

---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO, CORRECTIVO Y MATERIALES DEL ACELERADOR MODELO INFINITY Y PLANIFICADORES DE LA MARCA “ELEKTA” INSTALADOS EN EL SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN”**

**EXPTE.:A/SER-006711/2019**

---

**OBJETO:** Es objeto de la presente contratación, el servicio de mantenimiento preventivo, correctivo y materiales de diversos equipos de radioterapia, y planificación instalados en el Servicio de Radioterapia del Hospital General Universitario “Gregorio Marañón”, relacionados en el anexo al presente pliego.

**EQUIPOS ELECTROMÉDICOS INCLUIDOS.**

Se consideran incluidos dentro del objeto del contrato todos los equipos relacionados en el anexo I:

Aceleradores Synergy, sistema de planificación XIO, Focal, Mónaco, y la red IMPAQ.

**FUNCIONES DEL ADJUDICATARIO.**

Las funciones a desarrollar por el adjudicatario serán las siguientes:

- El adjudicatario realizará el mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo. Garantizado una adecuada utilización, conservación y durabilidad de los equipos. Para ello se utilizarán repuestos nuevos y originales del fabricante.
- Mantendrá el inventario e historial de los equipos en colaboración con la Subdirección de Ingeniería del Hospital.
- El adjudicatario deberá conocer las Alertas sanitarias o recomendaciones de los fabricantes. Detectadas anomalías se procederá a su resolución conforme a las indicaciones recibidas.
- El adjudicatario deberá actualizar el software de los equipos objeto del presente contrato cuando sea obligatorio, mejore la funcionalidad del equipo o suponga una mejora de la seguridad del paciente, describiéndose en la oferta.
- Propondrá programas de actualización.

**MANTENIMIENTO DE LAS ESTACIONES DE TRABAJO DE CÁLCULO DE DOSIS, MÓNACO.**

- Asistencia técnica en línea y telefónica ilimitada para realizar consultas en horario laboral. La disponibilidad horaria para la recepción de avisos y resolución de averías será de 8:30 h a 17:30 h de lunes a viernes laborables.

- La empresa adjudicataria debe disponer de un sistema remoto para el diagnóstico, la reparación y asistencia telefónica. Este servicio facilitará, vía conexión directa a los equipos, la realización de los mantenimientos preventivos, solventar algunas intervenciones correctivas de forma remota y, generar acciones preventivas.
- Actualización de software y asistencia técnica para realizarla.
- Actualizaciones de sistema operativo, según requiera la aplicación de software
- Derecho de uso de licencia del sistema operativo aplicable
- Asistencia técnica y actualizaciones de software para el paquete interfaz DICOM.
- Reparaciones de todo el hardware o bien la sustitución de éste. La reparación de las CPU se llevará a cabo por técnicos cualificados por el fabricante de la CPU original. El tiempo de respuesta para las reparaciones de hardware será de 16 horas laborables.
- El adjudicatario deberá conocer las Alertas sanitarias o recomendaciones de los fabricantes. Detectadas anomalías se procederá a su resolución conforme a las indicaciones recibidas.
- El adjudicatario deberá actualizar el software de los equipos objeto del presente contrato cuando sea obligatorio, mejore la funcionalidad del equipo o suponga una mejora de la seguridad del paciente, describiéndose en la oferta.
- Propondrá programas de actualización.

#### **MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

- Se enviará calendario anual de estas actuaciones en el mes de enero del año en curso a la Subdirección de Ingeniería (Electromedicina), con las fechas de intervención por equipo. Este calendario se ajustará atendiendo a las necesidades asistenciales del Servicio.
- Se incluirán 3 visitas para los aceleradores. Éstas últimas se programarán equidistantes en el tiempo a lo largo de cada año, distribuidas en 8 días.
- Se incluirá por línea de equipos, un protocolo que detalle todas las acciones que se llevan a cabo en el mantenimiento preventivo, materiales empleados si los hubiese y tiempo estimado de duración.
- Toda actuación de tipo preventivo, incluidas las actuaciones correctivas derivadas de las mismas, deberá de ser autorizada, previamente, por el responsable de Radiofísica y Radioprotección del Hospital o persona en quien delegue.
- Una vez realizado el mantenimiento preventivo, se entregará a la Subdirección de Ingeniería (Electromedicina) del Hospital, el protocolo cumplimentado, indicando todos aquellos problemas encontrados y las acciones correctoras llevadas a cabo.

