

**PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE ALTA DEFINICIÓN, EQUIPOS DE ENDOSCÓPIA, SISTEMAS DE ENDOMICROSCOPIA CONFOCAL, ELECTROBISTURÍS, SISTEMAS DE DIGITALIZACIÓN CON IMÁGENES DE CAPTURA Y EQUIPOS DE BRONCOSCOPÍA INSTALADOS EN EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID. PASA 2020-4-162**

## **1. OBJETO**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación, procesos y metodología, cumplimiento de la normativa y sistemas técnicos, recursos, etc., que habrán de regir la contratación del Servicio de **Mantenimiento de diversos equipos de Alta Definición, Equipos de Ecoendoscopia y Sistemas de Endomicroscopia Confocal, así como Electrobisturís, Sistemas de digitalización con imágenes de captura con la aplicación Informática EndoTools y Equipos de Broncoscopia** de la marca **SIM-PENTAX** instalados en el Hospital Clínico San Carlos detallados en el Anexo 1 de este Pliego Técnico.

La prestación del servicio se efectuará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulan en este Pliego de Prescripciones Técnicas, Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y demás normativa legal de aplicación relativa a esta contratación, de los que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

## **2.CONDICIONES DEL SERVICIO A CONTRATAR:**

- El Servicio a prestar deberá desarrollar los planes y operaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal fijados por el fabricante y de acuerdo con la normativa aplicable.

- La empresa adjudicataria observará y hará observar a su personal las reglas de seguridad y prudencia en la ejecución de los servicios objeto de este contrato. Así mismo, deberá cumplir la normativa y legislación que le sean de aplicación y en especial las siguientes:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios. R.D. 2727/1998, de 18 de diciembre, por el que se modifica el R.D. 414/1996 de 1 de marzo, por el que se regulan los Productos Sanitarios.
- UNE-EN 60601-2 parte 2, relativa a los requisitos particulares de seguridad para equipos de endoscopia.
- Ley de Prevención de Riesgos Laborales y demás Reglamentos particulares relacionados con la prevención.
- Real Decreto 1580/2006, de 22 de diciembre, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos.
- Legislación Medioambiental.

La empresa adjudicataria deberá informar de todos los cambios de las normativas que afecten sensiblemente a las instalaciones y equipos, advirtiéndolo a los Servicios Técnicos del Hospital de aquellas modificaciones que deban realizarse, con el fin de cumplir en todo momento con la normativa vigente.

- Los equipos objeto del contrato deberán ser mantenidos adecuadamente de forma que se garantice que durante su período de utilización, conservan las condiciones de seguridad y prestaciones previstas por el fabricante.

- La empresa adjudicataria deberá tener autorización oficial del fabricante para llevar a cabo el mantenimiento y reparación de los equipos objeto del contrato.

- Están cubiertos por el contrato, la mano de obra, los desplazamientos y todas las piezas y repuestos necesarios para las reparaciones, a excepción de lo indicado en el apartado de exclusiones.

- La empresa adjudicataria dispondrá de un stock de repuestos suficiente para cubrir todas las averías. Los repuestos afectados serán sustituidos por otros originales de iguales características y los tiempos de reparación serán inferiores a 10 días.

- Cuando la naturaleza de la intervención así lo aconseje, la empresa adjudicataria o el hospital podrá solicitar el traslado de los equipos a su Servicio Técnico para proceder a su reparación o puesta a punto. Los gastos de seguros y transportes correrán a cargo de la misma.

En estos casos la empresa adjudicataria asegurará la continuidad del servicio mediante la sustitución del equipo averiado por otro de su propiedad, de la misma gama y modelo y en perfecto estado en un plazo inferior a 48 horas. Dicho préstamo será devuelto en el momento de la recepción del equipo reparado y/o revisado. Todo ello se realizará sin cargo para el Hospital.

- La empresa adjudicataria será responsable de la calidad técnica de los trabajos que desarrolle y de las prestaciones y servicios realizados.

- El Servicio Técnico del adjudicatario contará con personal con formación y experiencia contrastada y estará dotado del equipamiento preciso para el normal desarrollo de su actividad.

