

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATO DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS EQUIPOS ELECTROMÉDICOS DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL.

Expediente: ST2019-0-34

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO
2. ALCANCE Y EQUIPAMIENTO OBJETO DE ESTE CONTRATO
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN
4. VARIACION DEL EQUIPAMIENTO CONTRATADO
5. FUNCIONES DEL ADJUDICATARIO
6. DESARROLLO OPERATIVO DEL MANTENIMIENTO EN EQUIPOS ELECTROMEDICOS
 - 1.1 Mantenimiento preventivo
 - 1.2 Mantenimiento técnico-legal
 - 1.3 Mantenimiento correctivo.
 - 1.4 Informes
 - 1.5 Inventario
 - 1.6 Gestión informatizada
 - 1.7 Materiales
 - 1.8 Medios técnicos
 - 1.9 Medios humanos.
 - 1.10 Relaciones y obligaciones de carácter laboral
 - 1.11 Control de calidad e inspección
7. NORMATIVA APLICABLE

1. OBJETO DEL CONTRATO

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 integral con actualización tecnológica de los equipos (anexo I) del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Ramón y Cajal

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.

Se consideran los siguientes conceptos:

- ✓ Mantenimiento Preventivo
- ✓ Mantenimiento Correctivo
- ✓ Mantenimiento Técnico- Legal
- ✓ Gestión Informatizada del servicio que presta al hospital.

2. ALCANCE Y EQUIPAMIENTO OBJETO DE ESTE CONTRATO

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

Se consideran incluidos dentro del objeto del contrato los siguientes:

EQUIPO	MARCA	MODELO	Nº INVENTARIO
GAMMACÁMARA SPECT/CT	GENERAL ELECTRIC	INFINIA HAWKEYE 4	54063
GAMMACÁMARA PORTÁTIL	ONCOVISION (DEXTRO MEDICA)	SENTINELA 102	6021200
GAMMACAMARA	GENERAL ELECTRIC	AC400	
GAMMACÁMARA 2 CABEZALES	SOPHA MEDICAL VISION	DSTXL	13764
GAMMACÁMARA 1 CABEZAL	SOPHA MEDICAL VISION	DSXI	15767

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

A efectos de adjudicación del presente pliego se consideran los equipos electromédicos que pertenecen al Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Ramón y Cajal

4. VARIACION DEL EQUIPAMIENTO CONTRATADO

Los equipos cubiertos e indicados en el anexo I, podrán ser ampliados, modificados, sustituidos o repuestos por futuras adquisiciones, ajustando el importe de las mensualidades restantes consecuentemente. Para ello el adjudicatario presentará el importe por equipo del contrato de mantenimiento anual, relacionando cada uno de ellos, teniendo en cuenta que al tratarse de un contrato de mantenimiento con actualización tecnológica, el hospital se compromete al pago de las cantidades ofertadas por el adjudicatario en el mantenimiento de los nuevos equipos incorporados.

5. FUNCIONES DEL ADJUDICATARIO

El centro sanitario ejercerá la supervisión y coordinación del adjudicatario, a fin de asegurarse que el mantenimiento y conservación se está llevando a cabo conforme a las exigencias del pliego y compromisos contractuales establecidos, ejerciéndose estas funciones por parte de la Subdirección de Gestión Técnica o en quien ella delegue. Las funciones a desarrollar por el adjudicatario serán:

