

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO INTEGRAL CON DE LOS EQUIPOS DE TRATAMIENTO DE ALTA INTENSIDAD DE IMRT Y ARCOTERAPIA EN LOS EQUIPOS DE RADIOTERAPIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD.

PNSP S 19/006

1.- OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación, procesos y metodología, normativa, sistemas técnicos, recursos, etc., que habrán de regir para la contratación del servicio de mantenimiento integral del equipamiento necesario para el tratamiento de alta intensidad de IMRT y Arcoterapia en los equipos de radioterapia del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

El Hospital Universitario de Fuenlabrada dispone en la actualidad del siguiente equipamiento:

Nombre	Marca	Modelo	N. Serie	Ubicación
RED	SIEMENS	ARIA	HR07323	ONRT
SISTEMA DE PLANIFICACIÓN	SIEMENS	ECLIPSE	HIT7323	ONRT
MÓDULO ARCOTERAPIA VOLUMETRICA	SIEMENS	mARC	10830631-5402	ONRT
			10830631-5397	
SISTEMA IN-LINE kView	SIEMENS	IN-LINE kView	10652028-5402	ONRT
			10652028-5397	
HAZ DE ALTA INTENSIDAD SIN FILTRO APLANADOR	SIEMENS	7 UP PHOTON	10652075-5402	ONRT
			10652075-5397	

El adjudicatario aportará sin exclusión alguna todos los materiales de repuesto, así como el equipamiento necesario para la mejor resolución de las averías que se produzcan en los equipos objeto de este procedimiento, así como para la realización de los mantenimientos preventivos, predictivos-mejorativos, correctivos, y técnico legales y controles de calidad, garantizando en todo momento el stock mínimo de piezas necesario para el cumplimiento de este contrato.

El servicio incluye todas las actualizaciones de software necesario para mantener el equipo con la última versión.

Serán de cuenta del adjudicatario los desplazamientos así como el transporte del equipamiento para su reparación.

El presente contrato incluirá igualmente la atención telefónica gratuita por parte de los técnicos de la empresa adjudicataria. A modo resumen:

Materiales Incluidos

- Todos los necesarios para el correcto mantenimiento de los equipos objeto de este contrato.



Materiales Excluidos

Quedarán excluidos de la presente contratación los siguientes materiales:

- Material fungible.
- Material de un solo uso

EXCLUSIONES

Los servicios prestados en el presente contrato, no incluyen las reparaciones por daños o problemas resultantes de:

- Catástrofes naturales, tales como inundaciones, terremotos, movimientos sísmicos, incendios.
- Guerra o atentados.
- Reparaciones, modificaciones o traslados realizados sin autorización previa del adjudicatario.
- Averías causadas por negligencia o uso indebido por parte del usuario, siempre previo informe justificativo y aprobación del Servicio Técnico del Hospital.

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento Electromédico que constituye el objeto del mantenimiento y actualización.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso que las descripciones técnicas de los equipos a mantener y actualizar.

2. ALCANCE

El Servicio a contratar tiene por finalidad la de mantener los equipos incluidos en la TABLA INICIAL, conforme a las condiciones de fabricación y diseño, entendiendo que los requisitos exigidos en estos pliegos tendrán la consideración de mínimos o básicos y que lo pretendido es la consecución de los niveles más altos de calidad asistencial que se pueda ofrecer al usuario a través de estos equipos.

El adjudicatario deberá actualizar el inventario de los equipos alcance del contrato, aportando la documentación técnica de los mismos. Esta actualización se realizará en la plataforma y formato que el hospital decida y el plazo de ejecución no será mayor a 2 meses desde la puesta en marcha del contrato. Una vez transcurrido dicho plazo, la demora en la presentación del mismo se penalizará con un 1% de la facturación mensual por cada semana de retraso siempre que la causa sea imputable al contratista.

Entre otros, los objetivos que se pretenden son los siguientes:

- **Mejorar y mantener el estado de conservación y funcionamiento de los equipos y sus componentes.**



- **Asegurar el funcionamiento ininterrumpido** de los equipos, minimizando las posibles paradas por avería y alcanzando el máximo índice de disponibilidad.
- **Garantizar una seguridad integral** sobre los principales parámetros cuyos valores deberán ser controlados periódicamente para mantener los equipos de acuerdo a las condiciones de fabricación.
- **Disminuir el tiempo de respuesta**, aplicando todas las medidas tecnológicas disponibles y entre otras, la telemonitorización y la intervención remota sobre los equipos.
- **Cumplir durante la vida útil de los equipamientos la normativa vigente** referente a los equipos objeto de este contrato.
- **Prestar un eficiente y eficaz** servicio de Mantenimiento sobre los equipos que permitan prolongar las funciones técnicas y de diagnóstico para los que fueron requeridos en su momento.
- **Proporcionar al Responsable del Servicio Técnico** la necesaria información que permita, entre otros, la realización de los siguientes informes:

- . Confección de una ficha histórica por equipo.
- . Control de costes de reparaciones por equipo, por centro, etc.
- . Planning de mantenimiento preventivo.
- . Ratios del servicio prestado tiempo de respuesta, disponibilidad, etc...
- . Revisiones técnico legales.
- . Controles de calidad.

Para conseguir estos objetivos se realizarán las intervenciones de mantenimiento correctivo necesarias y se llevará a cabo el desarrollo de los planes de mantenimiento preventivo y correctivo exigidos en el contrato y propuestos por la empresa adjudicataria, así como el mantenimiento técnico- legal.