Las hojas de trabajo deberán identificar perfectamente el equipo objeto de la intervención, su ubicación, tiempo empleado, materiales utilizados, cualquier observación o recomendación que estimen oportuna y confirmación explícita de que consideran que el aparato queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad. Deberán entregarse en la Subdirección de Ingeniería (Electromedicina) firmadas previamente por un Radiofísico del Centro.

## MANTENIMIENTO CORRECTIVO

- Se incluirá todas las intervenciones correctivas que se originen, incluyendo mano de obra, materiales y desplazamiento.
- El personal que preste sus servicios estará debidamente acreditado profesionalmente para las tareas a realizar, con formación en materia de seguridad conforme a la normativa vigente.
- Toda actuación de tipo correctivo deberá ser autorizada, previamente, por el responsable de Radiofísica y Radioprotección del Hospital o persona en quien delegue.
- Quedan incluidos de este contrato los componentes incluido magnetrón y guía de ondas.
- El tiempo de respuesta del técnico para situaciones de parada de equipos deberá ser inferior a 6 horas laborables desde la recepción del aviso, con una cobertura de 8 a 17,30 horas en días laborables. El tiempo de respuesta en el caso de que la avería no obligue a la paralización del mismo será de 12 horas.
- Cualquier avería deberá ser resuelta en un máximo de 24 horas de días laborables contadas a partir de la recepción del aviso.
- Con este contrato se debe garantizar una disponibilidad de los equipos durante el año en curso del 96% del tiempo útil del equipo. La disponibilidad se calculará de la siguiente forma:

$$D = \frac{T_t - T_p - T_c}{T_t - T_p} \geq D_g = \frac{T_t - T_p - T_{cm\acute{a}x}}{T_t - T_p}$$

Siendo  $T_t$  el tiempo total de uso del equipo,  $T_p$  el tiempo utilizado en el mantenimiento preventivo,  $T_c$  el tiempo de paro del equipo por averías y mantenimiento correctivo,  $D_g$  la disponibilidad garantizada y  $T_{cm\acute{a}x}$  el tiempo máximo de parada por mantenimiento correctivo.

- Con posterioridad a la reparación el técnico que realizó la misma, conjuntamente con un especialista en Radiofísica Hospitalaria del Hospital, comprobará que el equipo reparado se encuentra en las debidas condiciones de uso clínico para la práctica médica de radioterapia, realizando las mediciones y verificaciones necesarias para constatar que se cumplen los niveles de referencia en vigor con las tolerancias admisibles, de acuerdo a la normativa vigente, especialmente aquellas que se hayan podido alterar.

- Las hojas de trabajo, firmadas previamente por el especialista en radiofísica, deberán entregarse en la Subdirección de Ingeniería (Electromedicina), del Hospital e identificarán perfectamente la siguiente información:
  - El **equipo** objeto de la intervención y su ubicación-
  - Las **acciones** correctivas llevadas a cabo.
  - **Tiempo empleado** por los técnicos. Indicando claramente las horas de inicio y fin de la reparación.
  - **Materiales** utilizados.
  - **Número de reparación** que se comunicará en el momento de dar el aviso.
  - **Diagnóstico de la avería y causa** (si no ha sido fortuita, medidas que recomiendan para evitar su repetición) y una confirmación explícita de que el aparato queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.