- ✓ Operaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal garantizando la adecuada utilización, conservación y durabilidad de los equipos.
- ✓ Poner en marcha los planes de mantenimiento para los equipos electromédicos. Estos planes serán los recomendados por el fabricante del equipo en cuestión.
- ✓ Proponer correcciones de los programas de mantenimiento según las necesidades.
- ✓ Desarrollo operativo de los planes de mantenimiento preventivo en el equipamiento asignado.
- ✓ Tomar acciones correctivas en general o de primera intervención en todos aquellos equipos que así lo requieran.
- ✓ Confeccionar y mantener inventario e historial actualizado de los equipos asignados, previamente identificados, en colaboración con la Unidad de Inventario del Hospital
- ✓ Tramitar al Servicio de Ingeniería información puntual relacionada con los equipos asignados.
- ✓ Participar y colaborar con los trabajos desarrollados por el Servicio de Ingeniería del Hospital en lo relativo al equipamiento bajo contrato, tales como traslados, limpiezas, etc.
- ✓ Confeccionar un archivo informático de los Manuales Técnicos de todos los equipos electromédicos existentes y de los que se puedan adquirir; así como una biblioteca de normativa aplicable a los equipos objeto de este contrato. Este archivo estará en todo momento a disposición del Hospital.
- ✓ Realizar la actualización tecnológica: actualizar los componentes y/o materiales de los equipos para garantizar una prestación del servicio en las mejores condiciones. Cada licitador presentará las actualizaciones relacionadas con el objeto del contrato

que considere oportunas para garantizar y mejorar las condiciones de servicio que ofrezcan los equipos relacionados en el Anexo I. y que se especifica en el punto 7.

6. DESARROLLO OPERATIVO DEL MANTENIMIENTO EN EQUIPOS ELECTROMEDICOS

Puesta en marcha del contrato. El adjudicatario deberá actualizar el inventario de los equipos alcance del contrato, aportando la documentación técnica de los mismos. Esta actualización se realizará en la plataforma y formato que el hospital decida y el plazo de ejecución no será mayor de 2 meses desde la puesta en marcha del contrato.

Asimismo, el adjudicatario deberá entregar un cronograma de actuación al inicio del contrato con los siguientes contenidos mínimos:

- Mantenimiento Correctivo. Flujograma de actuación, con nombres, teléfonos de contacto (tanto presencial como de guardia en su caso), correos electrónicos, planes de contingencia, etc.
- Mantenimiento Preventivo. El adjudicatario presentará en un plazo máximo de 1 mes el cronograma de mantenimiento preventivo, debiendo ser autorizado previamente por el hospital. El adjudicatario deberá realizar el mantenimiento preventivo y actualizaciones, tanto de mejoras como de seguridad por alerta, en el horario que el hospital decida dentro del horario establecido más abajo.
- Mantenimiento on line. El adjudicatario deberá disponer de una herramienta on line, que deberá aportar mediante demostración, junto con la licencia correspondiente, en la fase de concurso. Esta herramienta debe permitir visualizar las incidencias de los equipos objeto de este pliego, con la excepción de aquellos en los que técnicamente no sea posible y cuya disponibilidad no esté disponible en el mercado.
- El adjudicatario deberá presentar al comienzo del contrato: Flujograma de actuación, con nombres, teléfonos de contacto (tanto presencial como de guardia en su caso), correos electrónicos, planes de contingencia, etc.

Desarrollo de contrato. Durante la fase de desarrollo del contrato, el adjudicatario, emitirá los informes en el formato y con la periodicidad que decida el hospital, en relación con la situación del equipamiento objeto de este pliego.

Toda la metodología de actuación presentada por la empresa adjudicataria, estará sujeta a la aprobación del hospital, en concordancia con la memoria presentada en fase de valoración.

A continuación, se relacionan las actividades y pautas para el desarrollo del mantenimiento de los equipos electromédicos que deberá realizar y asumir el adjudicatario:

- ✓ Operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, que garanticen la adecuada utilización, la buena conservación y la durabilidad de los equipos. Para las mismas se utilizarán piezas y/o repuestos de idénticas o de superiores características técnicas a las de dotación siendo las mismas siempre originales o autorizadas por el fabricante.
- ✓ Regularización y vigilancia de todos los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento del equipo, tales como temperatura, presiones, caudales, velocidad de paso, revoluciones, intensidades, voltajes, etc.
- ✓ Control de funcionamiento de equipos. Sobre cada equipo de cierta entidad, se efectuará una revisión periódica (incluida en el plan de mantenimiento preventivo). De los datos obtenidos se determinará, con la debida antelación, la reparación y/o sustitución parcial o total.
- ✓ Indicación de cualquier defecto de los equipos que disminuya su rendimiento, produzca un mayor gasto energético, comprometa la seguridad del usuario, del paciente o del propio equipo o bien pueda ser motivo de avería futura.

