

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT D'UN DETECTOR DIGITAL DE RADIOGRAFIA DIRECTA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL

1.	OBJECTE	3
2.	NORMATIVA I LEGISLACIÓ	3
3.	CARACTERISTIQUES TÈCNiques BÀSIQUES	3
4.	CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT	3
5.	CONDICIONS DE LA POSADA EN MARXA	4
6.	REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS.	5
7.	DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA	5
8.	GARANTIA I REPOSICIÓ DE PECES	6
9.	MANTENIMENT INTEGRAL	6
10.	FORMACIÓ	9

1. OBJECTE

El present plec té per objecte el subministrament, instal·lació, posada en marxa, integració, formació i manteniment d'un detector digital de radiografia directa (DR) model Fujifilm FDR D-EVO III, o equivalent, per al Servei de Radiodiagnòstic de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.

No s'admetrà en cap cas el subministrament d'equips de segona mà ni amb peces reutilitzades.

2. NORMATIVA I LEGISLACIÓ

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

A més, l'equip haurà de complir:

- El Reglament (UE) 2017/745 sobre productes sanitaris (MDR).
- Marcatge CE conforme a la legislació aplicable.
- Normes IEC corresponents a equips radiològics i electromedicina (IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, entre d'altres).
- Normativa sobre compatibilitat electromagnètica i seguretat elèctrica.
- Normativa espanyola de radiodiagnòstic sanitari, especialment el Reial Decret 1085/2009, sobre justificació i optimització de l'ús mèdic de les radiacions ionitzants.

3. CARACTERISTIQUES TÈCNIQUES BÀSIQUES

A continuació s'inclouen les especificacions tècniques bàsiques que haurà de complir l'equip:

- Detector ultralleuger.
- Disseny glass-free (sense substrat de vidre), que millora la durabilitat i la resistència a impactes.
- Capa flexible TFT film-based, que redueix la difusió de senyal i incrementa l'eficiència quàntica.
- Tecnologia ISS (Irradiated Side Sampling) per maximitzar la nitidesa i minimitzar la dosi radiològica.
- Coberta antibacteriana Hydro AG™, amb eficàcia certificada del 99,99 %.
- Memòria interna per adquisicions en situacions de trauma o mobilitat reduïda.
- Protecció IPX-6 contra líquids i IPX-5 contra pols.
- Pixel pitch: 0,15 mm.
- Profunditat d'imatge: 16 bits.
- Compatibilitat amb mode SmartSwitch.
- Compliment DICOM 3.0 en totes les seves funcionalitats (Storage, Worklist, MPPS, etc.).

4. CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

El termini màxim de lliurament de l'equipament objecte del present contracte serà de vuit setmanes, comptades a partir de l'endemà de la data d'emissió de la comanda per part de l'Hospital.

En cas que el lliurament es realitzi sobre palets, aquests hauran de complir les especificacions següents:

- Palets europeus 1,20 × 0,80 × 1,20 m, amb un pes màxim de 750 kg i alçada màxima de 170 cm (palet inclòs).
- En cas d'incloure-hi diversos articles, aquests hauran d'estar degudament ordenats i identificats.

Els albarans, situats a l'exterior de l'embalatge i en duplicat, hauran d'incloure:

- Número de comanda
- NIF i nom del proveïdor
- Descripció del producte i referència
- Quantitats
- Preu unitari
- Import total

La referència indicada a l'albarà haurà de coincidir amb la referència adjudicada en el procediment de licitació.