Las labores de mantenimiento a realizar sobre los equipos indicados en la TABLA INICIAL, se llevaran a cabo de acuerdo a la normativa vigente, y en especial las siguientes:

- Recomendaciones realizadas por el Ministerio de Sanidad mediante la circular nº 3/2012, derivada del Real decreto 1591/2009 de 16 de Octubre por el que se regulan los productos sanitarios, y de la Directiva Europea 93/42/CEE modificada por la Directiva europea 2007/47/CE que regula la utilización de los productos sanitarios, así como futuras actualizaciones que se produzcan.
- Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Real Decreto 1439/2010, de 5 de Noviembre, por el que se modifica el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 783/2001, de 6 de julio.
- Real Decreto 1976/1999 sobre calidad en Radiodiagnóstico
- Real Decreto 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los Criterios de Calidad en Radiodiagnóstico
- Real Decreto 1841/1997 de 5 de diciembre por el que se establecen los criterios en Medicina Nuclear



- Real Decreto 1566/1998 del 17 de Junio por el que se establecen los criterios de calidad de Radioterapia.
- Normas IEC 601-1 para la seguridad de los Equipos Médicos
- Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.
- Toda la normativa europea vigente en el ámbito de aplicación.

En estas normas y recomendaciones siempre se hace referencia a las recomendaciones del fabricante como el nivel adecuado de revisión para garantizar el funcionamiento del equipo y la seguridad de los pacientes, por lo que el adjudicatario del contrato tomará los niveles de revisión recomendados por el fabricante como el nivel mínimo a cumplir, tanto en el alcance como en la frecuencia, quedando la mejora de esos niveles supeditado a los históricos de las reparaciones de equipos e instalaciones, a la propia experiencia aportada por el/los adjudicatarios del contrato y a las propuestas de la Dirección del Centro o del responsable de mantenimiento.

La planificación de los protocolos de Mantenimiento Preventivo y Correctivo se llevarán a cabo teniendo en cuenta las que regulan la utilización de los productos sanitarios activos no implantables, o cualquier otra norma que entre en vigor en el transcurso del período de vigencia del contrato.

Asimismo se realizarán los protocolos de mantenimiento técnico-legales que recomienden las normas anteriormente citadas y que obligue la Reglamentación en vigor, además de las recomendaciones que las autoridades Sanitarias pudieran exigir en todo momento, así como la Dirección del Hospital o por iniciativa del responsable de mantenimiento electromédico.

A los efectos de adjudicación se consideran incluidos los equipos detallados en el Anexo I de este pliego.

Los equipos cubiertos e indicados en la relación podrán ser ampliados, modificados, sustituidos o repuestos por futuras adquisiciones, ajustando el importe de las mensualidades faltantes consecuentemente. **Para ello el adjudicatario presentará el importe por equipo del contrato de mantenimiento anual, relacionando cada uno de ellos.** Dar a cada parte su valor.

Todas aquellas intervenciones no incluidas en el objeto del presente contrato serán realizadas por la empresa adjudicataria a solicitud del Hospital y facturadas independientemente. En estos casos la empresa adjudicataria elaborará previamente el oportuno presupuesto que será objeto de aceptación con carácter previo al inicio del trabajo. En la oferta se deberá especificar el descuento a realizar en dichas intervenciones o en la adquisición de nuevos productos relacionados con este contrato.

El adjudicatario deberá poseer todos los permisos y certificaciones, avalados por el fabricante, para el desarrollo de los trabajos objeto de este contrato, expedidos por la administración competente así como cumplir con toda la normativa vigente en esta materia.

El servicio y tareas de atención a ejecutar en los equipos objeto de este contrato, tendrán como objetivo primordial la consecución del mejor estado de sus partes y elementos componentes, facilitar la obtención de las funciones y prestaciones que deben cumplir y minimizar las posibles paradas como consecuencia de averías, tomando acciones correctoras en general o de primera intervención en todos aquellos que se asignen y llevando a cabo los planes de mantenimiento preventivo, predictivo, mejorativo y técnico legal. Así como las actualizaciones de software ya



existente necesarias para la adecuación de los equipos a las necesidades tecnológicas del Hospital prolongado la vida útil de los equipos.

Se llevará, asimismo, un seguimiento estadístico de incidencias y averías de cada aparato, mediante una ficha o registro informático individual.

CONDICIONES TÉCNICO-FUNCIONALES DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO / PRESTACIONES INCLUIDAS

Se definen en este apartado las actuaciones que el adjudicatario está obligado a realizar sobre los equipos/instalaciones amparados por este contrato, que servirán de punto de partida en la relación contractual con el Hospital debiendo aportar cuanta información considere conveniente para acreditar todas las actuaciones que de este pliego se derivan.

SITUACIÓN ACTUAL DE LOS EQUIPOS E INSTALACIONES A MANTENER.

El adjudicatario deberá establecer, **en un plazo no superior a un mes**, desde la fecha de formalización del contrato lo siguiente:

- **Revisión y comprobación** del inventario de los equipos objeto del contrato, que dispone el Hospital.
- **Actualización del inventario** (incluyendo revisión del etiquetado) y **valoración económica** del mismo: valor actual del equipo y valor de reposición.
- **Confección de un Manual de equipos** que recoja la documentación técnica organizada para cada uno de los equipos objeto del contrato a mantener, donde constará, entre otras, la siguiente información: Esquema de principio de funcionamiento, esquema real, instrucciones de explotación y mantenimiento, conexiones, etc. Esta documentación se entregará tanto en soporte digital como en soporte físico (papel).
- Asimismo en un plazo de **un mes**, el adjudicatario elaborará un **informe detallado y preciso del estado de todos los equipos**, objeto del contrato, tanto desde el punto de vista técnico como legal, señalando las deficiencias observadas siendo en todo caso responsabilidad del adjudicatario repararlos y adecuarlos para que se encuentren en condiciones legales y recomendadas de uso para aplicación médica.
- El citado informe será remitido al Servicio Técnico del HUF con las anomalías detectadas indicando el plazo en el que serán subsanadas en su totalidad.

