

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE ALTA DEFINICIÓN, EQUIPOS DE ENDOSCÓPIA, SISTEMAS DE ENDOMICROSCOPIA CONFOCAL, ELECTROBISTURÍS Y SISTEMAS DE DIGITALIZACIÓN CON IMÁGENES DE CAPTURA, INSTALADOS EN EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID. P.A. 2015-4-049

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 con renovación y Sistemas de digitalización con imágenes de captura con la aplicación Informática EndoTools y sus posibles integraciones**, 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 poseerá los certificados correspondientes para la realización del mantenimiento y reparación de los equipos objeto del contrato. Dichos certificados deberán ser expedidos por el fabricante de los equipos.

- 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 e ISO 14001, acreditados por AENOR y otro organismo europeo autorizado, garantizando una alta calidad en todos los servicios prestados y procedimientos.

- 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, switchs, 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 la establecida por el fabricante y 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. FORMACIÓN

Será por cuenta de la empresa adjudicataria, la realización de cursos de formación 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

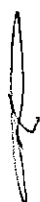
No estarán cubiertas por el presente contrato la reparación de averías que hayan tenido por origen:

- 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. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

En el momento del Requerimiento el adjudicatario deberá presentar:

- Memoria descriptiva del Plan de Mantenimiento propuesto, protocolos y planning anual de mantenimientos preventivos.
- Certificados de autorización oficial expedidos por el fabricante para llevar a cabo el mantenimiento y reparación de los equipos objeto del contrato.
- Certificados de calidad y medioambiente, en el servicio objeto del pliego, según las normas ISO 9001 e ISO 14001 acreditados por AENOR u otro organismo similar.
- Informe demostrativo de su experiencia, que deberá ser superior a 5 años, en el mantenimiento de los equipos señalados en el Anexo 1 de este Pliego Técnico. Este informe detallará los equipos actualmente mantenidos por la adjudicataria y que correspondan a la misma marca y modelo de los equipos del Anexo 1, así como relación de un mínimo de tres especialistas instalados en Madrid, y debidamente entrenados por el fabricante para cada modelo de equipo. Su no presentación en estos términos será causa de no formalización del contrato.



7. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

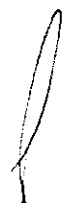
La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medio-ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados y responderá de cualquier incidente causado. Para evitar tales incidentes, adoptará 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.

8. COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO DE LA LEY 42/2010

La empresa adjudicataria deberá asumir 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

• RELACION DE EQUIPOS ALTA DEFINICION

Nº SERIE	EQUIPOS
	VIDEOPROCESADORES
EB010138	EPK-i PROCESADOR DE ENDOSCOPIOS DE ALTA DEFINICION
EF011966	EPK-i PROCESADOR DE ENDOSCOPIOS DE ALTA DEFINICION
EF011967	EPK-i PROCESADOR DE ENDOSCOPIOS DE ALTA DEFINICION
EF011969	EPK-i PROCESADOR DE ENDOSCOPIOS DE ALTA DEFINICION
	VIDEOGASTROSCOPIOS
A110619	EG-2990-i VIDEOGASTROSCOPIO DE ALTA DEFINICION
A114432	EG-2990-i VIDEOGASTROSCOPIO DE ALTA DEFINICION
A114433	EG-2990-i VIDEOGASTROSCOPIO DE ALTA DEFINICION
A114434	EG-2990-i VIDEOGASTROSCOPIO DE ALTA DEFINICION
A114441	EG-2990-i VIDEOGASTROSCOPIO DE ALTA DEFINICION
	VIDEOCOLONOSCOPIOS
A112982	EC-3890L-i VIDEOCOLONOSCOPIO PENTAX- ALTA
A112984	EC-3890L-i VIDEOCOLONOSCOPIO PENTAX- ALTA
A113104	EC-3890L-i VIDEOCOLONOSCOPIO PENTAX- ALTA
A113107	EC-3890L-i VIDEOCOLONOSCOPIO PENTAX- ALTA
A113108	EC-3890L-i VIDEOCOLONOSCOPIO PENTAX- ALTA
A113154	EC-3890L-i VIDEOCOLONOSCOPIO PENTAX- ALTA
A110676	EC-3890L-i VIDEOCOLONOSCOPIO PENTAX- ALTA

• RELACIÓN DE EQUIPOS DE ECOENDOSCOPIA

Nº SERIE	EQUIPOS
	ECOENDOSCOPIA
G120164	EG-3670URK ECOENDOSCOPIO RADIAL
A120184	EG-3870UTK ECOENDOSCOPIO SECTORIAL
A120490	EG-3870UTK ECOENDOSCOPIO SECTORIAL
G120511	EG-3670URK ECOENDOSCOPIO RADIAL

• RELACION DE EQUIPOS SISTEMA DE ENDOMICROSCOPIA CONFOCAL

Nº SERIE	EQUIPOS
	SISTEMAS DE ENDOMICROSCOPIA CONFOCAL
EA010032	ISC-1000 SISTEMA DE MICROSCOPIA CONFOCAL
A120036	EC-3870CILK VIDEOCOLONOSCOPIO CONFOCAL PENTAX



- **RELACIÓN DE ELECTROBISTURÍS**

Nº SERIE	EQUIPOS
C 2178	COAGULADOR DE ARGON APC - 300
C 2180	COAGULADOR DE ARGON APC - 300
C 2190	COAGULADOR DE ARGON APC - 300
C 2335	COAGULADOR DE ARGON APC - 300
11334740	COAGULADOR DE ARGON APC2 PARA VIO 300 + 80110-204
11334808	ELECTROBISTURÍ ERBE VIO 200S

- **RELACIÓN DE SISTEMAS DE DIGITALIZACIÓN CON IMÁGENES DE CAPTURA EN NÚMERO DE 201**

El paquete EndoTools consta de:

- Aplicación Informática EndoTools
- Dongle USB
- Cableado y conexionado desde torre endoscópica hasta PC
- Pedal de captura remota de Imágenes
- Tarjeta Digitalizadora de Video (sólo para terminales de captura)
- Integraciones adicionales a la aplicación