Por otro lado, el Hospital podrá solicitar el concurso del fabricante o de otra empresa de asistencia técnica acreditada para la realización de auditorías sobre el mantenimiento desarrollado por la empresa adjudicataria. Del resultado de estos informes pueden dimanar sanciones o expedientes de resolución por incumplimiento del contrato.

Mensualmente el adjudicatario dará cuenta al Servicio de Ingeniería mediante un informe de los trabajos y tareas efectuadas, del cumplimiento de los programas de mantenimiento preventivo y de los resultados obtenidos así como de cualquier otra incidencia que sea relevante.

La asistencia técnica se realizará en la ubicación habitual del equipo.

Las reparaciones u operaciones cuya realización produzca un trastorno en la actividad asistencial serán efectuadas durante los horarios que señale el responsable del Servicio de Ingeniería designado por la Subdirección de Gestión Técnica.

Las reparaciones serán encargadas por el Servicio de Ingeniería o en su defecto por los Servicios Asistenciales a la persona responsable designada a tal efecto. El Servicio de Ingeniería, ejercerá labores de supervisión de las mismas, debiendo adaptarse las reparaciones a las instrucciones dadas por dicho servicio técnico.

Para los equipos considerados en el Anexo I se exigirá un sistema de conexión remota y en tiempo real con el objetivo de crear un sistema predictivo de mantenimiento y poder evitar paradas no programadas del equipo, aumentando así su disponibilidad. Este sistema remoto tendrá la capacidad solventar intervenciones correctivas y preventivas.

El Adjudicatario deberá actualizar el software (update) de los equipos objeto del presente contrato cuando sea obligatorio, mejore la funcionalidad del equipo o suponga una mejora de la seguridad del paciente y de acuerdo con los protocolos del fabricante.

Actualizaciones. La empresa adjudicataria dispondrá y ejecutará todas las actuaciones obligatorias y recomendaciones de software que el fabricante genere y que tengan como objetivo la mejora del equipo, en lo que se refiere a la fiabilidad, calidad de imagen, seguridad, etc., sin implicar disminución alguna en la funcionalidad original del equipo. Las actualizaciones a realizar serán:

Actualización de la gammacámara SOPHA MEDICAL VISION DSTXL a un sistema SPECT/CT de al menos 6 cortes, que permita la adquisición de imágenes híbridas e incorpore las mayores prestaciones clínicas disponibles en el mercado, entre otras:

- ✓ Adquisición de imágenes de alta calidad con la mínima dosis.
- ✓ Incorporar los mejores valores de resolución espacial, tasas de recuento, resoluciones energéticas,....
- ✓ Colimadores para bajas y alta resolución y medias energías de propósito general
- ✓ Amplia apertura del gantry, que permita tratar a pacientes grandes (obesos) y agilice la preparación y posicionamiento, así como a pacientes de Radioterapia.
- ✓ Mayor automatismo en los procesos, que minimice los tiempos y la posibilidad de errores.
- ✓ Con programas de postproceso adaptados a todo el rango de estudios adquiridos.
- ✓ Incorporación de CT que proporcione una clara identificación de las estructuras anatómicas del cuerpo humano, y que su fusión con la imagen facilite la localización de lesiones, incrementando notablemente la seguridad en el diagnóstico
- ✓ Mejora de la imagen de la Gammacámara a través de los mapas de atenuación obtenidos por la imagen CT, que ayuden a corregir la imagen, mejorando así su calidad diagnóstica.
- ✓ EC incorporado para Cardio.
- ✓ PPM táctil.
- ✓ Cambio de colimadores automático.
- ✓ Estación AP (Procesado y Adquisición).
- ✓ Disponer de al menos dos handcontrol.
- ✓ Disponer de un ordenador/estación de trabajo reconstructor de imágenes CT, independiente del equipo de Adquisición (tipo IRS).
- ✓ Disponer de un interruptor de bloqueo de movimiento, para el caso de inclinación.
- ✓ Al menos uno de los dos detectores debe tener la posibilidad de inclinación sobre su mismo eje (tilt).
- ✓ El sistema de adquisición debe enlazar automáticamente el procesado de imágenes sin intervención del operador.
- ✓ El CT deberá disparar al menos 100 mA en diferentes kilovoltajes.
- ✓ El CT será de alta velocidad de adquisición totalmente diagnóstico.
- ✓ Deberá disponer de la posibilidad de hacer estudios de CT totalmente independientes.
- ✓ Se deberán poder seleccionar los milímetros por corte del CT, pudiendo seleccionar al menos una resolución de 1,5 mm.