Mantenimiento Preventivo.

El adjudicatario se compromete a la realización del mantenimiento preventivo de acuerdo a los protocolos que el fabricante tenga establecidos para cada línea de equipos que serán facilitados y pactados con el Servicio Técnico del HUF al inicio de cada ejercicio anual. Este mantenimiento cumplirá las siguientes condiciones mínimas:

- a. La empresa adjudicataria procederá a mantener en funcionamiento los equipos con rendimiento máximo y cumpliendo por tanto con las normas técnicas nacionales, así como con los más altos estándares de calidad y seguridad especificados por el fabricante, con el objeto de minimizar los tiempos de parada y garantizar el perfecto



funcionamiento de los equipos dentro de los parámetros técnicos establecidos por el fabricante.

- b. El Mantenimiento preventivo incluye también aquellas actuaciones cuya finalidad sea la comprobación de las prestaciones de los equipos y realización de ajustes y calibraciones, eliminación de residuos y correcciones que sean necesarias a juicio del adjudicatario para lograr que el equipo esté dentro de sus especificaciones técnicas y las mismas se mantengan en óptimo estado hasta la siguiente visita de inspección. El mantenimiento preventivo incluye la sustitución de todas las piezas que por recomendación del fabricante o por encontrarse averiadas sea necesario su cambio. En todos los casos el precio de las piezas, materiales, etc. que haya que sustituir está incluido en el precio total del contrato.
- c. **La empresa adjudicataria se comprometerá a que la realización de los mantenimientos preventivos deberán realizarlos el fabricante o Servicio Técnico Oficial homologado por el fabricante.**
- d. El mantenimiento preventivo / actualizaciones debe incluir la mano de obra y los materiales asociados (que deberá acreditarse que son nuevos y de calidad igual o superior al existente y que proceden directamente del fabricante o distribuidor autorizado) a todas las revisiones preventivas, según la periodicidad indicada por el fabricante, según las normas aplicables y la actividad de cada equipo. El adjudicatario deberá especificar el número de revisiones por equipo (software y hardware), así como la periodicidad de las mismas.

Dando cumplimiento a la recomendación de AEMPS en su Circular 3/2012, donde define el Mantenimiento como el “conjunto de operaciones preventiva y correctivas realizadas por el personal técnico, necesarias para que un producto sanitario, se utilice y permanezca en funcionamiento conforme a las especificaciones del fabricante durante su utilización”.

Definiéndose en dicha circular el Mantenimiento Preventivo como: “Intervención ó intervenciones técnicas definidas en los protocolos de revisión del fabricante y que tienen el fin de asegurar que un producto sanitario cumpla especificaciones del fabricante y garantice que conserva la seguridad y prestaciones previstas. Puede incluir sustitución preventiva de piezas y accesorios.

El adjudicatario deberá indicar las revisiones a realizar a los diferentes equipos objeto de este contrato, las cuales no podrán ser menor que las marcadas por el fabricante o por la normativa vigente.

Queda terminantemente prohibida la modificación de un equipo o de sus componentes respecto a su diseño original sin autorización expresa del fabricante bajo la penalización establecida en el punto 18 del anexo I al Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, con independencia de la obligación del adjudicatario de su restitución al diseño original.



- e. La empresa adjudicataria determinará estas actuaciones como fundamentales para el correcto funcionamiento de los equipos, así como para conseguir los siguientes objetivos básicos:
- Garantizar la seguridad del paciente y del usuario.
 - Reducir los Costes Totales de la Propiedad maximizando la disponibilidad, reduciendo el número de averías y aumentando la vida útil del equipo.
 - Contribuir a la eficacia de los procesos hospitalarios asegurando la disponibilidad y el rendimiento de los equipos para las diferentes unidades asistenciales del Hospital.
 - Asegurar la calidad funcional de los equipos.
 - Cumplir la normativa vigente.
 - Obtener documentación completa para mantener registros exactos del historial del servicio.
- f. La empresa adjudicataria deberá desarrollar un amplio programa de mantenimiento preventivo con sus correspondientes protocolos de trabajo y frecuencias de actuación. Adjuntará un **Manual de Mantenimiento Preventivo** en el que se definan las acciones y comprobaciones a llevar a cabo sobre el equipamiento propuesto, la periodicidad y el alcance de las mismas (sustitución de kits de mantenimiento, calibraciones, control de seguridad, calidad, etc.) **en un plazo de un mes**. Los procesos se efectuarán bajo los requerimientos de la Norma ISO 9001.

Todo el equipamiento y herramientas de medida y test necesarios estarán adecuadamente calibrados, debiéndose entregar copia de su certificación junto los protocolos de mantenimiento.

- g. Se seguirá el planning de mantenimiento actual de mantenimientos preventivos / actualizaciones realizado por el Servicio Técnico de acuerdo con el Departamento de Radioterapia, si el adjudicatario quisiera realizar alguna modificación, la deberá comunicar en los 20 días desde la firma de contrato, debiéndose aprobar esta modificación por el Servicio Técnico del Hospital.