5. CONDICIONS DE LA POSADA EN MARXA

L'oferta haurà d'incloure la instal·lació completa del sistema al lloc definit per l'Hospital, incloent:

- Adequació elèctrica segons normativa vigent (BT025 i altres aplicables).
- Interconnexió de tots els elements que conformen l'equip.
- Realització de totes les operacions necessàries per a la instal·lació i posada en funcionament.
- Retirada i gestió dels residus derivats de la instal·lació.
- Integració amb el RIS/PACS del centre, incloent fase de proves i validació.
- Verificació completa DICOM.
- Validació de uniformitat, soroll, píxels defectuosos i paràmetres d'imatge segons protocols de Control de Qualitat (QC).
- Formació inicial al personal clínic i tècnic.
- Totes les operacions van a càrrec de l'adjudicatari de l'equip.

Es considerarà com a data de posada en marxa, amb efectes per a facturació i garantia, aquella en què:

- El proveïdor ha lliurat tota la documentació tècnica.
- S'ha impartit la formació requerida.
- L'equip ha estat instal·lat i verificat operativament.

La instal·lació de l'equipament i la seva posada en funcionament es farà de manera consensuada amb l'Hospital.

6. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS.

6.1. Requeriments de protecció radiològica

- Complir L'equip ha de complir les exigències de qualitat d'imatge amb la mínima dosi possible segons RD 1085/2009.
- Aportar informes DQE, MTF i NL certificats pel fabricant.
- Aportar certificats de calibració i verificació inicial.

6.2. Prevenció de riscos

L'empresa adjudicatària haurà de complir tota la normativa de prevenció de riscos laborals i facilitar, quan sigui necessari, les corresponents fitxes de seguretat (FDS).

7. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA

Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català, i /o castellà:

Manual d'instruccions d'ús, incloent:

- Possibles utilitzacions de les diferents parts
- Regulació de l'equip
- Muntatge d'accessoris
- Accionament i funcionament
- Precaucions
- Mesures en cas d'avaries

Fitxa simplificada d'instruccions de funcionament, orientada a què el servei disposi d'una guia resumida amb les operacions més habituals i que servirà com a base per a la formació. Aquesta fitxa disposarà d'imatges reals de l'equip, amb indicadors de les diferents parts i instruccions, de forma que sigui molt intuïtiva i constitueixi un document de base per a la formació que s'impartirà. Aquesta fitxa ha de tenir una extensió d'entre 1 i 4 fulls DIN-A4, L'Hospital es reserva el dret de demanar totes les revisions i modificacions que consideri oportunes fins que el document s'adapti a les necessitats del centre.

Manual de manteniment, incloent:

- Característiques tècniques (model, nº sèrie, any fabricació,...)
- Instruccions de manteniment preventiu detallat.
- Plànols i esquemes, amb dimensions.
- Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència.
- Descripció tècnica, que expliqui el muntatge dels accessoris i recanvis.
- Instruccions de manteniment correctiu, que ha d'incloure una relació d'avaries més usals i llur solució.

Cadascun d'aquests manuals es subministraran en una còpia en paper i una còpia en suport digital. La còpia en format digital estarà muntada sobre un únic arxiu en format PDF.

8. GARANTIA I REPOSICIÓ DE PECES

El termini de garantia de l'equipament s'estableix en 24 mesos i comptarà a partir de la data de posada en funcionament, prèvia acceptació per part de l'Hospital.

Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equip el manteniment integral de l'equip amb les condicions que s'indiquen a l'apartat corresponent (material, mà d'obra i desplaçaments).

El proveïdor ha de garantir la reposició de les diferents parts del producte durant un període mínim de deu anys a partir del moment de l'adjudicació. Cada licitador haurà de presentar una declaració de la data prevista de finalització de fabricació de l'equip (les ofertes que no indiquin aquest aspecte o que indiquin un temps il·limitat podran ser excloses).

9. MANTENIMENT INTEGRAL

El manteniment integral de tot l'equip, components i software estarà inclòs durant tot el període de garantia (2 anys).

