

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE MANTENIMENT D'UN MAMÒGRAF HOLOGIC I ELS EQUIPS ASSOCIATS COMPONENTS, MITJANÇANT PROCEDIMENT NEGOCIAT DE PROVEÏDOR ÚNIC, PER AL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA

1. Objecte del contracte

L'objecte del present contracte és el servei de manteniment integral del mamògraf Hologic i els equips associats per al Consorci Sanitari de Terrassa (en endavant CST).

2. Antecedents i abast

L'equip instal·lat i els equips associats, marca Hologic, han estat mantinguts pel fabricant fins la data, mitjançant garantia establerta en el contracte de subministrament o per contracte de manteniment amb Hologic Iberia, S.L.

L'aparell i els equips associats relacionats en el servei de manteniment son els següents:

Item	Equip	Unitats
3DM160400383	3Dimensions Mammography System 2d INTL	1
82004234886	Affirm Breast Biopsy Guidance System	1
2980523D1951-SW	Secureview Dx Workstation Software Only, Row	1
LAT1200340	Affirm Lateral Arm Upright Biopsy Accessory Kit	1
103694	Akrus Standard Mammography Chair (AK 5010 MBS)	1

3. Definició del servei

Item	Tipus de contracte	Unitats	Revisions anuals
3DM160400383	"TIPO PLATINUM" (Integral)	1	2
82004234886	"TIPO PLATINUM" (Integral)	1	2
2980523D1951-SW	"TIPO PLATINUM" (Integral)	1	1
LAT1200340	"TIPO PLATINUM" (Integral)	1	2
103694	"TIPO PLATINUM" (Integral)	1	1

4. Requeriments mínims

El servei haurà de garantir la màxima seguretat, fiabilitat i disponibilitat operativa dels equips de mamografia Hologic instal·lats a l'Hospital de Terrassa del CST, incloent-hi el sistema principal 3Dimensions, els mòduls de biòpsia AFFIRM, la estació de treball SecurView DX, el braç lateral AFFIRM Upright i la cadira de mamografia AKRUS.

Expedient CST 25-18 NE-SE

Les actuacions s'hauran d'executar conforme a les especificacions oficials del fabricant Hologic i a la normativa vigent sobre manteniment d'equips electromèdics, assegurant en tot moment la traçabilitat, seguretat i conformitat tècnica de cada intervenció.

El servei comprendrà totes les tasques associades al contracte tipus Platinum de Hologic, que inclou el manteniment preventiu, correctiu i tècnic-legal, les actualitzacions de programari i maquinari, així com el subministrament de peces originals, fungibles i consumibles, la mà d'obra, desplaçaments i el suport tècnic integral.

Totes les actuacions hauran de quedar documentades en informes tècnics detallats, amb registre de valors, operacions realitzades i resultats de verificació, garantint-ne la integració al sistema de gestió tècnica d'equipaments del CST.

4.1. Inspecció funcional

El servei d'inspecció funcional té per objectiu assegurar que tots els equips de mamografia Hologic mantenen les prestacions, paràmetres i condicions de seguretat definides pel fabricant al llarg de la seva vida útil. Aquestes inspeccions constitueixen una part essencial del programa de manteniment, ja que permeten detectar desviacions o disfuncions abans que esdevinguin avaries i garantir que els equips ofereixen un rendiment fiable i segur per als pacients i professionals.

Requeriments específics:

- Les inspeccions s'hauran d'efectuar amb la freqüència establerta per Hologic dins del seu programa de manteniment Platinum:
 - Dues inspeccions anuals per al sistema principal 3Dimensions, el mòdul de biòpsia Affirm i el braç lateral Upright.
 - Una inspecció anual per a la estació de treball SecurView DX i la cadira de mamografia AKRUS.
- Les inspeccions inclouran la verificació completa del funcionament dels sistemes principals, segons els protocols oficials de Hologic:
 - Verificació de motors, desplaçaments, límits i sistemes de seguretat.
 - Comprovació de teclats, controls i alarmes.
 - Revisió de l'estat del tub de raigs X, amb proves de reproductibilitat, HVL, linealitat i calibratge de kV i corrents de filament.
 - Proves de col·limació i alineació del feix de raigs X.
 - Revisió del detector digital (Array) i comprovació de linealitat, artefactes, resolució espacial i calibratge del mapfile.

