

HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PNSP A/SER-017876/2019

SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DE ENDOSCOPIA DE LA FIRMA OLYMPUS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0982736459472983449646**

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DE ENDOSCOPIA DE LA FIRMA “OLYMPUS” EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA.

1. OBJETO DEL PLIEGO.

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 de equipos de endoscopia de la firma OLYMPUS ubicados en el Hospital Universitario Santa Cristina, así como el mantenimiento del sistema de gestión Endobase.

La prestación del servicio se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulen en este pliego de prescripciones técnicas, de las que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

A efecto de adjudicación del presente pliego se consideran los equipos electromédicos detallados en el ANEXO I.

Los equipos podrán ser ampliados, modificados, sustituidos o repuestos por futuras adquisiciones, ajustando el importe de las mensualidades

3. SERVICIO A CONTRATAR.

El servicio y tareas de atención a ejecutar en los equipos tendrán como objetivo primordial la consecución del mejor estado de sus partes y elementos componentes, facilitar la obtención de funciones y prestaciones que deben cumplir, minimizar las posibles paradas como consecuencia de averías, tomando acciones correctoras en general o de primera intervención en todos aquellos que se asignen y llevar a cabo los planes de mantenimiento preventivo y predictivo que se hayan fijado.

El mantenimiento de los equipos objeto de este contrato garantizará que durante su periodo de utilización, conservan las condiciones de seguridad previstas por el fabricante.

El presente contrato incluye el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal de todos los sistemas en la modalidad “Todo riesgo sin exclusiones”. Están cubiertos por el contrato la mano de obra y todas las piezas y repuestos necesarios para las reparaciones (lámparas, cables espirales y cables Y/C, RGB, BCN,...), a excepción de lo indicado en el apartado 7 de exclusiones. Los repuestos serán siempre originales.

Incluye asimismo la formación a los usuarios y la validación de los equipos de procesado conforme a la norma EN ISO 15883.

Cuando sea necesario por la naturaleza de la intervención, trasladar fuera del hospital el equipo para su reparación, los gastos correrán a cargo de la empresa adjudicataria.



En caso de avería de algún equipo cuya reparación supere las 24 horas, la empresa adjudicataria asegurará la continuidad del servicio sustituyendo el equipo averiado por otro compatible de similares características, en un plazo inferior a las 24 h. siguientes. Dicho préstamo se mantendrá hasta la entrega del equipo reparado. El hospital no asumirá reparaciones de equipos en préstamo.

La empresa adjudicataria dispondrá de un stock de repuestos suficiente para cubrir todas las averías. Los repuestos sustituidos serán siempre originales.

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 a patrones certificados por Organismo Acreditado.

- **MANTENIMIENTO PREVENTIVO CON MATERIALES**

El contrato de mantenimiento incluye al menos una visita preventiva anual. Con la suficiente antelación se hará entrega del calendario propuesto para su realización, de los protocolos que los rigen y de las medidas que serán efectuadas.

Los mantenimientos preventivos sobre ETD (EndoTermo Desinfectadores) se realizarán cada 1000 horas de funcionamiento o una vez al año, lo que antes ocurra.

Se regularán y vigilarán los parámetros funcionales que determinan el estado de funcionamiento de los equipos o instalaciones. De los datos obtenidos se determinará con la debida antelación la sustitución parcial o total de los mismos. Igualmente indicará los defectos que afecten al rendimiento, gasto, seguridad del usuario, del paciente o del propio equipo o puedan ser causa de una avería futura.

Las operaciones a realizar en el mantenimiento preventivo serán las siguientes:

- Comprobación de fugas de los endoscopios.
- Test de calidad de imagen.
- Comprobación del canal de biopsia.
- Comprobación del sistema de insuflación.
- Chequeo de los sistemas de angulación.
- Chequeo de los sistemas electrónicos.
- Comprobación del sistema de succión.
- Chequeo de entrada de humedad.
- Chequeo externo de los instrumentos.
- Ajustes, limpiezas, calibraciones y todas las intervenciones que se consideren necesarias

- **MANTENIMIENTO CORRECTIVO CON MATERIALES**

El adjudicatario se compromete a reparar las averías comunicadas por el Centro, diagnosticando y, si procede, reemplazando las piezas defectuosas. Estas reparaciones se realizarán en el menor tiempo posible, admitiéndose, en casos extremos, soluciones temporales en espera de la reparación definitiva. En caso de no estar una avería contemplada en la cobertura del contrato, se presentará informe y presupuesto para su aceptación por el Centro.