Plazo Actualización: no superior a 15 días desde adjudicación, el licitador justificará de forma documental, que puede cumplir con este plazo.

Actualización de gammacámara SOPHA MEDICAL VISION DSXI de 1 cabezal a doble cabezal que permita dar respuesta a sus necesidades técnicas y asistenciales, tales como:

- ✓ Optimización del rendimiento de la imagen SPECT, mediante detectores de última tecnología, con fecha de antigüedad inferior a tres años.
- ✓ Incremento del número de fotomultiplicadores circulares por cabezal.
- ✓ Mejora de los tiempos de adquisición, con el consiguiente incremento de la productividad.
- ✓ Reducción de dosis recibida por el paciente.
- ✓ Reducción de contraste inyectado, y ahorro de costes asociados.
- ✓ Aumento de las aplicaciones clínicas disponibles:
- ✓ Sistema automático de seguimiento del contorno del paciente en tiempo real.
- ✓ Consola de operador multitarea, con simplificación de tareas de adquisición y proceso, que permita aumentar la productividad.
- ✓ Inclusión de posicionadores para mejorar el confort del paciente durante las exploraciones.
- ✓ Mejora en la seguridad de las exploraciones, con sistemas de anticolidión incorporados.
- ✓ EC incorporado para Cardio.
- ✓ PPM táctil.
- ✓ Cambio de colimadores automático.
- ✓ Estación AP (Procesado y Adquisición).
- ✓ Disponer de la posibilidad de convertirse en SPECT/CT.
- ✓ Disponer de al menos dos handcontrol.
- ✓ Disponer de un interruptor de bloqueo de movimiento, para el caso de inclinación.
- ✓ Al menos uno de los dos detectores debe tener la posibilidad de inclinación sobre su mismo eje (tilt).
- ✓ El sistema de adquisición debe enlazar automáticamente el procesado de imágenes sin intervención del operador.

Plazo Actualización: no superior a 15 días desde adjudicación, el licitador justificará de forma documental, que puede cumplir con este plazo.

Para los equipos relacionados en el anexo I, el adjudicatario deberá presentar periódicamente un informe basado en el sistema de conexión remota

El Adjudicatario deberá estar al tanto de las Alertas Sanitarias o recomendaciones de actuación de los fabricantes, ante anomalías detectadas de funcionamiento, y proceder a su resolución de acuerdo a las indicaciones recibidas.

Cuando se demuestre que una avería ha sido debida a un mal uso por parte del usuario, el adjudicatario lo comunicará al responsable del Servicio de Ingeniería y realizará el informe

justificativo y detallado. Además, el adjudicatario deberá mantener una reunión con el personal del área que ha provocado la avería, para explicar el correcto manejo del equipo.

En estos casos concretos será el Hospital quien asuma el coste de la reparación. De igual modo quedan excluidas las averías causadas por catástrofes naturales.

1.1 Mantenimiento preventivo

En las ofertas técnicas se incluirá un Programa de Procedimientos de Mantenimiento Preventivo que el adjudicatario piensa llevar cabo sobre las instalaciones y equipos incluidos en este contrato y sus componentes, en el cual se incluirán todas las actividades de limpieza, medición, comprobación, regulación, chequeo, ajuste, reglaje, engrase, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento, de calibraciones, de consumo energético e incluso de protección del medio ambiente. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones las expresamente recomendadas por el fabricante.