Expedient CST 25-18 NE-SE

- Verificació de la estació de treball SecurView, incloent-hi el test de discs, memòria, controladores, monitoratge i calibratge DICOM dels monitors.
- Verificació del sistema de biòpsia Affirm i del braç lateral Upright, comprovant la precisió dels moviments, alineament de les pales i bloquejos de seguretat.
- El tècnic haurà d'utilitzar instruments de mesura i equips de calibratge homologats per Hologic, amb certificat de verificació vigent.
- Les tasques d'inspecció inclouran la mà d'obra i els desplaçaments necessaris, sense cap cost addicional per al CST.
- Les proves realitzades hauran de constar en un informe tècnic individualitzat per equip, que inclogui:
 - Identificació de l'equip (model, número de sèrie i ubicació).
 - Valors mesurats i la seva conformitat amb els valors de referència establerts per Hologic.
 - Observacions o recomanacions tècniques derivades de la inspecció.
 - Data, signatura i acreditació del tècnic responsable.
- En cas que es detectin anomalies o desviacions, s'haurà de comunicar immediatament al responsable tècnic del CST, indicant la necessitat d'una actuació correctiva immediata o programada.

4.2. Manteniment preventiu

El manteniment preventiu té com a finalitat preservar la fiabilitat, seguretat i rendiment òptim dels equips Hologic, minimitzant el risc d'avaries i garantint la seva conformitat amb les especificacions tècniques del fabricant. Aquest tipus d'intervenció permet mantenir els equips en estat òptim de funcionament i prolongar-ne la vida útil, assegurant la continuïtat assistencial en les àrees clíniques on estan instal·lats.

Requeriments específics:

- Les intervencions s'hauran d'executar amb la freqüència establerta pel CST, d'acord amb el pla de manteniment aprovat i en coordinació amb els responsables tècnics del centre.

Item	Revisions anuals
3DM160400383	2
82004234886	2
2980523D1951-SW	1
LAT1200340	2
103694	1

Expedient CST 25-18 NE-SE

- Les actuacions inclouran totes les tasques de revisió, comprovació, substitució i ajust necessàries per prevenir fallades mecàniques, elèctriques o de programari, i comprendran la mà d'obra, desplaçaments, peces originals Hologic i consumibles homologats.
- Les operacions de manteniment hauran d'incloure, com a mínim:
 - Verificació i calibratge del sistema d'emissió de raigs X (tensió, corrent, HVL, linealitat i reproductibilitat).
 - Revisió de sistemes de seguretat, parades d'emergència, alarmes i controls d'usuari.
 - Comprovació de motors, desplaçaments i límits mecànics del sistema de compressió i posicionament.
 - Neteja i lubricació dels elements mòbils segons les instruccions del fabricant.
 - Verificació i calibratge del detector digital (Array), incloent-hi mapfile, resolució espacial i artefactes.
 - Comprovació funcional de la biòpsia AFFIRM, alineació de pala i verificació dels eixos X/Y/Z.
 - Proves de col·limació del feix de raigs X i comprovació de la geometria d'imatge.
 - Calibratge de monitors i verificació de la corba DICOM a l'estació SecurView DX.
 - Revisió i prova funcional dels motors i moviments de la cadira AKRUS.
- Cada intervenció haurà de concloure amb l'emissió d'un certificat de manteniment, que inclourà:
 - Identificació de l'equip (model, número de sèrie i ubicació).
 - Tasques realitzades i materials utilitzats.
 - Resultats de les comprovacions i proves efectuades.
 - Data, signatura i acreditació del tècnic responsable.
- Els registres i certificats s'hauran de lliurar en format digital i integrar-se al sistema de gestió tècnica d'equipaments del CST, assegurant la traçabilitat històrica de totes les actuacions.