El mantenimiento cubrirá todas las reparaciones, incluso hasta el punto en que sea necesaria la sustitución de:

- Fibras de Luz
- Fibras de Imagen
- Unidad CCD de imagen
- Sección de Inserción o NS-Unit; Sección de Curvado.
- Transductor Ultrasónico de ECO-endoscopios.

En los equipos periféricos (fuentes de luz, vídeos, carros de transporte de torres de endoscopia, máquinas de limpieza y desinfección, etc.) el mantenimiento, incluyendo las malas operativas, engloba la sustitución o reparación de:

- Lámparas halógenas o de Xenon.
- Elementos del carro de transporte, como embellecedores, ruedas, interruptores, transformadores, pulsadores, etc.
- Cables de vídeo, espirales, de eco-endoscopia y de conexiones varias.
- Teclados de procesadores de vídeo y de eco-endoscopia.
- Conectores ETD y cestas iguales a las ya existentes si sufrieran un deterioro importante.

Tras cada intervención el adjudicatario entregará los equipos en condiciones nominales, es decir, que responden a las especificaciones del fabricante y de instalación correspondientes, asumiendo el adjudicatario dicha responsabilidad.

El mantenimiento “Todo riesgo” incluye incluso las manipulaciones incorrectas.

Después de cada intervención, el Servicio de Mantenimiento del Hospital será informado a través del correspondiente informe u hoja de trabajo.

Se establece un plazo de garantía para cada reparación de 6 meses, aunque haya finalizado el periodo de vigencia del contrato.

- **MANTENIMIENTO TECNICO-LEGAL**

La empresa adjudicataria procederá a la realización de las operaciones derivadas de reglamentos, normas y disposiciones de obligado cumplimiento de los Organismos Oficiales competentes que afecten a los equipos objeto del contrato y de las que pudiera surgir durante su vigencia.

- **MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN ENDOBASE**

Incluirá:

- Mantenimiento preventivo del servidor y las estaciones de trabajo.
- Línea de soporte telefónico, servicio remoto y asistencia in situ.
- Actualizaciones del software.
- Formación adicional para nuevos empleados.
- Modificaciones en la integración HL7/Dicom si fuera necesario adaptarse a nuevas prestaciones o necesidades surgidas.

Todas las incidencias ocurridas en los equipos (exceptuando las debidas al hardware, cableado o sistemas auxiliares de captura de imagen) podrán ser



resueltas de manera remota (o presencial) asegurando en menor tiempo posible de respuesta.

- **VALIDACION DE ENDOTERMO DESINFECTADORES**

La empresa adjudicataria supervisará y documentará la fiabilidad y la seguridad del flujo de trabajo de reprocesado del endoscopio y certificará su conformidad con las normas europeas UNE-EN ISO 15883-1, UNE-EN ISO 15883-4 y UNE-EN ISO 15883-5.

Deberá incluir las cualificaciones y certificaciones de la instalación (suministro de agua, instalación eléctrica, versiones del software,...) del funcionamiento (especificaciones técnicas, funcionalidad del comprobador de fugas, funcionalidad de los brazos de limpieza, dosis y concentración de los compuestos químicos de reprocesado,...) y del rendimiento (eficacia de la limpieza y desinfección, agua de aclarado, endoscopios sucios,...).

Se realizará, como mínimo, anualmente o siempre que se cambien parámetros de funcionamiento del equipo o se realice una reparación que así lo requiera.

Si el resultado de la validación es negativo, se realizarán todas las operaciones necesarias para conseguir un resultado positivo (incluidas todas las piezas y recambios y la revalidación correspondiente). Se entregará un informe de validación detallado, adjuntando el de una tercera compañía, independiente, que asegure el cumplimiento del equipo. También están incluidas las acciones de desinfección y cambio de piezas en caso de una contaminación del equipo.

- **FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria formará al personal sobre cualquier actualización tecnológica producida durante la duración del presente contrato y, en general, se formará adecuadamente al usuario final del equipo médico sobre el uso, manejo y prestaciones de todo el equipamiento objeto de la presente oferta. La formación se realizará de forma organizada y cada usuario recibirá al finalizar un diploma acreditativo de asistencia. Así mismo, en estas formaciones se proporcionará al usuario suficiente documentación escrita que garantice la correcta utilización del mismo y con las máximas prestaciones.

Asimismo se facilitará formación en primera intervención a los técnicos de electromedicina que designe el Hospital.