La finalitat del contracte integral és garantir que l'equip objecte de la present licitació estigui en tot moment en perfecte estat de funcionament mitjançant l'execució de diferents operacions i tasques, entenent en tot cas que els requeriments exigits en aquest plec tenen la consideració de mínims o bàsics i que els objectius del servei de manteniment són els següents:

- Aconseguir el millor estat de conservació de les parts i elements components de l'equip.
- Assegurar el funcionament continu i eficaç de les instal·lacions i els equips minimitzant les possibles aturades com a conseqüència d'avaries.
- La seguretat integral referida als aspectes tècnics d'aquests equips i instal·lacions.
- El compliment de la normativa referent a les instal·lacions i equips objecte del contracte.
- La prestació d'un eficient i eficaç servei de manteniment de les instal·lacions.

El manteniment integral inclou:

- Manteniment preventiu
- Manteniment correctiu
- Manteniment tècnic-legal

L'empresa adjudicatària, com a responsable del Manteniment Integral dels equips i sistemes, serà la titular del Llibre Oficials de Manteniment i en conseqüència de la seva complementació d'acord amb la normativa vigent i actualització.

La cobertura de l'assistència serà total sense restriccions i inclourà material, mà d'obra i desplaçament en totes i cadascuna de les operacions de qualsevol índole realitzades sobre l'equip o qualsevol dels seus components i accessoris objecte del contracte.

D'acord amb l'objectiu de garantir la màxima disponibilitat dels equips, el contractista 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 a tot risc de l'equipament posat a disposició implica que l'adjudicatari assumeix totes les tasques de manteniment inherents al sistema, substitució de peces i recanvis, llevat del mal ús.

El contractista haurà de posar de manifest qualsevol defecte dels equips que disminueixi la seva funcionalitat o rendiment, augmenti la despesa energètica o de consumibles, o pugui ser 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 escaiguin.

El contractista prestarà també els serveis de manteniment, suport, actualització i informació del programari (software) instal·lat en l'equip, en els termes i condicions que es relacionen als paràgrafs següents.

El contractista es fa responsable del funcionament correcte dels programes (software) de l'equipament objecte de licitació i ha de posar de manifest qualsevol defecte del programari subministrat, o de la seva actualització, o de la informació que fa referència, que disminuïsi la seva funcionalitat o rendiment o pogués ser motiu de futures disfuncions o anomalies, raó per la qual haurà de lliurar la informació necessària per a realitzar les intervencions o prendre les decisions que escaiguin.

9.1. Manteniment preventiu

És el conjunt de les operacions sistemàtiques i programades realitzades en l'equip per mantenir-ho en les millors condicions de treball amb el fi de què no es produeixin interrupcions d'ús, alteracions en la seva funció o perturbacions als seus paràmetres de funcionament i/o resultats, motivats per obstruccions, acumulacions de pols, etc. amb la finalitat de garantir i prolongar al màxim la seva vida útil i rendiment a nivells similars als de disseny.

S'inclouran totes les activitats de neteja, amidaments, comprovacions, regulacions, ajustos, reglatges, greixatges, etc, i totes aquelles accions que tendeixin a garantir un estat òptim dels equips i sistemes des del punt de vista funcional, de seguretat, de rendiment energètic i inclús de protecció de medi ambient.

L'adjudicatari realitzarà totes les actuacions preventives que consideri adients i que s'indiquin al manual de manteniment de l'equip i seran com a mínim les que s'indiquin per part de les guies de manteniment de l'ECRI Institute.

9.2. Manteniment correctiu

El manteniment correctiu inclou les intervencions no sistemàtiques originades per la detecció d'avaries o anomalies i destinades a la seva resolució. S'entendrà com avaria o anomalia:

- La interrupció de l'ús de l'equip per defecte, desgast, deteriorament d'una part o component, per causes fortuïtes o per envelliment.
- El funcionament fora dels paràmetres normals definits pel fabricant.
- El funcionament en condicions que puguin generar danys pel propi equip o perjudici de qualsevol tipus.
- S'exclou el mal ús.