El adjudicatario se compromete a la elaboración del "Manual de Procedimientos de Mantenimiento Preventivo de cada equipo", que definirá el sistema operativo a desarrollar, desde el punto de vista de tareas, de calendario y de documentación necesaria para llevarlo a cabo. Deberá entregar 1 copia al Servicio de Medicina Nuclear, 1 copia al Servicio de Radiofísica de y Protección Radiológica y 1 copia al Servicio de Ingeniería del Hospital.

Este manual será aprobado por la Dirección del Hospital.

En la elaboración del calendario se deberá tener en cuenta que no se permite la realización de un porcentaje superior al 30% de las revisiones en un mismo mes.

Las revisiones deberán realizarse en un horario pactado de mutuo acuerdo y que no interfiera con la actividad asistencial. A tal efecto, la empresa notificara al Servicio de Medicina Nuclear, Servicio de Radiofísica de y Protección Radiológica y al Servicio de Ingeniería del Hospital las fechas de las visitas de mantenimiento preventivo. En caso de ser imposible la realización de la revisión en horarios compatibles con la asistencia los equipos críticos o urgentes deberán ser sustituidos por otros de idénticas características durante la revisión.

El adjudicatario, realizará los mantenimientos preventivos siguiendo el protocolo oficial y el número de visitas recomendado por el fabricante, siempre de acuerdo a una programación basada en la actividad de la máquina. El número de revisiones anuales será de al menos 2 para cada equipo

1.2 Mantenimiento técnico-legal

El mantenimiento técnico - legal será realizado sobre aquellos equipos que, de acuerdo con

las especificaciones de los reglamentos, directrices, normas o recomendaciones, industriales o sanitarias, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autónomo, lo requieran. Así mismo se realizarán las comprobaciones y calibraciones que dimanen de planes de aseguramiento de la calidad según normas ISO, EFQM, Cumplimiento de protocolos de normas NEMA y RD 1841/1997 para instalaciones de Medicina Nuclear, etc.

A tales efectos el adjudicatario elaborará, en un plazo máximo de dos semanas desde la adjudicación, un "Manual de mantenimiento Técnico-Legal de Equipos Electromédicos" que recoja todos los equipos afectados y el sistema operativo a desarrollar desde el punto de vista de tareas y de documentación para llevarlas a cabo. Propondrá en su oferta el programa de actuación que considere adecuados que será objeto de valoración.

Como responsable del mantenimiento de los equipos electromédicos, emitirá las preceptivas certificaciones de inspección y control reglamentario y será el titular de los Libros de Mantenimiento y en consecuencia de su legalización, actualización y correcta cumplimentación.

Se incluyen en el mantenimiento técnico-legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que, de no serlo la adjudicataria, deberá contar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el Hospital.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Centro de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos o las instalaciones. Si no realizase esta notificación y el Centro fuera como consecuencia objeto de sanción administrativa, el importe de la misma sería satisfecho por el adjudicatario.

Los calendarios y horarios para la realización del mantenimiento técnico-legal se regirán por las mismas condiciones dadas en el apartado anterior.

1.3 Mantenimiento correctivo.

El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de los equipos incluidos en el contrato, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesto en servicio en los plazos más breves posibles.

Las anomalías de funcionamiento que generen una intervención de mantenimiento correctivo podrán ser notificadas al adjudicatario por las siguientes vías:

- ✓ Mediante la solicitud de intervención generada desde el Servicio de Medicina Nuclear por la persona del responsable consignada a tal efecto.

- ✓ Mediante la solicitud de intervención generada de forma directa por el Servicio de Ingeniería del Hospital.
- ✓ Como resultado de las inspecciones de Mantenimiento Preventivo realizado por el adjudicatario.
- ✓ En caso excepcional, y si se trata de una avería urgente, podrá cursarse petición verbal que deberá ser formalizada posteriormente.