4. HORARIO LABORAL Y TIEMPO DE RESPUESTA.

El tiempo de respuesta, una vez comunicada una avería no será superior a las 6 horas en días laborables. Igualmente dispondrá de un calendario y horario de recepción de demandas, atención de avisos y prestación del servicio de lunes a viernes de 8:00 a 17:30 del calendario laboral del año en curso.

Los avisos de avería podrán también dirigirse las 24 horas del día, todos los días del año, mediante vía telefónica o similar (fax, e-mail).



5. EXCLUSIONES

Los Servicios previstos en este contrato no incluyen las reparaciones resultantes de:

- a) Reparaciones, modificaciones o traslados realizados sin autorización previa del adjudicatario.
- b) Las averías claramente malintencionadas.
- c) Quedan expresamente **excluidos**, y por tanto no serán objeto de reparación (o sustitución), todos aquellos accesorios y consumibles de uso operativo y terapéutico (pinzas de biopsia, abrebocas, cepillos de limpieza, citología, cánulas, asas de polipectomía y papilotomos, esfinterotomos, válvulas, tapones desinfección (md- 252/MD-553, etc), cable espiral (MH-976/MD-680, cables RGB, lámparas de las fuentes de luz, etc.), los adaptadores de limpieza necesarios para conectar el endoscopio a las EndoTermoDesinfectadoras, por ser éstos dependientes del endoscopio, no tener posible reparación y ser elementos que necesariamente sustituye el usuario según el modelo y marca del endoscopio a desinfectar. Entiéndase por adaptadores de limpieza el conjunto compuesto por tubos y conexiones que une las salidas de la cesta de lavado de las con los canales de los endoscopios a desinfectar además de cualquier accesorio, consumible, fungible o semidesechable, que no sea inventariable.

6. RESPONSABILIDAD DEL CENTRO

El Hospital se compromete a:

- a) Dar acceso, al personal de la empresa adjudicataria, a los equipos durante el periodo de cobertura a fin de poder realizar los trabajos de mantenimiento y reparaciones.
- b) Mantener los equipos en las adecuadas condiciones de trabajo, según indiquen sus especificaciones técnicas.
- c) Mantener y conservar la documentación entregada como soporte de la instalación.

El Centro notificara al adjudicatario con la suficiente antelación su intención de efectuar el traslado de alguno de los equipos cubiertos por el contrato.

El adjudicatario podrá presentar objeciones, si las tuviese, justificándolas adecuadamente.

7. PROGRAMACION, ACTUACION, SUPERVISION Y CONTROL

El adjudicatario realizará al comienzo del período del contrato la programación de los trabajos de mantenimiento preventivo, que acordará con el Servicio Técnico del Centro. El calendario acordado no podrá ser cambiado unilateralmente por ninguna de las partes.

Se requerirá la autorización del Servicio Técnico para hacer coincidir las inspecciones preventivas con las reparaciones. También será necesaria autorización para cualquier trabajo fuera del contrato, para lo cual será preceptiva la presentación de un presupuesto.

Después de cada actuación la empresa adjudicataria deberá entregar una hoja de trabajo con la siguiente información, según el caso:



a) Inspecciones **preventivas**:

1. Que se han cumplido todas las operaciones preventivas programadas, según el protocolo establecido.
2. Si se ha detectado algún defecto que ha obligado a realizar una actuación preventiva o correctiva adicional.
3. Repuestos empleados.
4. Confirmación explícita de que consideran que el equipo o instalación queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.
5. Cualquier otra consideración o recomendación que estimen oportunas.

b) **Reparaciones**:

1. Diagnóstico de la avería y causa estimada.
2. Descripción de la reparación efectuada.
3. Piezas o recambios empleados.
4. Si la avería no ha sido fortuita, las medidas recomendadas para evitar su repetición.
5. Confirmación explícita de que consideran que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.

c) **En lo referido a las actualizaciones de SW:**

1. El adjudicatario informará por escrito de las fechas en las cuales las actualizaciones están disponibles.
2. Informará de las fechas previstas para la instalación de las actualizaciones.
3. Instalará las actualizaciones.
4. Dará soporte y las instrucciones necesarias a los usuarios para el manejo del SW.
5. Se entregará la información y documentación correspondiente a los paquetes de SW instalados

Anualmente, la empresa adjudicataria presentará un informe de la actividad realizada en el que se detalle, al menos la siguiente información:

- Listado de averías por equipo, analizando las actuaciones mas repetitivas o relevantes, tiempos de reparación, valoración económica y todo aquello que considere relevante.
- Valoración del estado de cada equipo
- Sugerencias para mejorar su rendimiento

En caso de propuesta de baja del inventario, el adjudicatario deberá aportar informe justificativo, así como valoración económica de un equipo nuevo para su reposición. Los criterios para proceder a su baja, deberán ajustarse a los siguiente parámetros:

- Que el importe de los repuestos o reparación supere el 70% del valor de reposición del equipo
- Haberse superado el tiempo legal de suministros de repuestos e imposibilidad de localizar repuestos originales

8. PERSONAL

La empresa adjudicataria será responsable de los accidentes que pudieran sobrevenir a su personal (sea propio o subcontratado), por el ejercicio de su



profesión en el Centro sanitario. 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.

