

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE MANTENIMENT DEL L'EQUIP DE RAIG X PÒRTATIL SHIMADZU I ELS SEUS COMPONENTS, MITJANÇANT PROCEDIMENT NEGOCIAT DE PROVEÏDOR ÚNIC, PER AL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA**

### 1. Objecte del contracte

L'objecte d'aquesta licitació és el servei de manteniment integral (preventiu i correctiu) de l'equip de Raigs X portàtil SHIMADZU i dels seus components associats (flat panels i programari) instal·lats a l'Hospital de Terrassa, del Consorci Sanitari de Terrassa (en endavant CST).

### 2. Antecedents i abast

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

L'aparell i els components relacionats en el servei de manteniment són els següents:

Item	Equip	Unitats
MQ00005CC010	Equip de Raig X Mòbiledart MX8-V	1
VEEBCF004	Flat Panel Detector FXRD-3643VAW 14x17"	1
V8DBCE010	Flat Panel Detector FXRD-2530VAW 10x12"	1
	Software Shimadzu	1

### 3. Definició del servei

Item	Equip	Tipus de contracte	Unitats	Revisions anuals
MQ00005CC010	Equip de Raig X Mòbiledart MX8-V	INTEGRAL	1	2
VEEBCF004	Flat Panel Detector FXRD-3643VAW 14x17"	INTEGRAL	1	2
V8DBCE010	Flat Panel Detector FXRD-2530VAW 10x12"	INTEGRAL	1	2
	Software Shimadzu	INTEGRAL	1	

### 4. Requeriments mínims

El servei haurà de garantir la màxima seguretat, fiabilitat i disponibilitat operativa dels equips de raigs X portàtils SHIMADZU i dels seus components associats (flat panels i programari) instal·lats al CST – Hospital de Terrassa.

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

**Expedient CST 25-21 NE-SE**

El servei comprendrà totes les tasques incloses en el programa de manteniment integral del fabricant, que abasta la inspecció funcional periòdica, el manteniment preventiu i correctiu, així com les actualitzacions de programari i altres cobertures complementàries necessàries per garantir la continuïtat del servei assistencial.

Totes les intervencions hauran de quedar documentades en informes tècnics detallats, amb registre de valors mesurats, operacions realitzades, peces substituïdes i resultats de verificació, assegurant la seva integració al sistema de gestió tècnica d'equipaments del CST.

L'empresa adjudicatària haurà de complir, com a mínim, els següents requeriments específics:

- Formació i acreditació: tot el personal tècnic haurà d'estar autoritzat i acreditat pel fabricant SHIMADZU o per la seva representant exclusiva a Espanya, Sakura Productos Hospitalarios, S.A.
- Disponibilitat de recursos: disposar de servei tècnic oficial, recanvis originals i instruments de mesura homologats amb certificat de verificació vigent.
- Temps de resposta: garantir un temps màxim de resposta de 12 hores laborables en cas de parada total de l'equip i de 24 hores laborables per incidències no crítiques.
- Cobertura completa: el servei inclourà la mà d'obra, desplaçaments, recanvis originals (inclòs el tub de raigs X) i qualsevol altra actuació necessària per al manteniment correcte dels equips.
- Continuïtat assistencial: en cas d'avaría greu, l'empresa haurà de garantir el préstec temporal d'un panell detector o equip equivalent per mantenir la funcionalitat del servei.
- Seguretat i protecció radiològica: totes les actuacions hauran de realitzar-se coordinadament amb la Unitat de Protecció Radiològica (UTPR) o amb el Servei de Física Mèdica del CST, assegurant la conformitat amb els nivells de radiació i els requisits de calibratge.
- Actualitzacions: el contracte inclourà les actualitzacions de programari i firmware necessàries per mantenir el correcte funcionament i compatibilitat dels sistemes.
- Garantia i verificació: cada intervenció haurà de finalitzar amb la verificació funcional completa de l'equip i l'emissió d'un certificat de manteniment, signat pel tècnic responsable.

#### **4.1. Inspecció funcional**

El servei d'inspecció funcional té per objectiu assegurar que tots els equips de raigs X portàtils SHIMADZU i els seus components associats (flat panels i programari) mantinguin les prestacions, paràmetres i condicions de seguretat definides pel fabricant durant tota 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, garantint així que els equips ofereixin un rendiment òptim, segur i fiable per als pacients i professionals sanitaris.