- Las herramientas e instrumentos utilizados en las operaciones de asistencia técnica se encontrarán calibrados y dispondrán de los correspondientes certificados de calibración en vigor y con trazabilidad y patrones certificados por ENAC o cualquier otro Organismo Acreditado.

- Este contrato garantizará una disponibilidad de los equipos durante el año de un 95% del tiempo útil del equipo, calculando la disponibilidad de la siguiente forma:

$$D = \frac{Tt - Tp - Tc}{Tt - Tp} \times Dg = \frac{Tt - Tp - Tc_{max}}{Tt - Tp}$$

Siendo:

Tt: tiempo total de uso del equipo

Tp: tiempo utilizado en el mantenimiento preventivo

Tc: tiempo de paro del equipo por averías y mantenimiento correctivo

Dg: Disponibilidad garantizada

Tcmax: tiempo máximo de parada pro mantenimiento correctivo

- La empresa deberá estar en posesión de los certificados de calidad y medio ambiente, en el servicio objeto del pliego, según las normas ISO 9001 o equivalente e ISO 14001 o equivalente, acreditados por AENOR y otro organismo europeo autorizado, garantizando una alta calidad en todos los servicios prestados y procedimientos.

Esta documentación podrá ser solicitada por la administración en cualquier momento.

- El Hospital se compromete a:

- Dar acceso al personal de la empresa adjudicataria a los equipos durante el período de cobertura, a fin de poder realizar los trabajos de mantenimiento y reparaciones.
- Mantener los equipos en las adecuadas condiciones de trabajo (limpieza, temperatura, humedad, etc.), de acuerdo con las condiciones especificadas en la documentación técnica.
- Garantizar unas condiciones de trabajo seguro para el personal de la empresa adjudicataria durante las intervenciones de mantenimiento.
- Mantener en perfecto estado toda aquella documentación entregada como soporte de la instalación.

### **3. DESCRIPCIÓN DE LA COBERTURA:**

#### **3.1 Mantenimiento Preventivo con materiales**

Se harán las revisiones preventivas necesarias y recomendadas por el fabricante de forma programada comprobando sus prestaciones y subsanando las anomalías detectadas. Se realizarán, entre otras, las siguientes operaciones:

- Test de estanqueidad
- Revisión Guías de luz
- Revisión y ajustes en Sistema Óptico: Módulo CCD, cable CCD, Set-up, Imagen Ecográfica, Guía de luz, Lentes guía de luz, Prisma CCD, Ocular, Cañón de luz
- Revisión Zona de Inserción: Tubo de inserción, Sección de angulación, Extremo distal, Cap extremo distal, Goma sección de angulación, Canal de trabajo, Canal de aire, Canal de agua, Nozzle aire/agua, canal llenado de globo, uña elevadora.
- Revisión zona manipulación: carcasa principal, tapa trasera, cono T. Umbilical, entrada canal de trabajo, placa de identificación, switches, freno U7D y L/R, mando U/D y L/R, mando uña, mando zoom, angulación U/D y L/R.
- Revisión parte trasera: Tubo umbilical, canal de aire, canal de agua, conector de estanqueidad, cable sonda US, carcasa sonda U/S, conector sonda U/S.
- Ajustes, limpiezas, calibraciones y todas las intervenciones que se consideren necesarias.

Al finalizar los trabajos, se entregará al responsable de los Servicios Técnicos del Hospital un informe de la actividad realizada y de las posibles anomalías detectadas durante la revisión. En dicho informe se deberán incluir 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.

La revisión de los equipos se efectuará en las horas y fechas que el Hospital estime oportuno, teniendo en cuenta las necesidades del servicio a fin de asegurar su continuidad.

**La periodicidad será de como mínimo una revisión al año.**

#### **3.2 Mantenimiento correctivo con materiales**

La empresa adjudicataria procederá a la reparación y sustitución de elementos averiados cuando así lo requieran los Servicios Técnicos del Hospital.

Después de cada intervención, los Servicios Técnicos del Hospital serán informados a través del correspondiente informe u hoja de trabajo. En dicho documento aparecerá: documentación detallada del objeto de la reparación, intervención efectuada, mano de obra y material empleado, fecha de recepción del aviso y fecha en que el equipo llega al hospital y cualquier otra información que se considere relevante.