El personal que por su cuenta aporte o utilice la empresa adjudicataria, no podrá tener vinculación alguna con el Hospital Universitario Santa Cristina, 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, el cual tendrá todos los derechos y deberes respecto de dicho personal, con arreglo a la legislación vigente y a la que en lo sucesivo se promulgue, sin que en ningún caso resulte responsable la parte contratante de las obligaciones del contratista respecto a sus trabajadores, aun cuando los despidos y medidas que adopte sean consecuencia directa e indirecta del cumplimiento e interpretación del contrato.

Los daños que el personal de la empresa empleada puede 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.

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.

9. CALIDAD.

La empresa adjudicataria se hallará en posesión de, al menos, las siguientes certificaciones:

- ISO 9001, certificado de calidad.
- ISO 13485, certificado de calidad aplicable a dispositivos médicos.
- ISO 14001, certificado medioambiental.
- OSHAS 18001, protección en materia de Prevención de Riesgos Laborales.

10. PROTECCION DE DATOS.

En cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente, la empresa adjudicataria, tiene la obligación de garantizar los derechos de protección de datos de carácter personal a los que pudiera tener acceso con ocasión de la prestación de sus servicio en el Hospital, tanto durante la ejecución del contrato como una vez ésta haya concluido.

El coste de las actuaciones de cualquier tipo, incluidas las auditorías, derivadas del cumplimiento de la normativa relacionada, serán por cuenta del adjudicatario.



11. NORMATIVA MEDIOAMBIENTAL.

Dentro de las actividades del Hospital de Santa Cristina, 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 ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

Las actividades de mantenimiento, incluida la retirada de elementos averiados o inservibles y residuos procedentes de las revisiones y reparaciones de los equipos, deberán ser retirados por la empresa adjudicataria realizándose en cumplimiento con la normativa medioambiental correspondiente y de transporte de mercancías peligrosas en carretera (si fuera el caso).

Se hará entrega de los documentos de transporte y aceptación de los citados residuos por gestores autorizados, así como de los certificados de destrucción de los mismos.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0982736459472983449646**

ANEXO I (Inventario)

| Modelo | S.N. |
|---|-------------|
| CF-H180AL Videocolonoscopio con HDTV/NBI | 2106518 |
| GIF-Q165 VideogastroscoPIO calidad estándar | 2107078 |
| GIF-H180 VideogastroscoPIO HD con NBI | 2106285 |
| CF-Q165L Videocolonoscopio | 2103884 |
| Videoprocesador estándar CV-180 | 7102986 |
| CLV-180 Fuente de luz xenon EXERA II | 7112128 |
| LMD-1950MD Sony Monitor 19" | S0120138224 |
| CF-H180AL Videocolonoscopio con HDTV/NBI | 2309786 |
| MInIETD2 Plus Lavadora-desinfectadora para un endosc. p PAA | 14842853 |
| MInIETD2 Plus Lavadora-desinfectadora para un endosc. p PAA | 14842846 |
| Endobase licencia AV (red) | 3N08S01 |
| Endobase sin vídeo (Standalone) | 2N08D01 |



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0982736459472983449646**

Elaborado el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondiente al PNSP A/SER-017876/2019 de servicios con denominación “servicio de mantenimiento de los equipos de endoscopia” y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, la Directora Gerente del Hospital Universitario Santa Cristina, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión presupuestaria (BOCM nº 76 de 31 de marzo),

RESUELVE

Aprobar el presente Pliego de Prescripciones Técnicas para la contratación del servicio de mantenimiento de los equipos de endoscopia en el Hospital Universitario Santa Cristina.

La Directora Gerente

Firmado digitalmente por ROSA MARIA RAMOS PEREZ
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Fecha: 2019.07.08 13:46:50 CEST
Huella dig.: 767cc261ca211822d658258f4be65689e0f66bc8



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0982736459472983449646**