#### **Requeriments específics:**

- Les inspeccions s'hauran d'efectuar amb la freqüència establerta pel fabricant SHIMADZU, o, en defecte d'això, segons els criteris tècnics que assegurin la seva fiabilitat i conformitat amb la normativa aplicable (RD 1976/1999 i RD 1085/2009).
- Inclouran la verificació completa del funcionament de tots els sistemes i components principals, entre d'altres:
  - circuits elèctrics i electrònics
  - generador de raigs X i controladors associats
  - sistemes de seguretat i alarmes
  - panells detectors (flat panels), connexions de dades i interfícies de comunicació
  - programari i sistemes de control
- Les tasques d'inspecció inclouran mà d'obra i desplaçaments, així com l'ús d'instruments de mesura i equips de calibratge homologats i certificats pel fabricant.
- Cada inspecció haurà de quedar recollida en un informe tècnic individualitzat per equip, que inclourà com a mínim:
  - identificació de l'equip (model, número de sèrie i ubicació)
  - valors mesurats i comparació amb els valors de referència del fabricant
  - observacions o recomanacions tècniques derivades de la inspecció
- En cas que es detectin anomalies o desviacions, s'haurà d'indicar clarament la necessitat d'una actuació correctiva immediata o programada, comunicant-ho al Cap de manteniment de la Direcció d'Infraestructures i Medi ambient del CST.

#### **4.2. Manteniment preventiu**

El manteniment preventiu té com a finalitat preservar la fiabilitat, la seguretat i el rendiment òptim dels equips de raigs X portàtils SHIMADZU i dels seus components associats (flat panels i programari), minimitzant el risc d'avaries i garantint-ne la conformitat amb les especificacions tècniques del fabricant.

Aquestes intervencions permeten mantenir els equips en estat òptim de funcionament, prolongar-ne la vida útil i assegurar la continuïtat assistencial en les àrees clíniques on estan instal·lats.

#### **Requeriments específics:**

- El manteniment preventiu té com a finalitat preservar la fiabilitat, la seguretat i el rendiment òptim dels equips de raigs X portàtils SHIMADZU i dels seus components associats (flat panels i programari), minimitzant el risc d'avaries i garantint-ne la conformitat amb les especificacions tècniques del fabricant.
- Aquestes intervencions permeten mantenir els equips en estat òptim de funcionament, prolongar-ne la vida útil i assegurar la continuïtat assistencial en les àrees clíniques on estan instal·lats.
- Les actuacions comprendran:
  - Revisió funcional completa de tots els sistemes i components de l'equip.
  - Verificació de les connexions elèctriques, alarmes i sistemes de seguretat.
  - Calibratge dels paràmetres d'emissió de raigs X i comprovació de la dosimetria, coordinadament amb la Unitat Tècnica de Protecció Radiològica (UTPR) autoritzada pel Consell de Seguretat Nuclear.
  - Neteja, comprovació i ajust de panells detectors (flat panels) i dels sistemes de transmissió i arxiu d'imatges.
  - Actualització de programari quan el fabricant ho indiqui com a necessari per mantenir la seguretat i compatibilitat del sistema.
  - Substitució de peces i consumibles sotmesos a desgast, utilitzant exclusivament recanvis originals SHIMADZU.
- Les intervencions inclouran mà d'obra, desplaçaments, materials i certificació tècnica, sense cap cost addicional per al CST.
- Un cop finalitzada cada actuació, s'haurà d'emetre un certificat de manteniment preventiu, que haurà de contenir com a mínim:
  - Identificació de l'equip (model, número de sèrie i ubicació).
  - Tasques realitzades i materials utilitzats.

**Expedient CST 25-21 NE-SE**

- Resultats de les comprovacions i calibratges efectuats.
- Signatura i acreditació del tècnic responsable.
- Els registres i certificats s'hauran de lliurar en format, garantint la traçabilitat i conservació de la informació històrica.

**4.3. Manteniment correctiu**

El manteniment correctiu té per objectiu restaurar el funcionament normal dels equips de raigs X portàtils SHIMADZU i dels seus components associats (flat panels i programari) davant d'avaries, anomalies o degradacions detectades, garantint-ne en tot moment la seguretat, fiabilitat i conformitat tècnica segons les especificacions del fabricant.

Aquest servei assegura que qualsevol incidència sigui resolta de manera eficient i àgil, minimitzant l'impacte en la disponibilitat dels equips i en l'activitat assistencial de l'Hospital de Terrassa.