### **MANTENIMIENTO PREDICTIVO Y SERVICIO REMOTO.**

El adjudicatario debe disponer de un sistema de servicio de monitorización, vía conexión remota y en tiempo real para al menos los equipos acelerador Synergy y planificadores. Este sistema predictivo de mantenimiento debe ser capaz de evitar paradas no programadas de los equipos y aumentar la disponibilidad de los mismos.

La empresa adjudicataria debe disponer de un sistema remoto para el diagnóstico, la reparación y asistencia telefónica. Este servicio facilitará, vía conexión directa a los equipos, la realización de los mantenimientos preventivos, solventar algunas intervenciones correctivas de forma remota y, generar acciones preventivas.

### **MANTENIMIENTO TÉCNICO-LEGAL.**

El mantenimiento técnico-legal será realizado de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos, normas directrices o recomendaciones industriales o sanitarias de carácter estatal y autonómico

Si durante el periodo de vigencia del contrato se produjera un cambio de legislación aplicable que obligara a la modificación total o parcial de alguno de los equipos objeto de contrato o variaran las condiciones o frecuencia con las que deben de ser realizadas las revisiones preventivas, la empresa comunicará por escrito dichas modificaciones o actuaciones.

### **MATERIALES**

Todos los materiales necesarios para las reparaciones serán suministrados por la empresa adjudicataria; el pago de dichos materiales será por cuenta de la empresa adjudicataria, sea cual sea su importe.

De la misma forma, la gestión y almacenaje de los mismos, correrá a cargo de la empresa adjudicataria.

Todos los recambios deberán ser nuevos, originales o autorizados por el fabricante.

Se debe mantener un stock de repuestos suficiente para conseguir los tiempos de respuesta y de calidad requeridos en el Pliego de Especificaciones Técnicas.

Los residuos procedentes de las revisiones y reparaciones de los equipos serán retirados por el adjudicatario y eliminados conforme a la normativa vigente.

## **MEDIOS HUMANOS**

Para la coordinación de las relaciones de trabajo con el Centro, la empresa adjudicataria, designará un interlocutor, con titulación de Ingeniero Superior o Técnico, que será el único con capacidad para actuar como portavoz del adjudicatario, llevando la coordinación, dirección técnica del contrato y capaz de prestar asesoramiento técnico y legal sobre los equipos contratados. Este deberá estar localizado con carácter permanente por la Subdirección de Ingeniería.

Las empresas licitadoras incluirán en su oferta la organización propuesta para la prestación del servicio, indicando los horarios laborales y de los turnos de la plantilla asignada, así como, en su caso, los horarios de localización.

Al objeto de realizar con plenas garantías el servicio objeto del presente contrato. Se deberá presentar Curriculum Vitae de las personas que presentan los licitantes para la prestación del servicio.

Los técnicos propuestos deberán estar debidamente formados y acreditados. Se adjuntará en la oferta técnica el listado de cursos realizados y diplomas obtenidos por cada modelo de equipo objeto de este contrato (aceleradores y planificación). La no inclusión en la oferta técnica de los certificados de formación en los modelos objeto del contrato será causa de exclusión.

Los técnicos propuestos deberán estar debidamente formados y acreditados.

La empresa dispondrá de un mínimo de 3 técnicos instalados en la Comunidad Autónoma de Madrid y con la formación adecuada en los equipos objeto de la licitación.

En los casos de emergencia, el centro sanitario podrá exigir la presencia de un técnico responsable aunque sea fuera del horario habitual del trabajo, por lo que dicho técnico o responsable deberá estar localizable a cualquier hora del día o de la noche, incluyendo fines de semana y festivos.

## **RELACIONES Y OBLIGACIONES DE CARÁCTER LABORAL.**

La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de que todo el personal que emplee para la ejecución de los trabajos objeto de este contrato, esté afiliado a la Seguridad Social.

Todos los gastos y remuneraciones de carácter social, así como los relativos a tributos de dicho personal, serán por cuenta del adjudicatario.

Asimismo, el adjudicatario dotará al referido personal de todos los medios de seguridad



necesarios, obligándose a cumplir con el mismo toda la legislación sobre Seguridad e Higiene en el trabajo.