En todos los casos, se coordinará y aprobará definitivamente por el Servicio Técnico y los Servicios Asistenciales afectados, sin que se entorpezca el normal funcionamiento de las unidades asistenciales. Una vez llegado el momento de efectuar la revisión/actualización de un equipo, con 24 horas (revisión) y 7 días (actualización) de antelación, se avisará al responsable de la Unidad para que tenga constancia, con el fin de conocer algún posible impedimento para llevarlas a cabo. Para todos los equipos el adjudicatario realizará el mantenimiento preventivo preferentemente en un máximo de 7 horas de manera continua para dejar opción a la Unidad de Radioterapia, o cualquier otro servicio afectado en su actividad por estos equipos, de poder utilizar ese día el equipo si fuera posible. En el caso de la actualización especificará el tiempo que empleará hasta su puesta en marcha definitiva con pacientes y pruebas de aceptación superadas, que ha de ser el mínimo posible

- h. Al finalizar los trabajos se entregará al responsable de electromedicina el informe de la actividad realizada y de las posibles anomalías detectadas durante la revisión/actualización. Esta documentación se enviará por correo electrónico a los responsables que el Hospital designe, así mismo el adjudicatario deberá dar acceso a



su plataforma de gestión de mantenimiento al personal que igualmente el Hospital designe.

En dicho informe deberá incluir:

- Identificación del equipo objeto de la intervención/actualización, su ubicación, tiempo empleado y materiales utilizados.
- Los protocolos de las acciones llevadas a cabo y especificar los equipos de medida utilizados, con fecha de última certificación. Dicha certificación estará a disposición del Hospital en cualquier momento que se solicite.
- Deberá figurar si se ha detectado algún defecto que ha obligado a realizar una actuación preventiva o correctiva adicional así como las nuevas características que tendrán el/los equipos actualizados con detalle de los nuevos valores para que sean tomados como referencia durante la vida del equipo (encuestas técnicas que describan estos valores nuevos)
- Confirmación explícita de que el equipo o instalación queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad así como indicar si es necesaria la intervención del servicio de Protección radiológica del centro de acuerdo a la legislación vigente.
- Cualquier otra consideración o recomendación que estimen oportunas.

Así mismo esta información será entregada en soporte digital.

Este documento deberá estar firmado por el técnico de la empresa que realice la intervención y por parte del Hospital ya sea por personal del Servicio donde esté ubicado el equipo o por la subcontrata de electromedicina del Hospital, la cual se podrá localizar en las extensiones 6451 ó 4412 en horario de 8:00 horas a 21:00 horas.

- i. El cumplimiento de la realización de preventivos será de al menos el **98%**, dentro del mes de su programación. Cualquier cambio en la programación de preventivos será acordada por el Servicio Técnico del Hospital y el adjudicatario.

Se considerará este porcentaje como indicador para la medición de la calidad del servicio prestado por el adjudicatario.

Mantenimiento Predictivo-Mejorativo

En aquellos equipos que lo permitan se aplicará este tipo de mantenimiento, en aras de determinar por sus horas de funcionamiento, o la desviación de la calidad del servicio exigido, la conveniencia de reparación del equipo, para evitar la aparición de averías que perjudicaría la actividad y calidad del servicio prestado.

Las actuaciones que se esperen llevar a cabo así como su descripción y criterios se incluirán en el Manual de Mantenimiento Preventivo.

Mantenimiento Técnico Legal.

El mantenimiento Técnico-Legal será realizado sobre los equipos que de acuerdo a las especificaciones de la legislación, reglamentos, directrices, normas o recomendaciones,



industriales o sanitarias, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, que lo regulen. Esta condición tendrá vigencia durante toda la duración del contrato.

- a. Será obligación y por cuenta del adjudicatario la realización del mantenimiento técnico-legal de acuerdo a los reglamentos industriales o sanitarios, por lo que deberá realizar las labores necesarias para mantener actualizada toda aquella documentación a que obligue la Normativa vigente.
- b. El adjudicatario será responsable de elaborar, actualizar, cumplimentar y legalizar correctamente los **Manuales Oficiales de Mantenimiento Técnico Legal** en los que se analicen e identifiquen todos los equipos afectados y el sistema operativo a desarrollar desde el punto de vista de deficiencias, tareas y documentación para llevar a cabo las acciones necesarias. Su elaboración se llevará a cabo en el plazo de **un mes, computado a partir de la formalización del contrato**. Además, todas las acciones a emprender, quedarán reflejadas en las bases de datos correspondientes.
- c. Se incluye en el mantenimiento Técnico Legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que, de no serlo, el adjudicatario deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el HUF.
- d. Además, deberá notificar de todos los cambios de las Normativas que afecten sensiblemente a las instalaciones y equipos, advirtiéndolo al Servicio Técnico del Hospital de todas aquellas modificaciones que deben realizarse, con el fin de cumplir en todo momento con la Normativa vigente. Si no realizase esta notificación y el HUF fuera como consecuencia de la no adaptación, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será descontado de la facturación a la empresa adjudicataria, y en caso de que esta no fuera suficiente, se incautará el importe de la fianza correspondiente.
- e. El coste de adaptación a las normas será por cuenta del adjudicatario. Cuando dicho coste sea desproporcionado con respecto al valor real de la instalación, o no sea posible técnicamente la adaptación, la empresa, informará al responsable del Servicio Técnico para que obre en consecuencia, recomendándole la baja y en caso necesario la sustitución.

Mantenimiento Correctivo.

Por tal se entiende la corrección de las averías que se produzcan, así como todas aquellas modificaciones y actualizaciones determinadas como convenientes por fábrica y/o el adjudicatario para garantizar el buen estado de conservación y uso de los equipos especificados en el ANEXO I/TABLA INICIAL tendientes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más reducidos posibles, así como los que en su caso pudieran ser exigidos legalmente.