Todas aquellas reparaciones no incluidas en el contrato se facturarán por separado previa aceptación de presupuesto por parte del Hospital. En estos casos, el adjudicatario deberá elaborar un informe detallado con fotos, si fuera necesario, justificando las causas.

Para los Sistemas de digitalización con imágenes de captura, el mantenimiento cubrirá:

- Todas las configuraciones, componentes y repuestos que fueran necesarios para cada una de las reparaciones, siempre que las averías no fueran provocadas por negligencias o usos indebidos.
- Los desplazamientos y mano de obra
- Un amplio stock para cubrir las averías, teniendo un tiempo de respuesta de 24 horas.
- Curso de formación para el personal encargado de manejar la aplicación
- Actualizaciones de la aplicación.
- En el caso de que la incidencia derivada de problemas con el hardware, el adjudicatario

sustituirá el material averiado, por material funcional en un plazo máximo de una semana, haciéndose cargo de los costes que esto pudiera conllevar, siendo devuelto al adjudicatario una vez reparado y revisado de la forma más rápida posible.

#### **4. SESIONES FORMATIVAS**

Será por cuenta de la empresa adjudicataria, la realización de sesiones formativas tanto para el personal de los Servicios Técnicos del Hospital como para el personal encargado del uso, manejo y conservación de los equipos.

Cuando se produzcan reparaciones no incluidas en el contrato, se podrá convocar una sesión formativa conjunta con el personal del servicio que ha provocado la avería, en donde la empresa adjudicataria explicará el correcto funcionamiento y manipulación de los equipos.

#### **5. EXCLUSIONES DEL CONTRATO**

No estarán cubiertas por el presente contrato la reparación de averías que hayan tenido por origen:

- La incidencia de agentes exteriores (incendio, inundación, calor excesivo).
- Inundaciones debidas al no realizar correctamente los procesos de desinfección, en particular, inundaciones producidas por falta de presión en el lavado de arrastre, que provocan la entrada libre de líquidos.
- Aplastamientos claramente debidos a falta de cuidado de los procesos externos a las exploraciones de endoscopia (pasos a seguir al depositar en maletas, armarios, lavadoras, etc.)
- Impactos accidentales en el extremo distal que provoque daños en el CCD (Cámara) o guía de luz.
- Tampoco se incluyen los accesorios y repuestos consumibles que se indican a continuación: botones aire/agua, botones succión, tapones de biopsia.

#### **6. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL**

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medio-ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados y responderá de cualquier incidente causado. Para evitar tales incidentes, adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

Cumpliendo los procesos vigentes de medio ambiente, la empresa adjudicataria realizará las gestiones de reciclaje y gestión de residuos pertinentes, en concordancia con el Servicio de Gestión Medioambiental del Hospital.

La empresa adjudicataria se compromete a informar inmediatamente al Hospital sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos, aportando un informe escrito referente al hecho y a sus causas. El Responsable Técnico será el responsable frente al Hospital de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter medio-ambiental, quedando a disposición de la Dirección del Hospital para cuantas aclaraciones, informes y actuaciones sean necesarias para la correcta gestión medioambiental.

## **7. COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO DE LA LEY 42/2010**

La empresa adjudicataria con la adjudicación-formalización asume el compromiso de cumplimiento de las prohibiciones establecidas en la “Ley 42/2010, por la que se modifica la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco”, del personal encargado de realizar los trabajos objeto del presente contrato, siempre referido al interior del Hospital y a su perímetro de prohibición y cuya no observancia supondrá la aplicación de las sanciones establecidas en dicha Ley.



