

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO INTEGRAL DEL SISTEMA PET MARCA SIEMENS, INSTALADO EN EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

PASA 2020-4-092

1.1. Objeto

El objetivo del Servicio del presente contrato es el mantenimiento preventivo, correctivo, técnico-legal, modificativo y control de incidencias del **Equipo de Tomografía de Emisión de Positrones (PET) marca SIEMENS instalado en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid** (en lo sucesivo HCSC).

1.2. Finalidad del mantenimiento Integral

El Servicio objeto de contratación tendrá por finalidad la de mantener el equipo PET arriba mencionado, así como sus instalaciones.

La firma adjudicataria se comprometerá a:

- Mejorar y mantener el estado de conservación y funcionamiento de los equipos **BIOGRAPH 6 TRUE POINT** y **SYNGO MM WORKPLACE**, así como sus componentes: **Impresora CODONIC** y **LASERES LAP MOD. DORADO**,
- Facilitar las funciones y las prestaciones que deben cumplir los equipos.
- Asegurar el funcionamiento interrumpido 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.
- Cumplir durante la vida útil tecnológica la normativa vigente referente al equipo objeto de este contrato así como a sus instalaciones.
- 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. Los cuales vienen fijados por el fabricante.
- Proporcionar a la Gestión de Infraestructuras Sanitarias del HCSC la necesaria información que permita, entre otros, la realización de los siguientes informes:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **098251944116652133317**

- Histórico de incidencias
- Planning de mantenimiento preventivo.
- Disponibilidad de los equipos

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, así como el mantenimiento técnico-legal.

1.3 Prestaciones

1.3.1 Alcance

El mantenimiento incluye mano de obra y piezas para todos los elementos del equipo PET arriba señalado.

1.3.2 Metodología

La metodología de trabajo para el desarrollo de este servicio y pautas necesarias para la consecución de los objetivos de calidad establecidos por el Hospital será la siguiente:

1.3.2.1 *Mantenimiento preventivo*

La planificación de los protocolos de Mantenimiento Preventivo y Correctivo se llevarán a cabo teniendo en cuenta las recomendaciones realizadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo mediante la Circular informativa nº 10/99, derivada del Real Decreto 414/96 y de la Directiva Europea 93/42/CEE 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. El mantenimiento preventivo de todos los equipos se realizará siguiendo la norma UNE 209001IN. Se organizará el calendario de actualizaciones de los equipos de forma conjunta con los mantenimientos preventivos, que se realizarán en el horario adecuado para influir lo menos posible en la actividad del servicio asistencial del Hospital. Dichas fechas serán pactadas con los Servicios del Hospital y notificadas al inicio de cada ejercicio anual, indicándose el tiempo de inmovilización para este cometido. Cualquier variación que se produzca sobre el calendario de mantenimiento preventivo pactado deberá ser comunicada por escrito con al menos 30 días de antelación.

El número de mantenimientos anuales, así como las horas de trabajo, serán los siguientes:

El mantenimiento preventivo incluirá la **sustitución de todas las piezas** que por recomendación del fabricante o por encontrarse averiadas, será necesario su cambio. En todos los casos el precio de las piezas, materiales, etc. que haya que sustituirse estará incluido en el precio total del contrato. Dichas piezas serán **siempre originales**.

En los **protocolos de mantenimiento preventivo** se podrán comprobar todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, ajustes, etc., que se realicen en el equipo.



1.3.2.2 *Mantenimiento Técnico Legal*

Todos los equipos sometidos a legislación específica dispondrán adicionalmente de un **Libro de Instalación**, donde se reflejarán todas las intervenciones Preventivas, Correctivas y Legales. Se dispondrá de los **Manuales de Mantenimiento Técnico Legal de Equipos Electromédicos**, específicos para cada producto. El adjudicatario se encargará de la legalización, actualización y correcta cumplimentación de los Manuales de Mantenimiento. El calendario de Mantenimiento Técnico-Legal, con objeto de no interrumpir la actividad clínico-sanitaria, se hará coincidir con el Mantenimiento Preventivo.

En todos los casos, la empresa adjudicataria incluirá **la medición de seguridad eléctrica dentro del protocolo de mantenimiento preventivo, según establece la norma UNE 60601-1.**

La empresa adjudicataria notificará al HCSC cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligue a la modificación total o parcial de las instalaciones o de los equipos.