- a. El adjudicatario deberá reparar, sin coste alguno para el hospital, todos los equipos objeto de este contrato **para asegurar su funcionamiento continuado**, incluyendo la mano de obra, desplazamientos y materiales necesarios o en su defecto la sustitución de los mismos, que deberá acreditarse que son nuevos y de calidad igual o superior al



existente y que proceden directamente del fabricante o distribuidor autorizado, sin coste adicional para el Hospital.

Las piezas siempre tendrán que ser originales o autorizadas por el fabricante. Como se indica en la Circular de AEMPS 3/2012 “Las piezas de repuesto y otros componentes sometidos a desgaste imprescindibles para el buen funcionamiento del equipo deben proporcionar idénticas prestaciones que las piezas o componentes sustituidos. Cuando la pieza de repuesto o componente sea determinante para la seguridad y el cumplimiento de las prestaciones ofrecidas por el producto, se utilizarán piezas o componentes originales cuya validez ha quedado demostrada en la evaluación de la conformidad realizada en el proceso de certificación para el marcado CE. Los componentes que, por su especial significación en el funcionamiento del equipo en que se integran, poseen el marcado CE, como por ejemplo los tubos de rayos X, no se considerarán piezas de repuesto, sino productos sanitarios a título propio. La compatibilidad del producto con el tipo de equipo en que se integra debe encontrarse especificada en la información que acompañe al producto.”

Todo ello en aras de asegurar, como define dicha circular este tipo de mantenimiento “Intervención o intervenciones técnicas destinadas a restituir un producto sanitario a las especificaciones del fabricante, después de detectada una avería o un funcionamiento no correcto.

Las intervenciones correctivas tendrán una garantía mínima de 3 meses para piezas y mano de obra, válida incluso en el caso de que haya finalizado la vigencia de la presente contratación.

- b. En el mantenimiento correctivo se incluyen además las situaciones que se indican:
 - ✓ Las averías que se detecten durante una revisión preventiva.
 - ✓ Las averías detectadas en el intervalo entre dos revisiones preventivas.
 - ✓ Las correcciones propuestas por el adjudicatario y debidamente autorizadas por el Servicio Técnico del HUF.
- c. Todas las actuaciones de mantenimiento correctivo, salvo emergencias, deberán ejecutarse respetando los procedimientos establecidos para estas actuaciones por el Servicio Técnico del HUF, no obstante cada ofertante indicará en la Memoria Técnica su metodología de trabajo.
- d. Si las reparaciones implicaran parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, se requerirá la autorización previa (salvo emergencias), del Servicio Técnico del HUF o persona en quien delegue, explicando las causas y las medidas que se pretenden tomar y serán realizadas en los horarios más idóneos determinados por la misma, permitiendo flexibilizar la jornada laboral de los técnicos destinados al Hospital.
- e. El adjudicatario enviará parte de trabajo por e-mail a los responsables que el Hospital designe, para cerrar la incidencia en el sistema de gestión del Hospital. así mismo el adjudicatario deberá dar acceso a su plataforma de gestión de mantenimiento al personal que igualmente el Hospital designe.



Dicho parte deberá incluir al menos:

- Nº de reparación que se comunicará en el momento de dar el aviso
- Equipo objeto de la intervención y su ubicación.
- Diagnóstico de la avería y causa estimada.
- Si la avería no ha sido fortuita, las medidas recomendadas para evitar su repetición.
- Descripción de la reparación efectuada. Acciones correctivas llevadas a cabo.
- Fecha/hora del aviso. Fecha/hora de presencia física.
- Tiempo empleado y Firma legible del técnico o técnicos. Se deben indicar claramente las horas de inicio y hora de fin de la reparación.
- Piezas, materiales o recambios empleados.
- Confirmación explícita de que consideran que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.

Este documento deberá estar firmado por el técnico de la empresa que realice la intervención y por parte del Hospital ya sea por personal del Servicio donde esté ubicado el equipo o por la subcontrata de electromedicina del Hospital, la cual se podrá localizar en las extensiones 6451 ó 4412 en horario de 8:00 horas a 21:00 horas.

El cumplimiento de la realización de las incidencias correctivas será de al menos el **96%** en el mes que se produce.

Se considerará este porcentaje como indicador para la medición de la calidad del servicio prestado por el adjudicatario.

Las actuaciones para este tipo de mantenimiento han de cumplir, entre otros los siguientes puntos:

Tiempo de respuesta:

Se entiende como tiempo de respuesta, el tiempo transcurrido entre la recepción de la llamada o aviso a la empresa adjudicataria y el comienzo de la intervención de reparación bien sea in situ o por remoto.

En caso de no poder resolver la incidencia de forma remota el tiempo de respuesta a la solicitud de prestación de un servicio con presencia física de un técnico cualificado, deberá **ser de 5 horas como máximo, salvo mutuo acuerdo.**

El horario de avisos y atención para el mantenimiento correctivo será de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 horas.

Al estar el Servicio Técnico del Hospital certificado en ISO 9001, la empresa adjudicataria deberá cumplir con los Indicadores de Calidad, descritos en el Manual y que a continuación se indican:



INDICADOR	TIEMPO RESOLUCION DE AVISOS	DIMENSIÓN	
VALORES DE (n)	n < 24 horas 24 ≤ n < 72 horas n > 72 horas	% DE AVISOS REALIZADOS ACEPTADOS PARA CADA VALOR DE (n)	AvR _n ≥ 30% AvR _n ≤ 40% AvR _n ≤ 30%

La empresa así mismo deberá colaborar en todos los aspectos relacionados con los diferentes procedimientos y objetivos marcados para el cumplimiento de todos los criterios definidos en el Manual de Calidad del Servicio Técnico del Hospital.