4.3. Manteniment correctiu

El manteniment correctiu té per finalitat restaurar el funcionament normal dels equips de mamografia Hologic davant d'avaries, anomalies o degradacions detectades, garantint-ne la seguretat, la fiabilitat i el compliment de les especificacions tècniques del fabricant. Aquest servei assegura que qualsevol incidència sigui resolta de manera eficient, amb el mínim impacte sobre la disponibilitat dels equips i l'activitat assistencial del centre.

Requeriments específics:

Expedient CST 25-18 NE-SE

- El servei comprendrà totes les actuacions necessàries per diagnosticar, reparar o substituir qualsevol component que presenti defectes o disfuncions, tant de maquinari com de programari.
- Les intervencions inclouran mà d'obra, desplaçaments, dietes, diagnosi, subministrament i substitució de peces originals Hologic, sense cap cost addicional per al CST.
- L'empresa adjudicatària haurà de disposar de personal tècnic qualificat i acreditat pel fabricant Hologic, així com dels mitjans de diagnosi, eines i programari oficials per garantir una reparació segura i conforme a les instruccions tècniques.
- Les reparacions s'hauran de dur a terme amb la màxima celeritat possible, i en tot cas dins dels dos dies laborables posteriors a la recepció de l'avís d'avaría, tal com estableix el contracte de servei tipus Platinum.
- Si la incidència no pot ser resolta in situ, Hologic haurà de gestionar el trasllat de l'equip al seu centre tècnic o taller, assumint totes les despeses derivades d'embalatge, transport, assegurança i devolució.
- Les actuacions correctives hauran d'incloure una verificació funcional completa de l'equip un cop reparat, garantint la conformitat amb els paràmetres de rendiment establerts pel fabricant.
- Cada intervenció haurà d'estar documentada mitjançant un informe tècnic detallat, que inclogui:
 - Identificació de l'equip (model, número de sèrie i ubicació).
 - Descripció de la incidència i diagnòstic efectuat.
 - Materials o components substituïts.
 - Resultats de les proves posteriors a la reparació.
 - Data, signatura i acreditació del tècnic responsable.
- En els casos en què la reparació requereixi un període prolongat o sigui inviable, s'haurà de comunicar immediatament a la Direcció d'Infraestructures i Medi Ambient del CST, proposant una solució temporal o substitució provisional per garantir la continuïtat del servei assistencial en els casos en què la reparació requereixi un període prolongat o sigui inviable, s'haurà de comunicar immediatament al responsable tècnic del CST, proposant una solució temporal o substitució provisional quan sigui necessari per garantir la continuïtat del servei assistencial.

4.4. Altres cobertures

A més de les actuacions de manteniment preventiu i correctiu, el servei haurà d'incloure un conjunt de cobertures complementàries destinades a garantir la continuïtat operativa,

Expedient CST 25-18 NE-SE

la seguretat funcional i l'actualització tecnològica dels equips de mamografia Hologic. Aquestes prestacions asseguruen una gestió integral dels sistemes, alineada amb els estàndards de qualitat i fiabilitat requerits pel CST.

Requeriments específics:

Suport tècnic

- L'empresa adjudicatària haurà de proporcionar assistència tècnica especialitzada, tant presencial com remota, per a la resolució de consultes o incidències operatives menors relacionades amb el funcionament dels equips o el programari.
- El servei d'atenció haurà d'estar disponible de dilluns a divendres, de 9:00 a 18:00 hores, mitjançant canals directes de comunicació (telèfon, correu electrònic o plataforma digital HOT LINE), d'acord amb les condicions del contracte Hologic Platinum.
- Totes les consultes i actuacions de suport hauran de quedar registrades i documentades dins el sistema d'incidències, amb traçabilitat completa i seguiment fins al seu tancament..

Actualitzacions de programari

- El servei inclourà totes les actualitzacions de programari, firmware i maquinari publicades pel fabricant durant la vigència del contracte, sempre que siguin necessàries per mantenir la funcionalitat, la seguretat o la compatibilitat dels equips.
- Aquestes actualitzacions hauran de ser realitzades exclusivament per personal autoritzat de Hologic, seguint els procediments oficials i garantint la integritat de les dades i la validació dels sistemes.
- Cada actualització haurà de quedar documentada en un informe tècnic o registre digital, que s'integrarà al sistema de gestió tècnica d'equipaments del CST.