Inclourà les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries i defectes, incloses totes les peces de recanvi, i serà realitzat sobre la totalitat de les instal·lacions, equips i sistemes de l'equip adjudicat i dels seus components, realitzant-se sobre els mateixos tot tipus d'actuacions per a la seva reparació i posada en servei en els terminis més curts possibles i amb tots els esforços per limitar el temps d'aturada a 48 hores.

9.3. Manteniment tècnic-legal

El manteniment tècnic-legal és el conjunt d'operacions que es realitzaran en aquells equips d'acord amb les especificacions dels reglaments industrials o sanitaris, tant de caràcter general, comunitari, nacional o autonòmic.

9.4. Protocol d'actuació

Qualsevol tipus de treball o manteniment que realitzi l'adjudicatari, s'haurà de comunicar al departament d'Electromedicina per e-mail mitjançant un part de treball detallat amb les feines realitzades, durant la setmana següent a la intervenció. En cas de no realitzar-se així, la direcció de l'Hospital podrà interpretar que la intervenció no s'ha realitzat, a tots els efectes.

El part de treball haurà de contenir:

- Nom i número de sèrie de l'aparell
- Matrícula de l'aparell (referència interna GMAO)
- Tipus de manteniment efectuat
- Tipus d'averia, peces utilitzades, instal·lades ó eliminades
- Temps utilitzat en la reparació
- Nom i cognoms treballador que ha realitzat la reparació
- Signatura de la persona que dona conformitat als treballs

L'HUGTiP no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Condicions tècniques o de les normes complementàries que s'estableixin, o que no compti amb la seva prèvia conformitat, encara que hagi estat demanada per qualsevol persona relacionada amb ell, a qualsevol nivell de responsabilitat.

L'HUGTiP no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si escaigués– compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.

L'HUGTiP 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 tècniques, així com del contracte que se'n deriva.

9.5. Qualitat del servei

La qualitat del servei serà vigent durant tota la durada del contracte, el seu abast seran tot l'equipament objecte d'aquest contracte i de tots els seus components i accessoris des del dia següent a la data de signatura de l'acta de recepció i s'ajustarà als següents temps de resolució

- Temps de resposta física: és el temps transcorregut entre la comunicació d'una incidència o avaria fins que un determinat número d'especialistes està en disposició física per a procedir a la seva solució. No podrà ser superior a 48 hores naturals.
- Temps de rectificació de l'avaría o incidència: és el temps transcorregut entre que el professional pertinent ha acudit al centre i el moment en què la incidència ha sigut resolta per complet. En aquest punt, és necessari distingir entre:
 - Reparació ordinària: haurà de ser resolta en un termini no superior a 72 hores naturals des de l'avís d'avaría
 - Reparació de mitjà o alt abast: si per la índole de l'avaría la reparació requereix un termini superior, l'adjudicatari haurà de justificar-ho raonadament a la Direcció de l'HGTIP, la qual es reserva la facultat de comprovació i autorització al respecte.

9.6. Codis de seguretat

En cas que l'equip disposi de codis de seguretat per a l'accés a menús de manteniment, l'adjudicatari haurà de subministrar els codis a l'hospital per tal de permetre'n l'accés i poder fer el manteniment rutinari de l'equip, quan aquest es trobi fora de garantia.

10. FORMACIÓ

- L'adjudicatari realitzarà la formació necessària al personal usuari per optimitzar al màxim el funcionament de l'equip i l'aprofitament de les seves opcions.
- Es realitzarà també formació a personal d'Electromedicina sobre manteniment.
- S'haurà d'aportar pla de formació detallat convenientment.
- Les despeses corresponents aniran a càrrec de l'adjudicatari. La formació es realitzarà a les mateixes instal·lacions de l'HUGTIP i en horaris acordats amb el servei.

Eduard Urbano Hernando
Cap d'Unitat d'Enginyeria Biomèdica
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Badalona, a la data de la signatura electrònica