El adjudicatario se comprometerá a solucionar en los tiempos que se establezcan las no conformidades generadas por el servicio prestado tanto en acciones correctivas como en preventivas, el número de no conformidades no podrá ser superior al 5% del números total de intervenciones generadas por mes. Realizando el correspondiente informe para la resolución de las mismas.

Como premisa fundamental cualquier avería deberá **ser resuelta en un tiempo máximo de reparación (TMR) inferior a 24 horas, salvo mutuo acuerdo**, contadas a partir de la recepción del aviso. En casos especiales, se deberá justificar la demora a partir de superar ese plazo al responsable técnico del HUF, no excediendo, en ningún supuesto, el tiempo máximo de **dos días laborables**, en caso de superar dicho periodo se podrá asumir la realización en centros externos a cargo de la empresa adjudicataria.

Estos tiempos se tomarán como indicadores para la medición de la calidad del servicio prestado por el adjudicatario.

En caso de demora en la reparación de los equipos, la empresa adjudicataria se compromete a prestar al hospital, a petición de éste, a partir de la recepción en los Servicios Técnicos del equipo averiado y según criterios de disponibilidad del producto, un equipo de igual o similares características al equipo objeto de reparación. En un plazo de 24-48 Horas a partir de la fecha de petición. El tiempo de duración de dicho préstamo será hasta el momento en que se haya producido la reparación del equipo por parte de la empresa adjudicataria.

Los equipos prestados de conformidad con el anterior párrafo serán en todo momento propiedad de la empresa adjudicataria.



Disponibilidad:

El adjudicatario debe garantizar un porcentaje de operatividad-disponibilidad del equipamiento contratado, computándose, con carácter general, éste en base a las horas de funcionamiento de cada equipo o modalidad (calculando el porcentaje que representan las horas de parada total o parcial del equipo sobre las horas totales del periodo considerado menos las dedicadas a mantenimiento preventivo), **no inferior al 96% de disponibilidad.**

Para el cálculo de este indicador se acordara entre las partes implicadas el horario de funcionamiento de cada modalidad y el computo de hora total se definirá en reunión. Este dato podrá variarse según las necesidades del servicio, poniéndose en conocimiento de la empresa adjudicataria.

Este porcentaje se tomará como indicador para la medición de la calidad de servicio prestada por el adjudicatario.

- f. La documentación tanto de las intervenciones correctivas como preventivas se tendrán que enviar en el momento de su cierre, considerándose como intervención no realizada al recibo de la factura correspondiente al mes y contabilizara para los indicadores descritos en este pliego.
- g. El adjudicatario deberá entregar trimestralmente informe, donde aparezca la siguiente información.
 - Intervenciones Totales (Realizadas / No Realizadas).
 - Preventivos (Realizados / No Realizados).
 - Piezas/ Repuestos.
 - Tiempo Respuesta.
 - Tiempo Reparación.
 - Tiempo de parada.
 - Actualizaciones Software.
 - Coste estimado de la totalidad de la orden de trabajo a efectos de gestión contable (material, horas técnico, desplazamiento...etc)
- h. Las actualizaciones de software, originales del fabricante, estarán incluidas en el contrato sin coste añadido al mismo. Debiendo especificar el adjudicatario el **Plan de Producto o Línea de Trabajo** al respecto. Dichas actualizaciones serán realizadas por el adjudicatario, los equipos deberán estar actualizados en todo momento con las últimas versiones disponibles.

Antes de realizar cualquier actualización (sean estas del tipo que sean), el adjudicatario deberá facilitar al Servicio Técnico del Hospital, la pertinente explicación de los cambios y mejoras para el usuario y se acordará con los servicios implicados la fecha y horario más apropiado para efectuar estas tareas.
- i. Todas las intervenciones realizadas a los equipos ya sean por medidas de seguridad, como por actualizaciones de fábrica o funcionalidad, deberán ser documentadas y explicadas antes de su realización, programándose con el Servicio para su realización.



Penalidades

Independientemente de las sanciones especificadas en el pliego administrativo objeto de este contrato, se sancionará por el incumplimiento de los indicadores de control de calidad del servicio prestado por el adjudicatario. Dichas sanciones consistirán en:

- **Indicador Disponibilidad:** reducción de la facturación de un mes igual a la diferencia entre el 96% marcado con el % conseguido. Este cálculo se realizará anualmente.
- **Indicador Tiempos de Respuesta y Tiempos de Resolución del Indicador de Calidad:** reducción de la facturación mensual en un 2% acumulable, por incumplimiento de alguno de los criterios. Este cálculo se realizará trimestralmente al recibo del informe previo. Este 2% se computará en cada mes del trimestre a estudio en el cual no se cumpla con uno de los indicadores, al trimestre siguientes y sucesivos esta sanción se irá multiplicando por 2 según criterio inicial.
- **Indicador Realización Preventivos:** reducción de la factura mensual correspondiente la del mes de realización del preventivo igual a la diferencia entre el 98% marcado con el % realizado. Este cálculo se realizará el mes posterior a la realización del preventivo.
- **Indicador Realización Correctivos:** reducción de la facturación mensual de la diferencia entre el 96% marcado con el % pendiente. Este cálculo se realizará mensualmente.
- **Indicador No Conformidad:** reducción de la facturación del % resultante entre el 5% de No Conformidades, con el % de No Conformidades Registradas en el mes y que superen este indicador.