Aquellas intervenciones que supongan parada de equipos o riesgo de parada sobre otros componentes subsidiarios en marcha serán previamente autorizadas por la Subdirección de Gestión Técnica del Hospital o en quién ésta delegue, y realizadas en las fechas y horarios que se establezcan en orden a minimizar la repercusión asistencial.

El adjudicatario deberá confeccionar un registro de mantenimiento correctivo una vez acabadas las intervenciones, que será almacenado en la ficha histórica de cada equipo, estando a disposición del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Servicio de Medicina Nuclear y Servicio de ingeniería del Hospital, e indicándose en los mismos datos relacionados con la descripción de los trabajos realizados, repuestos, tiempos, unidades funcionales, etc.

Las reparaciones se realizarán según una graduación que clasifica los avisos como normales, urgentes y críticos dependiendo de las consecuencias de la avería y en particular de si suponen un riesgo para la salud del paciente y/o usuario, pudiéndose tener en cuenta además otros criterios de calidad asistencial como: reducción de listas de espera, reducción de la demora, etc.

Los equipos cuyo aviso pertenezca a los grupos urgente o crítico deberán ser sustituidos por otros de similares características cuando su avería se prolongue por encima del tiempo máximo de solución.

Se establecen unos tiempos máximos en función de la clasificación de la avería, a saber:

- ✓ Tiempo máximo de respuesta: tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la revisión del equipo para valorar su situación.
- ✓ Tiempo máximo de resolución: tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la reparación total de la avería.

A todos los efectos se considerará la siguiente tabla, valorándose tiempos menores:

	TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA	TIEMPO MÁXIMO DE SOLUCIÓN	SUSTITUCIÓN
NORMAL	24 HORAS	1 SEMANA	NO
URGENTE	8 HORAS	72 HORAS	(SI*)
CRÍTICO	4 HORAS	48 HORAS	(SI*)

(*) Dependiendo de las características de los equipos

Los concursantes definirán en su oferta el contenido y mecánica de actuaciones en el campo del mantenimiento correctivo, así como el sistema operativo a desarrollar, tanto desde el punto de vista de tareas como de documentación necesaria para llevarlo a cabo.

Cualquier reparación o intervención en los equipos que pueda repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente, deberá ser seguida de una verificación. La entidad que realice la reparación o intervención, dejará constancia escrita, mediante certificado, de la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y de la verificación de su correcto funcionamiento. Dicha verificación constará de un informe.

Cuando la duración de una avería exceda el doble del plazo indicado en este apartado, sin justificación suficiente, el Hospital se reserva el derecho de contratar directamente a terceros para su reparación, repercutiendo el coste al adjudicatario, sin menoscabo de la aplicación además del régimen sancionador que se explicita en este Pliego.

1.4 Informes

El adjudicatario presentará al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y al Servicio de Ingeniería, un informe al final de cada mes durante la vigencia del contrato, incluyendo por equipo la siguiente información detallada:

- ✓ Cumplimiento del mantenimiento preventivo programado.
- ✓ Cumplimiento del mantenimiento correctivo, incidencias y observaciones.
- ✓ Índice de averías por cada equipo, analizando las actuaciones de mantenimiento más importantes, tiempos de reparación empleados, materiales utilizados con una valoración económica, averías, causas y acciones correctoras efectuadas.
- ✓ Tiempo de paro de cada equipo tanto en preventivo como en correctivo.
- ✓ Una valoración del estado de adecuación y conservación de cada equipo
- ✓ Sugerencias para un mejor rendimiento de los equipos.
- ✓ Altas y/o bajas de inventario.

El Hospital Universitario Ramón y Cajal se reserva el derecho de aprobar el contenido de los informes citados en este apartado. El Hospital puede solicitar también la realización de informes puntuales sobre determinadas líneas de productos, condiciones del servicio, reparaciones, etc.