Gestió i logística de materials

- Totes les despeses associades al transport, enviament, recepció o substitució de peces i materials seran a càrrec de l'empresa adjudicatària.
- Els components substituïts o obsolets s'hauran de gestionar d'acord amb la normativa vigent sobre residus d'aparells elèctrics i electrònics (RAEE) i residus sanitaris, assegurant la traçabilitat i correcta eliminació ambiental.
- En cas necessari, s'haurà de lliurar certificat de gestió de residus conforme a la normativa aplicable.

Documentació i traçabilitat

Expedient CST 25-18 NE-SE

- L'empresa haurà de garantir la traçabilitat completa de totes les intervencions realitzades, incloent-hi informes, certificats i registres d'actuació.
- Aquesta documentació haurà d'estar disponible en format digital, accessible per la Direcció d'Infraestructures i Medi Ambient del CST, d'acord amb els requisits de seguretat i confidencialitat del centre.
- Els informes tècnics hauran de seguir una estructura normalitzada, que permeti la seva integració directa al sistema de gestió d'equipaments hospitalaris del CST.

5. Garantia del servei

El servei prestat estarà subjecte a una garantia tècnica plena durant tota la vigència del contracte.

Durant aquest període, l'empresa adjudicatària es compromet a mantenir tots els equips coberts en condicions òptimes de funcionament, assumint sense cap cost addicional per al CST:

- Totes les peces de recanvi originals Hologic, inclosos els components mecànics, electrònics i de programari.
- Fungibles i consumibles necessaris per a les tasques de manteniment (p. ex. plàstics de pala, agulles de calibratge i altres elements de calibratge o ús tècnic).
- Actualitzacions de programari i maquinari, sempre que siguin necessàries per garantir la seguretat, compatibilitat o millora del rendiment dels equips.
- Servei tècnic integral, incloent mà d'obra, desplaçaments, dietes, diagnòstic d'avaries, calibratge, proves postreparació i posada en marxa dels equips.
- Atenció tècnica permanent dins l'horari de servei (de dilluns a divendres, de 9:00 a 18:00 h), mitjançant canal HOT LINE i seguiment individualitzat de cada incidència.
- Temps de resposta màxim de dos dies laborables des de la recepció de l'avís d'avaría, fins a la resolució o substitució efectiva de la peça defectuosa.

La garantia cobreix íntegrament totes les intervencions de manteniment preventiu i correctiu, així com qualsevol incidència derivada del funcionament normal dels equips. Queden exclosos únicament els danys o avaries produïts per negligència, ús indegut, sinistre, manipulació per personal no autoritzat o causes externes alienes al servei prestat

En cas que sigui necessària la substitució d'una peça o component defectuós, aquest passarà a ser propietat de l'empresa adjudicatària per al seu anàlisi i gestió posterior.

Expedient CST 25-18 NE-SE

Les actuacions realitzades en concepte de garantia s'hauran de registrar i documentar en el mateix format i amb el mateix nivell de traçabilitat que la resta d'intervencions de manteniment.

6. Facturació

La facturació serà mensual, amb una única factura emesa a mes vençut. En aquesta s'especificarà el detall dels equips, el tipus de manteniment efectuat i les actuacions realitzades, fent constar a la factura el codi de l'expedient CST 25-17 NE-SE.

7. Coordinació Empresarial

Per tal de garantir la correcta coordinació empresarial, s'haurà de contactar amb la persona responsable del servei de prevenció de riscos laborals del CST per complir que aquest procediment es porta a terme segons el procediment establert per al CST, sense excepcions. Caldrà donar-se d'alta en la plataforma Ecoordyna i tenir la documentació actualitzada i en vigor per poder accedir a les instal·lacions del CST.

8. Presentació ofertes

Sobre C:

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