1.3.2.3 *Mantenimiento Correctivo*

Siguiendo el informe UNE 209001 IN, la empresa adjudicataria diseñará un protocolo de actuación para tener la mayor calidad en la gestión y resolución del servicio ante un aviso de Mantenimiento Correctivo, con el objeto de tener el mayor tiempo de disponibilidad de los equipos.

El proceso a desarrollar para atender este tipo de mantenimiento, se ajustará a las características del Hospital.

• **Proceso operativo**

Se establecerá una centralización de los avisos mediante una CENTRAL DE LLAMADAS ÚNICA, para poder dar cobertura en el menor tiempo, y que uno de los técnicos pueda tener la información del aviso con los mayores detalles posibles.

Basándose en la norma UNE 209001:2002 IN se considerarán los siguientes aspectos:

Se dispondrá de la documentación precisa para la asistencia técnica.

Se Identificará al responsable y/o responsables que realicen las intervenciones con indicación del nivel y cualificación del personal.

Se realizará la intervención de acuerdo con los procedimientos de trabajo definidos y documentados, incluyendo la verificación final de los trabajos realizados según el protocolo.

Las piezas de repuestos se proporcionarán con idénticas prestaciones que las piezas sustituidas. Se utilizarán **piezas originales** cuya validez haya quedado demostrada en la evaluación de la conformidad realizada por el fabricante. Los componentes que, por su especial significación en el funcionamiento del equipo en que se integran, deberán poseer el marcado CE, como por ejemplo los tubos de rayos X, que 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.



Se contemplará la trazabilidad de los repuestos que puedan ser considerados como críticos y hayan sido utilizados en procesos de reparación o Mantenimientos programados.

Se identificará y calibrará la instrumentación de acuerdo con las normas aplicables. Su mantenimiento y calibración estarán recogidos y documentados en libros tipo control de calidad. Estas serán siempre trazables a patrones nacionales y/o internacionales.

Se dispondrá de la documentación de todos los procesos y procedimientos que intervienen en la gestión del Mantenimiento, de acuerdo con un sistema de aseguramiento de la calidad.

Todas las actuaciones de mantenimiento se ejecutarán con conocimiento y autorización previa de los Servicios Técnicos del HCSC.

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), de la Dirección Técnica del Hospital 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 el mismo, permitiendo flexibilizar la jornada laboral de los técnicos destinados en el Hospital.

El proceso de Recepción-Clarificación-Actuación-Cierre se detalla a continuación:

- Recepción de llamadas del usuario.
- Rápida apertura del aviso, identificación del usuario, servicio y equipo
- Clarificación de llamadas del usuario.
- Recopilación de información para preparar los medios necesarios para que el técnico pueda resolver en el menor tiempo posible
- Coordinar eficazmente las visitas con el servicio.
- Sincronizar la asignación del técnico y el suministro de repuestos
- Rápida reparación In-Situ.
- Cierre Técnico de Avisos.
- Cierre de avisos por parte del usuario.
- Una vez que el usuario ha trabajado con el equipo y ha comprobado que esta correcto (24 horas después) se realiza la aceptación por el usuario.

La empresa adjudicataria deberá estar comprometida en todas sus actuaciones con la **Calidad Total y Medio Ambiente**, así como con la **Seguridad y Salud en el Trabajo** avalados por los certificados acreditativos de **AENOR**, sistema de Calidad basado en la Norma UNE-EN ISO 9001.

- **Gestión informatizada del servicio de mantenimiento**

Cada labor que se realice por parte del Servicio Técnico de la empresa adjudicataria, bien sea desde la central o desde el Hospital por parte de los técnicos quedará reflejada en un sistema en soporte informático en el cual se introducirán todos los datos de la intervención, tiempo de llegada, tiempo de trabajo, cierre del aviso, etc. Pudiéndose acceder a toda la información en tiempo real.

Emisión de informes

La emisión de informes que sean solicitados por el HCSC quedarán registradas en soporte informático. Cada labor que se realice por parte del Servicio Técnico, bien sea desde la central o desde el Hospital por parte de los técnicos quedará reflejada en el sistema, de tal modo que en cualquier momento se puedan elaborar unos informes muy detallados, cuya información permita tener una visión global del equipo. Estos informes serán entregados al HCSC para que pueda estudiar con detenimiento la situación y el servicio prestado por la empresa adjudicataria

Mantenimiento y actualizaciones realizados

Se presentará un gráfico con los mantenimientos y actualizaciones realizados en el equipo durante el periodo del informe, especificando las horas de trabajo.