**Requeriments específics:**

- Inclou totes les actuacions necessàries per diagnosticar, reparar o substituir qualsevol component o element que presenti defectes, errors de funcionament o desgast no previst.
- Les intervencions comprendran mà d'obra, desplaçaments i subministrament de peces originals SHIMADZU, sense cap cost addicional per al CST.
- El servei tècnic haurà de disposar de personal qualificat i acreditat pel fabricant SHIMADZU o per la seva representant exclusiva Sakura Productos Hospitalarios, S.A., així com dels mitjans de diagnosi, eines i equips de mesura específics per garantir una reparació segura i conforme.
- Les reparacions s'hauran d'executar amb la màxima celeritat possible, complint els temps de resposta següents:
  - ≤ 12 hores laborables: en cas de parada total del sistema o incidència crítica.
  - ≤ 24 hores laborables: en cas d'avaría parcial o incidència menor.
- Quan la incidència no pugui ser resolta in situ, l'empresa adjudicatària haurà de gestionar el trasllat de l'equip al seu taller tècnic o centre de reparació homologat, assumint íntegrament les despeses d'embalatge, transport, assegurança i devolució.
- En cas de fallada greu d'un panell detector o component essencial, s'haurà de facilitar un panell de substitució en préstec per garantir la continuïtat del servei assistencial.

**Expedient CST 25-21 NE-SE**

- Totes les intervencions correctives hauran d'incloure la verificació funcional completa de l'equip un cop finalitzada la reparació, així com l'emissió d'un informe tècnic detallat amb la informació següent:
  - Identificació de l'equip i descripció de la incidència.
  - Diagnòstic efectuat i tasques de reparació realitzades.
  - Materials i components substituïts.
  - Resultats finals de les proves de funcionament i validació.
  - Signatura i acreditació del tècnic responsable.
- Si la reparació requereix un període prolongat o resulta inviable, s'haurà de comunicar immediatament al responsable tècnic de la Direcció d'Infraestructures i Medi ambient del CST, proposant una solució temporal o substitució provisional 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, la seguretat i l'actualització tecnològica dels equips SHIMADZU. Aquestes prestacions asseguruen una gestió integral del sistema de raigs X portàtils i els seus perifèrics, d'acord amb els estàndards de qualitat i fiabilitat requerits per la Direcció d'Infraestructures i Medi Ambient del CST.

**Requeriments específics:**

**Suport tècnic**

- L'empresa adjudicatària haurà de proporcionar assistència tècnica especialitzada, tant presencial com remota, per a la resolució de consultes, incidències operatives menors o configuracions del sistema.
- El suport haurà d'estar disponible durant l'horari laboral del CST, mitjançant canals de comunicació directes (telèfon, correu electrònic o plataforma digital), per garantir una resposta àgil i efectiva.
- Les actuacions de suport que requereixin intervenció sobre l'equip hauran de registrar-se i documentar-se de la mateixa manera que la resta d'intervencions de manteniment.

**Actualitzacions de programari i firmware**

- El servei inclourà totes les actualitzacions de programari, firmware i microprogramari publicades pel fabricant SHIMADZU durant la vigència del contracte, sempre que siguin necessàries per mantenir la funcionalitat, seguretat o compatibilitat dels equips.

**Expedient CST 25-21 NE-SE**

- Aquestes actualitzacions hauran de ser realitzades per personal autoritzat i d'acord amb els procediments oficials de Shimadzu, garantint la integritat de les dades i la traçabilitat de la intervenció.
- Cada actualització haurà de quedar documentada en un informe tècnic incorporat al registre de manteniments del CST.

**Gestió i logística de materials**

- Totes les despeses derivades del transport, enviament o recepció de peces i materials seran a càrrec de l'empresa adjudicatària.
- Igualment, s'inclouran les tasques de gestió, emmagatzematge, retirada i eliminació de components substituïts, d'acord amb la normativa vigent en matèria de residus sanitaris i RAEE (Residus d'Aparells Elèctrics i Electrònics).
- Els residus generats durant les intervencions hauran de ser gestionats de manera ambientalment responsable, garantint la seva traçabilitat fins a la destinació final autoritzada.

**Documentació i traçabilitat**

- L'empresa haurà de garantir la traçabilitat completa de totes les actuacions realitzades, incloent-hi informes, certificats i registres d'intervencions.
- Aquesta informació haurà d'estar disponible en format digital, amb accés per part de la Direcció d'Infraestructures i Medi Ambient del CST, i complint 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.

**5. Garantia del servei**

El servei prestat estarà subjecte a una garantia tècnica mínima de sis (6) mesos, a comptar des de la data d'execució de la intervenció o reparació corresponent.

Durant aquest període, l'empresa adjudicatària es compromet a corregir sense cap cost addicional per al CST qualsevol anomalia, avaria o mal funcionament derivat d'una intervenció incorrecta, d'un muntatge defectuós o de l'ús de materials no conformes.

La garantia no serà efectiva en els casos següents:

- Quan l'equip hagi estat manipulat, intervingut o reparat per personal aliè a l'empresa adjudicatària sense autorització expressa.

**Expedient CST 25-21 NE-SE**

- Quan el mal funcionament sigui conseqüència d'un ús inadequat, dany accidental o causes externes alienes al servei prestat.

Les actuacions efectuades en concepte de garantia hauran de registrar-se i documentar-se 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 25-21 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.