GESTIÓN, INFORMATIZACIÓN Y EMISIÓN DE INFORMES DEL SERVICIO CONTRATADO

El adjudicatario estará obligado a facilitar al área de gestión administrativa del Servicio Técnico del HUF toda la información necesaria en soporte documental e informático para introducir los datos en el programa de gestión informatizada que el Hospital tiene actualmente establecido para la gestión del Servicio de Mantenimiento Electromédico. (Ordenes de trabajo, informe trimestral, etc.)

MEDIOS PERSONALES

Para la realización de las tareas que son objeto de este procedimiento el adjudicatario incorporará personal técnico debidamente cualificado y acreditado profesionalmente para su realización, dicha información deberá ser documentada.

Se deberá asignar un responsable técnico, que ostente la representación de la empresa, lleve la coordinación, dirección técnica del presente contrato y preste asesoramiento técnico y legal sobre la totalidad de las instalaciones y equipos contratados, cuya titulación sea ingeniero superior o técnico.

Se dispondrá de un teléfono de localización 24h. del responsable asignado.

El personal encargado de realizar los trabajos de mantenimiento deberá poseer las acreditaciones y autorizaciones precisas de Industria o de las autoridades Competentes para el desarrollo de sus funciones en las diferentes especialidades. Asimismo tienen que estar formados y reconocidos oficialmente por el fabricante. Se deberá entregar listado con los cursos



realizados y los diplomas por cada modelo de los equipos objeto de este pliego que acrediten el correcto aprovechamiento del entrenamiento para reparar los equipos.

El personal técnico asignado a la ejecución del contrato, deberá tener una experiencia demostrable en el mantenimiento de los equipos objeto del mismo como mínimo de 5 años para el 60% de los técnicos y 3 años para el resto. Dicha experiencia será nominativa y estará soportada por certificados emitidos al efecto por los responsables de los diferentes centros donde hayan prestado sus servicios y será remitido al hospital como parte de la documentación a presentar.

La empresa adjudicataria será responsable ante los tribunales de justicia de los accidentes que pudieran sobrevenir a su personal (sea propio o subcontratado), por el ejercicio de su profesión en el Centro sanitario.

El personal que por su cuenta aporte o utilice la empresa adjudicataria, no podrá tener vinculación alguna con el Hospital, por lo que no tendrá derecho alguno respecto al mismo, ni en su virtud con respecto al Centro sanitario, toda vez que depende única y exclusivamente del contratista.

Asimismo, dotará al referido personal de todos los medios de seguridad necesarios, obligándose a cumplir con el mismo toda la legislación de higiene y seguridad en el trabajo.

Los daños que en el centro sanitario el personal de la empresa empleada pueda ocasionar en los locales, mobiliario, instalaciones o cualquier propiedad del centro sanitario, ya sea por negligencia o dolo, serán indemnizados por aquella, pudiendo el Centro detraer la compensación procedente del importe de las facturas que presente la adjudicataria. También será responsable la adjudicataria de las sustracciones de cualquier material, valores y efectos, que quede probado que ha sido efectuado por su personal, siguiéndose para su compensación idéntico procedimiento que el señalado en el apartado anterior.

Cuando el referido personal no procediera con la debida diligencia o corrección, o fuera evidentemente poco cuidadoso en el desempeño de su cometido, el centro sanitario podrá exigir de la empresa adjudicataria que sustituya al trabajador que es motivo de su conflicto.

En caso de huelga del personal que preste servicios de mantenimiento, la adjudicataria vendrá obligada a fijar los mínimos de plantilla para cubrir aquellos servicios o actividades que son indispensables para el funcionamiento sanitario.

TITULARIDAD Y SUBCONTRATACIÓN

En los casos de cambio de titularidad de la representación o la distribución de equipos objeto del contrato el adjudicatario continuará siendo responsable del mantenimiento en los mismos términos hasta la expiración del mismo.

La empresa adjudicataria, previa autorización del Hospital, para el cumplimiento de sus obligaciones, podrá delegar o subcontratar, parcial o totalmente, la ejecución de los trabajos de mantenimiento con terceras personas jurídicas o naturales, asumiendo toda responsabilidad derivada de los trabajos realizados tanto por sus propios técnicos como por estos terceros, con los límites establecidos en la Ley de Contratación del Sector Público.



OBLIGACIONES EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS

La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardarán secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligado a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del HUF, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad.

Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- ✓ Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- ✓ Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- ✓ Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al HUF.
- ✓ Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- ✓ Reducción de ruidos y olores.
- ✓ Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- ✓ Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- ✓ Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- ✓ Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- ✓ Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- ✓ Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).



- ✓ No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- ✓ En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- ✓ Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- ✓ No malgastar el agua.
- ✓ Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

NORMATIVA APLICABLE

La empresa adjudicataria deberá cumplir la normativa y leyes vigentes o futuras que afecten al objeto del contrato. Dada la amplitud de este contrato no se refieren la totalidad de normas nacionales, europeas, recomendaciones normativas, recomendaciones del fabricante, etc., que afectan a este contrato. Sin embargo, se entiende de obligado cumplimiento cualquier normativa con independencia del rango y ámbito de aplicación que tenga, que pudiera resultar de aplicación.

Por otro lado la empresa deberá estar en posesión de los permisos pertinentes para la realización de los trabajos incluidos en este contrato.