1.5 Inventario

El Adjudicatario vendrá obligado a realizar la actualización del inventario de los Equipos Electromédicos en colaboración con la Unidad de Inventario del Hospital en el plazo de treinta días desde la adjudicación. De forma general el Inventario de equipos e instalaciones deberá contener:

-
- ✓ Identificación con indicación de descripción, marca, modelo, número de serie, de inventario, etc.
 - ✓ Situación con indicación de grupo funcional, servicio, planta de ubicación, zona, etc.
 - ✓ Proveedor y servicio postventa.
 - ✓ Empresa mantenedora
 - ✓ Manuales técnicos y de usuario
 - ✓ Instrucciones de implantación, explotación y mantenimiento
 - ✓ Datos económicos, administrativos y contables
 - ✓ Datos históricos sobre el mantenimiento de los equipos.
 - ✓ Informe detallado del estado de adecuación y conservación del equipo, tanto desde el punto de vista técnico-legal como funcional.

Una vez conformado este inventario por los servicios técnicos del hospital, se entenderá el mismo como correcto, salvo correcciones o anomalías detectadas a posteriori que deberán ser enmendadas.

1.6 Gestión informatizada

El Adjudicatario estará obligado a realizar todo el soporte documental del mantenimiento en su programa informático, garantizando al hospital que cualquier intervención podrá ser entregada en formato electrónico para integrarse en programa de Gestión de Mantenimiento Asistido por Ordenador (GMAO). En este programa se incluirán diferentes módulos relacionados con la explotación del servicio tales como: módulo de inventario, módulo de gestión de órdenes de trabajo, módulo de mantenimiento preventivo, módulo de solicitudes, etc.

El Adjudicatario estará igualmente obligado a establecer el suficiente soporte administrativo, tanto personal como sistemas que le permitan disponer en todo momento de información actualizada de todos los equipos bajo contrato, elaborando una amplia base de datos con la explotación de las mismas, debiendo estar ambas permanentemente a disposición del Hospital.

La mecanización de los datos de las intervenciones en el sistema informático deberá introducirse antes de 24 horas, para asegurar así una continua fiabilidad de los datos.

El programa ofertado deberá permitir la explotación y exportación de los datos a otras plataformas.

1.7 Materiales

Serán por cuenta del adjudicatario todas y cada una de las piezas, repuestos y componentes necesarios en las labores de mantenimiento objeto de este contrato. Se entenderá como repuesto todo aquello que se utilice en más de un paciente o en un mismo

paciente varias veces. Se exceptúan los materiales fungibles o consumibles de un solo uso, a saber, productos consumibles que no se utilizan en más de un paciente, ni varias veces en el mismo paciente y sensores de un solo uso, en el mismo sentido.

El adjudicatario llevará una gestión completa de almacén ocupándose de la compra, suministro y control de los materiales utilizados en los trabajos realizados, proporcionando información de esta gestión incluyendo puntos de pedido, stocks de seguridad, facturas de compra, etc., al Servicio de Ingeniería del Hospital.

Materiales o repuestos: Todos los materiales necesarios para la realización de los distintos serán siempre originales, idénticos en marca y modelo a los instalados u repuesto, responsabilizándose del correcto funcionamiento del equipo. El adjudicatario garantizará la existencia de repuestos durante el periodo del contrato.

Se debe mantener un stock de repuestos coherente con la mantenibilidad de los niveles de respuesta y calidad impuestos en este Pliego.

1.8 Medios técnicos

Todos los útiles, herramientas, equipos y aparatos de medida y material auxiliar para realizar el diagnóstico y la reparación de averías serán aportados por el adjudicatario, quedando de su propiedad durante la duración del contrato y a la finalización del mismo.

El adjudicatario deberá acreditar al inicio del contrato y en anualidades sucesivas la correspondiente certificación de calibración en aquellos equipos y aparatos que así lo requieran.

Cada técnico irá dotado de los más avanzados equipos de diagnóstico de averías, y de todos aquellos útiles, herramientas y aparatos de medida que son necesarios para el normal desarrollo de las actividades.

El adjudicatario aportará la relación de estos equipos y aparatos, con indicación del número de serie y copia del certificado de calibración de cada uno.

