment i posada a disposició del responsable del contracte dels següents informes:
 - Relació inventariada de tots els components del sistema.
 - Històric d'avaries i incidències.
 - Planificació del manteniment preventiu.
 - Indicadors de disponibilitat i indicadors de qualitat del servei prestat.
 - Revisions tècnic-legals.
- f) El manteniment ha d'incloure tots els elements que componen l'equipament objecte del manteniment.

El proveïdor ha de garantir tant la reposició com el servei de manteniment de les diferents parts dels

equips durant tota la vigència del contracte, mínim amb un 96% del temps de l'ús clínic previst.

COL-LABORACIÓ

Dins del marc de prestacions de manteniment integral de la present licitació es vol fer esment en aquells aspectes de recerca i col·laboració científica entre l'Hospital i el proveïdor de serveis amb l'objectiu de potenciar el coneixement dels sistemes, de les noves aplicacions i del desenvolupament científic dels professionals. Per donar resposta a aquests objectius, el proveïdor proposarà un conjunt d'actuacions dirigides a:

- El CST tindrà accés preferent a les noves adaptacions i línies de recerca tecnològica desenvolupades pel proveïdor de serveis i, fins i tot si és tècnica i legalment possible, abans de la seva comercialització.
- Les noves línies d'aplicació clínica de les diverses adaptacions en les diferents tecnologies objecte de la present licitació es dissenyaran i desenvoluparan de forma conjunta entre els responsables del proveïdor de serveis i aquells qui designi el CST. Els resultats d'aquestes aplicacions i innovacions, permeses per la tecnologia del proveïdor, i la seva repercussió clínica i assistencial, serà objecte de publicacions i treballs científics, que podran ser publicats i difosos per ambdues parts. Els professionals del CST faran menció expressa a la tecnologia del proveïdor de serveis en totes les presentacions de treballs i resultats científics que hagin estat elaborats amb aquesta tecnologia.
- El proveïdor de serveis facilitarà accions formatives als usuaris, tant en relació a l'adquisició i maneig dels equips, com en les tècniques de tractament i adquisició d'imatges, com a les tècniques de post-processat. Les accions formatives als usuaris comprendran, a més de la formació inicial en el moment de la instal·lació dels equips i les noves aplicacions, un reforç presencial a demanda, suport online o telemàtic immediat i la possibilitat d'accés formatiu a centres tecnològics adients de mutu acord.

CANALITZACIÓ DE LA INFORMACIÓ:

Tant el CST, com l'empresa adjudicatària, es comprometen als següents punts:

L'adjudicatari es compromet a elaborar un informe anual d'activitats en els equips inclosos en aquest plec.

El responsable de la Unitat de Radiofísica o, en el seu defecte, els especialistes en Radiofísica Hospitalària d'aquesta unitat sobre les que aquest delegui les seves responsabilitats, seran els únics interlocutors responsables per part de l'hospital en els termes que s'explicitin en el protocol de comunicacions d'incidències tècniques i controls

entre el Servei d'Oncologia Radioteràpica de CST i l'empresa encarregada del manteniment. Els tècnics de l'empresa adjudicatària entregaran a la Unitat de Radiofísica del CST, un cop finalitzada la intervenció, un informe o full de treball en el que constarà com a mínim el següent:

Manteniment preventiu:

- Que s'han realitzat totes i cada una de las operacions preventives programades.
- Les hores d'inici i finalització dels treballs.
- Els recanvis o peces que s'han substituït.
- La confirmació explícita que es considera que l'aparell queda en condicions correctes de funcionament i sobretot de seguretat.
- Qualsevol observació o recomanació que es consideri pertinent.
- Nom i firma del tècnic/s que han efectuat el manteniment.
- Nom del responsable del CST especialista en Radiofísica Hospitalària que autoritza el manteniment.

Manteniment correctiu:

- Número de reparació.
- Equip afectat.
- El diagnòstic de l'avaría i la causa estimada.
- La descripció de la reparació efectuada.
- Les hores d'inici i de finalització del treball realitzat.
- Els recanvis o peces que s'han substituït a la reparació.
- La confirmació explícita que considera que l'equip queda en condicions correctes de funcionament i sobretot de seguretat.
- Si l'avaría no ha estat fortuïta, les mesures que es recomanen per evitar la seva repetició.
- Nom i firma del tècnic/s que han efectuat el manteniment.
- Nom del responsable del CST especialista en Radiofísica Hospitalària que autoritza el manteniment.

Amb posterioritat a la reparació el tècnic que hagi portat a terme la mateixa, conjuntament amb el Responsable de Radiofísica del CST o a un especialista en Radiofísica Hospitalària de CST, comprovaran que l'equip es troba en les òptimes condicions d'ús clínic per la pràctica mèdica de radioteràpia, realitzant les mesures i verificacions necessàries per constatar que es compleixen els nivells de referència en vigor amb les toleràncies previstes, i molt específicament per aquells paràmetres que d'acord amb l'informe emès pel tècnic de la reparació, hagin pogut estar alterats.

En aquells equips o qualsevol dels seus components en el que, per motius justificats, no sigui

recomanable la seva reparació (envelliment, obsolescència, incompatibilitat per normativa, etc.), l'empresa adjudicatària haurà de presentar un informe explicatiu amb l'objectiu de donar els criteris necessaris perquè el CST pugui prendre una decisió.

El full/informe de treball servirà com albarà justificatiu de la realització de la intervenció.

ASPECTES GENERALS:

La responsabilitat civil derivada dels treballs de manteniment i reparacions efectuades per l'empresa adjudicatària serà coberta mitjançant una assegurança subscrita amb una companyia d'assegurances adequada i en la quantia legalment establerta.

En cas que es produeixi alguna baixa dels equips relacionats en el present contracte aquest serà descomptat de la factura periòdica corresponent a partir del primer mes següent a la data de baixa.

En cas que l'adjudicatari detecti una actuació a realitzar en qualsevol dels equips que no respongui a l'objecte del contracte, ho posarà en coneixement a la persona responsable assignada pel CST, que prendrà les mesures adequades per a la seva resolució. Independentment, l'empresa adjudicatària donarà servei provisional fins la reparació definitiva.

L'adjudicatari farà entrega a la persona responsable del CST els protocols de manteniment preventiu dels equips inclosos en el present plec.

COORDINACIÓ EMPRESARIAL

Per tal de garantir la correcta coordinació empresarial, s'haurà de contactar amb la persona responsable del servei de manteniment del CST per complir que aquest procediment es porta a terme segons el procediment establert per al CST, sense excepcions.

PRESENTACIÓ DE LES OFERTES.

Sobre C:

L'annex OE de l'oferta econòmica: S'haurà de complimentar únicament els camps en blau.