MEMORIA TÉCNICA

Los licitadores vendrán obligados a presentar una memoria Técnica, *en formato digital (pdf) que incluirán en el SOBRE de DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA*, en la que expondrán detalladamente las actuaciones a seguir en relación con cada uno de los apartados o puntos del presente pliego. Con carácter general y no limitativo dicha memoria contendrá todos aquellos aspectos que permitan identificar al órgano de contratación que el Licitador cumple con los requisitos mínimos exigidos para acreditar la solvencia Técnica descrita a lo largo del presente pliego.

La Memoria Técnica presentada no será objeto de Valoración ponderada y tiene por objeto, determinar si el Licitador cumple los requisitos mínimos exigidos en el presente pliego, quedando así acreditada su Solvencia Técnica y en consecuencia es admitida a licitación o, por el contrario,



la Oferta Técnica del Licitador no cumple los requisitos mínimos exigidos en el presente pliego o no acredita la Solvencia Técnica y en consecuencia no es admitida a licitación.

Los medios personales y materiales propuestos en la memoria, formaran parte del compromiso de ejecución previsto en el artículo 64 del TRLCSP y revestirán el carácter de obligación esencial conforme a los efectos previstos en el artículo 223.g) siendo parte integrante del contrato.

Con objeto de homogeneizar el estudio de las Memorias Técnicas que puedan presentarse a licitación, **se establece el siguiente Índice** para la configuración de la misma:

1. ORGANIZACIÓN Y PLANIFICACIÓN

1.1. PROCEDIMIENTO DE FUNCIONAMIENTO

1.1.1. Organigrama funcional

1.1.2. Escala de responsabilidades

1.1.3. Certificaciones ISO

1.1.4. Acreditación y Experiencia en los mismos servicios y equipos

1.2. PROGRAMA DE TRABAJO

1.2.1. Reconocimiento previo

1.2.2. Anomalías detectadas en los equipos a mantener

1.2.3. Soluciones aportadas. Describir sucintamente

1.2.4. *Mtto. Preventivo y Predictivo-Mejorativo (se indicarán los ofertados y los propuestos por el fabricante)*

1.2.4.1. Programación

1.2.4.2. Protocolos

1.2.4.3. *Nº preventivos y predictivos-mejorativos*

1.2.4.4. *Otros aspectos valorables. Especificar*

1.2.5. *Mtto. Correctivo*

1.2.5.1. *Disponibilidad ofertada*

1.2.5.2. *Tiempo de respuesta*

1.2.5.3. *Tiempo máximo de reparación (TMR)*

1.2.5.4. *Otros aspectos valorables. Especificar*

1.2.6. *Mtto. Técnico – Legal*

1.2.6.1. Metodología

1.2.6.2. *Otros aspectos valorables. Especificar*

2. GESTIÓN, INFORMATIZACIÓN Y EMISIÓN DE INFORMES

2.1. GESTIÓN

2.1.1. Metodología. Especificar sucintamente

2.2. EMISIÓN DE INFORMES

2.2.1. Metodología. Especificar

2.2.2. Periodicidad de los informes



2.2.3. Alcance

2.2.3.1. Relación de averías

2.2.3.2. Relación de materiales y valoración

2.2.3.3. Estado del equipamiento

2.2.4. Análisis de resultados

2.2.4.1. Tiempos de respuesta

2.2.4.2. Disponibilidad de los equipos

2.2.4.3. Desviaciones producidas

2.2.5. Otros aspectos valorables. Especificar

3. RECURSOS

3.1. EQUIPO TÉCNICO DESTINADO AL CENTRO

3.1.1. Tiempos de respuesta (expresado en horas)

3.1.1.1 Laborales/festivos/guardias

3.1.2. Tiempos de resolución (expresado en horas)

3.1.2.1. Laborales/festivos/guardias

3.1.3. Disponibilidad

3.1.4. Del responsable frente al Hospital

3.1.4.1. Titulación

3.1.5. Programas de formación previstos por la empresa para su personal en equipamiento objeto del contrato

3.1.6. Herramientas y equipos

3.1.7. Repuestos originales

3.1.8. Otros aspectos valorables. Especificar

3.2. MEDIOS MATERIALES INCLUIDOS

3.2.1 Medios incluidos. Detallar

3.2.2 Materiales excluidos

4. MEJORAS DE CONDICIONES

4.1. MEJORAS. Medidas que mejoren las condiciones de prestación del servicio indicadas en el PPT. Descripción de las mismas.

5. ACTUALIZACIONES RELACIONADAS CON EL OBJETO DEL CONTRATO

5.1. Máximo detalle de las actualizaciones propuestas

6. COMPROMISO DE CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL ADJUDICATARIO Y EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA

6.1. Descripción del contenido del mismo



INCORPORACIÓN AL CONTRATO.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al Contrato que se suscriba con el adjudicatario.



CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fuenlabrada, 15 de diciembre de 2020
Por el Hospital Universitario de Fuenlabrada
POR LA ADMINISTRACIÓN

Fdo.: *Gema Sarmiento Beltrán*
Directora Gerente Suplente



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1019274162150528923862**

Anexo I

Nombre	Marca	Modelo
1. RED	VARIAN	ARIA
2. SISTEMA DE PLANIFICACIÓN	VARIAN	ECLIPSE
3. UPGRADES ACELERADORES:		
<ul style="list-style-type: none"> HAZ DE ALTA INTENSIDAD SIN FILTRO APLANADOR MÓDULO ARCOTERAPIA VOLUMETRICA CONFORMADA mArc SISTEMA IN-LINE KVIEW 	SIEMENS	UPGRADE ARTISTES
4. SISTEMA POSPROCESADO CARDIOLOGIA.	SIEMENS	SYNGO DYNAMICS



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1019274162150528923862**