En cada informe se presentará una tabla resumen con las incidencias producidas en el equipo durante el periodo del mes, indicándose el síntoma, día de notificación y si se ha resuelto vía SRS, telefónica, en primera visita o múltiples visitas.

Con toda esta información se pretende tener los equipos controlados y monitorizados, valorando en cada momento la calidad de servicio recibida por parte del adjudicatario. Asimismo, se podrá realizar un estudio exhaustivo del comportamiento del equipo tomando las acciones oportunas para obtener el máximo rendimiento de los sistemas.

La información será transparente para el usuario. Si en algún momento se necesitara realizar un tratamiento monográfico de algún equipo debido a su comportamiento o por alguna causa ajena al mismo, el adjudicatario estará dispuesto a colaborar y debatir un plan de acción y de contingencia oportuno.

• Herramienta de telemonitorización

Servicio personalizado y eficaz, donde se podrá analizar en tiempo real el funcionamiento del equipo, aportando soluciones y estableciendo un primer diagnóstico que guiará al técnico que vaya a reparar el equipo en caso de avería.

Esta herramienta permitirá una Información continua: Se mantendrá informado en todo momento al HCSC, y siempre que se acceda al equipo, existirá un informe donde se especifiquen las labores realizadas. El HCSC tendrá en todo momento el manejo del equipo y se pedirá permiso cuando la empresa adjudicataria deba acceder al equipo.

1.4. Personal cualificado a disposición del Hospital

La empresa adjudicataria propondrá como solución optima para cubrir las necesidades del servicio de mantenimiento de los equipos a un Ingeniero in situ y a un Responsable Técnico.



Responsable Técnico

El perfil del Responsable Técnico asignado a este proyecto es el de una persona con experiencia probada en el medio, cuyos conocimientos técnicos y de gestión puedan satisfacer las necesidades del proyecto y cubrir su alcance. Será un Ingeniero con experiencia en entornos sanitarios y en gestión de proyectos, siendo además, conocedor de los productos

El Responsable Técnico asumirá la interlocución entre la empresa adjudicataria y el Hospital en lo relativo a la ejecución del contrato. Se responsabilizará del seguimiento y coordinación de tareas a realizar y del cumplimiento de los compromisos adquiridos.

Coordinará el seguimiento económico del Proyecto, gestionando en este proceso, la facturación del Proyecto según los plazos estipulados entre el Hospital y la empresa adjudicataria.

Realizará el control de la documentación y configuración de la instalación del cliente.

Será el responsable de la calidad, vigilará que el progreso sea el adecuado, garantizando la conformidad de las tareas con el nivel de calidad determinado.

El trabajo del Responsable Técnico estará apoyado desde la central de la firma adjudicataria, para complementar su actuación en los aspectos en que este precise, evitando que el hospital necesite un interlocutor distinto para alguna actividad relacionada con el contrato.

Ingeniero Técnico in situ

La empresa adjudicataria dispondrá de **un ingeniero de amplia experiencia en la modalidad**, su experiencia deberá estar acreditada y especializada para intervenir ante cada una de las incidencias o mantenimientos preventivos que se produzcan durante la vida del contrato. Intervendrán en cada uno de los avisos, previo conocimiento del Ingeniero Responsable del contrato, siempre mediante una labor de equipo, siendo los encargados de buscar las soluciones más viables para llevar a buen fin las distintas intervenciones.

1.5. Actualizaciones

El adjudicatario realizará actualizaciones de los equipos recomendadas por el fabricante. De este modo la empresa adjudicataria se comprometerá a la actualización del software durante la vigencia del contrato, de forma que tendrá sus equipos con las últimas versiones de software en todo momento, beneficiándose de las mejoras aportadas por las investigaciones realizadas por el fabricante, garantizando un servicio proactivo, que velará por los sistemas a nivel de seguridad, optimización de recursos y mejora de prestaciones, para mantener en las condiciones óptimas el equipo.

Madrid, 27 de marzo de 2020

EL JEFE DE LOS SERVICIOS TÉCNICOS

Fdo. Segundo Arnela Cuellar