### ANEXO 1

<i>EQUIPOS</i>				
<i>ENDOSCOPIA</i>	<i>Ref.</i>	<i>Cantidad</i>	<i>nº de serie</i>	<i>Importe anual mantenimiento Todo Riesgo</i>
VIDEOGASTROSCOPIO	EG27i10	1	A110685	3.500,00 €
VIDEOGASTROSCOPIO	EG27i10	1	A110521	3.500,00 €
VIDEOGASTROSCOPIO	EG27i10	1	A110687	3.500,00 €
VIDEOGASTROSCOPIO	EG29i10	1	A113307	3.500,00 €
VIDEOGASTROSCOPIO	EG29i10	1	A113312	3.500,00 €
VIDEOGASTROSCOPIO	EG29i10	1	A113305	3.500,00 €
VIDEOGASTROSCOPIO	EG29i10	1	A113308	3.500,00 €
VIDEOGASTROSCOPIO	EG29i10	1	A113311	3.500,00 €
VIDEOGASTROSCOPIO MAGNIFICACIÓN	EG2990Zi	1	H110167	4.000,00 €
VIDEODUODENOSCOPIO	ED34i10T	1	A110611	3.500,00 €
VIDEODUODENOSCOPIO	ED34i10T	1	A110591	3.500,00 €
VIDEODUODENOSCOPIO	ED34i10T	1	A110592	3.500,00 €
VIDEOCOLONOSCOPIO	EC38i10L	1	A111308	3.500,00 €
VIDEOCOLONOSCOPIO	EC38i10L	1	A111284	3.500,00 €
VIDEOCOLONOSCOPIO	EC38i10L	1	A111277	3.500,00 €
VIDEOCOLONOSCOPIO	EC38i10L	1	A111296	3.500,00 €
4 x pie de soporte monitor	4 x pie de soporte monitor	1		-0 €
MONITOR NDS RADIANCE 27"	NDS RADIANCE 27"	1	15-260495	-0 €
MONITOR NDS RADIANCE 27"	NDS RADIANCE 27"	1	15-260171	-0 €
MONITOR NDS RADIANCE 27"	NDS RADIANCE 27"	1	15-260501	-0 €
MONITOR NDS RADIANCE 27"	NDS RADIANCE 27"	1	15-260965	-0 €
MONITOR NDS RADIANCE 27"	NDS RADIANCE 27"	1	15-259771	-0 €
VIDEOCOLONOSCOPIO	EC38i10L	1	A111394	3.500,00 €
VIDEOCOLONOSCOPIO	EC38i10L	1	A111450	3.500,00 €
VIDEOCOLONOSCOPIO	EC38i10L	1	A111451	3.500,00 €

VIDEOCOLONOSCOPIO	EC38i10L	1	A111452	3.500,00 €
VIDEOCOLONOSCOPIO	EC38i10L	1	A111391	3.500,00 €
VIDEOCOLONOSCOPIO	EC38i10L	1	A111401	3.500,00 €
VIDEOCOLONOSCOPIO MAGNIFICACIÓN	EC3890LZI	1	H110072	4.000,00 €
VIDEOPROCESADOR HD+	EPK i 7000	1	EA010012	1.500,00 €

<b>EQUIPOS</b>				
<b>BRONCOSCOPIA</b>	<b>Ref.</b>	<b>Cantidad</b>	<b>nº de serie</b>	<b>Importe anual mantenimiento Todo Riesgo</b>
ECOBRONCOSCOPIO	EB 1970 UK	1		<b>18.000,00 €</b>
ECÓGRAFO	EUB 7000	1		<b>7.000,00 €</b>
VIDEOBRONCOSCOPIO DIAGNOSTICO	EB 1575 K	1	H120874	<b>3.500,00 €</b>
VIDEOBRONCOSCOPIO DIAGNOSTICO	EB 1575 K	1	H120902	<b>3.500,00 €</b>
VIDEOBRONCOSCPIO TERAPEUTICO	EB 1970 K	1		<b>3.500,00 €</b>
VIDEOBRONCOSCOPIO DIAGNOSTICO	EB 1575 K	1	H120612	<b>3.500,00 €</b>
VIDEOBRONCOSCOPIO TERAPEUTIO	EB 1975 K	1	H120669	<b>3.500,00 €</b>
VIDEOBRONCOSCOPIO PEDIÁTRICO	EB 1170 K	1		<b>3.500,00 €</b>
MONITOR DE 26"	NDS RADIANCE 26"	1		<b>0 €</b>
KIT BRONCOSCOPIA RÍGIDA	STORZ ****	1		<b>0 €</b>
VIDEOPROCESADOR HD+	EPK i 7000	1	EC010878	<b>1.500,00 €</b>

### EL JEFE DE LOS SERVICIOS TÉCNICOS

Firmado digitalmente por SEGUNDO ARNELA CUELLAR  
Organización: CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID  
Huella dig : [REDACTED]

Fdo. Segundo Arnela Cuellar