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.

El personal que por su cuenta aporte o utilice la empresa adjudicataria, no adquirirá vinculación alguna con el Consejería de Sanidad contratante, toda vez que dependerá única y exclusivamente de la empresa adjudicataria, la 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 el Hospital de las obligaciones del adjudicatario respecto a sus trabajadores, aún cuando los despidos y medidas que adopte sean consecuencia directa o indirecta del cumplimiento e interpretación del contrato.

Todo el personal de la empresa adjudicataria deberá ir debidamente identificado.

Los daños que el personal de la empresa contratista, pueda ocasionar en los locales, mobiliario, instalaciones o cualquier propiedad del Centro, ya sean por negligencia o dolo, serán indemnizados por aquel, siempre a juicio de la Dirección del Hospital, la cual podrá detraer la compensación que proceda del importe de las facturas que presente el adjudicatario.

Asimismo, será responsable la empresa adjudicataria de las pérdidas de cualquier material, valores y efectos que, debidamente probadas, hayan sido imputadas a su personal, siguiéndose para su compensación idéntico procedimiento al señalado en el párrafo anterior.

### **SUBCONTRATACIÓN.**

Para la realización de las actividades establecidas en este Pliego no se permite ningún nivel de subcontratación, salvo las complementarias como las relacionadas con los circuitos de refrigeración interno de los aceleradores, que, en todo caso ser realizarán a través y bajo la responsabilidad de la firma adjudicataria.

### **INFORMES**

Se presentará un informe final al término de cada año, incluyendo la siguiente información:

- Índice de averías por cada equipo, analizando las actuaciones de mantenimiento más importantes, tiempos de reparación empleados, materiales utilizados con una valoración económica, averías repetitivas, causas y acciones correctoras efectuadas.
- El tiempo de parada de cada equipo tanto en preventivo como en correctivo.
- Una valoración del estado de adecuación y conservación de cada equipo, advirtiendo anticipadamente, en su caso, del riesgo de obsolescencia o de caer en el final de su vida útil.

## FORMACIÓN.

Se incluirán cursos de formación para el personal técnico del Hospital para poder abordar reparaciones básicas o dotarles de conocimientos técnicos suficientes para comunicar la avería con criterios más especializados.

El contratista deberá proponer los planes de formación que serán analizados y aprobados posteriormente por la Subdirección de Ingeniería (Electromedicina) del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón".

## PENALIZACIONES

El Hospital queda facultado para poder solicitar la realización de auditorías sobre el mantenimiento desarrollado por la empresa adjudicataria por una empresa de asistencia técnica acreditada o por el fabricante. Como consecuencia de esas auditorías podrá proponerse sanciones o la resolución del contrato por el incumplimiento del mismo.

Si el compromiso de Disponibilidad (**Dg**) de los equipos no es cumplido y una vez analizadas las causas que han originado el excesivo paro de los equipos contratados, se podrá aplicar una penalización. Calculada de la siguiente fórmula:

$$P = F \frac{P_c}{T_t - T_p} [T_c - T_{cm\acute{a}x}]$$

Siendo **Pc** el precio de contrato del equipo y **F** un factor que dependerá de la importancia del equipo y los perjuicios que origina al Hospital el paro del mismo.

Teniendo en cuenta la importancia de los equipos de terapia (aceleradores, braquiterpia y planificación y red departamental) de este Hospital, se aplicará un factor **F=3**.

La imposición de estas penalidades se aplicará de conformidad con la Ley de Contratos del Sector Público.

## NORMATIVA APLICABLE:

La empresa mantenedora de los equipos indicados en el Anexo deberá cumplir en sus actuaciones lo indicado en el **Real Decreto** 1566/1998, de 17 de Julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.

Madrid, 05 de febrero de 2019

LA SUBDIRECTORA  
DE INGENIERÍA

Ana Cabrero López

EL RESPONSABLE  
ELECTROMEDICINA

Eugenio Herrero Alonso