1.9 Medios humanos.

El adjudicatario, deberá proponer la plantilla que considere adecuada para el correcto desarrollo del servicio en el Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Al frente de todo este personal como responsable del contrato y como interlocutor ante la Subdirección de Gestión del Hospital Universitario Ramón y Cajal, deberá figurar un Ingeniero Superior o Técnico con experiencia acreditada en Mantenimiento Electromédico en Hospitales. Alguno de los miembros de la plantilla, o el responsable del contrato, deberá estar localizado con carácter permanente por la Subdirección de Gestión del Hospital Universitario Ramón y Cajal y el Servicio de Ingeniería.

Además, deberá tener una experiencia demostrable en el mantenimiento de los equipos objeto del mismo como mínimo de 5 años. Dicha experiencia será nominativa y estará soportada por certificados emitidos al efecto por los responsables de los diferentes centros donde hayan prestado sus servicios y será remitido al hospital como parte de la documentación a presentar.

El personal deberá poseer las autorizaciones de Industria o de las Autoridades competentes necesarias para el desarrollo de sus funciones. Por otro lado, se deberá certificar por parte la empresa adjudicataria que el que el personal asignado ha recibido la formación adecuada para cada línea tecnológica y/o equipamiento y/o modelo de equipamiento. Estos certificados deberán aportarse necesariamente en la presentación de oferta.

La empresa adjudicataria deberá estar también reconocida y homologada por el organismo competente en las especialidades objeto del contrato.

Medios humanos: Los técnicos propuestos deberán estar debidamente formados y acreditados. Al objeto de realizar con plenas garantías el servicio objeto del presente contrato: Se deberá presentar Currículum Vitae de las personas que presenten los licitantes para la prestación del servicio. Se adjuntará en la oferta técnica un listado de cursos y diplomas obtenidos

La empresa dispondrá de técnicos en la Comunidad 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 deberá estar localizable cualquier hora del día o de la noche, incluyendo esta localización los fines de semana y festivos.

El Hospital se reserva el derecho a dedicar personal propio a colaborar en el servicio.

El Hospital podrá solicitar a la empresa adjudicataria la modificación de la plantilla cuando, a su juicio, la calidad del servicio no sea la idónea, o alguno de los trabajadores no actúe con la corrección y cuidado precisos, sin que ello suponga un cargo adicional al presupuesto de contratación.

1.10 Relaciones y obligaciones de carácter laboral

La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de que todo el personal propio que emplee para la ejecución de los trabajos contratados esté afiliado a la Seguridad Social, obligándose, asimismo, a cumplir con dicho personal toda la legislación laboral vigente.

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

La empresa adjudicataria será responsable ante los Tribunales de Justicia de los accidentes que pudieran sobrevenir a su persona, por el ejercicio de su profesión en el centro sanitario.

La empresa adjudicataria mantendrá una política activa de formación de sus trabajadores plasmada en un plan de formación que deberá ser aportado como parte de la documentación de la oferta.

El personal que por su cuenta aporte o utilice la empresa adjudicataria, no podrá tener vinculación alguna con el SERMAS, por lo que no tendrá derecho alguno respecto al mismo, ni en su virtud con respecto al centro sanitario, toda vez que dependa 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.

La empresa adjudicataria está obligada a uniformar por su cuenta a todo el personal que utilice para la ejecución de los trabajos contratados, debiendo incorporar al mismo una placa de identificación portada en un lugar visible.

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. En este aspecto, el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del adjudicatario deberá establecer con el homólogo del Hospital, los cauces de colaboración y coordinación de actividades empresariales en materia de seguridad, a tal efecto se seguirá el Protocolo de Coordinación de Actividades Empresariales con el Hospital Universitario Ramón y Cajal.

En caso de huelga del personal que preste servicios de mantenimiento, el adjudicatario vendrá obligado a fijar os mínimos de plantilla para cubrir aquellos servicios o actividades que son indispensables para el funcionamiento del centro sanitario. Todo ello estará regulado de acuerdo con la normativa vigente de la Administración Pública competente en estos asuntos.

1.11 Control de calidad e inspección

Para ejercer las funciones de control e inspección que se deriven del desarrollo del contrato que se establezca, el centro sanitario cuenta con el Servicio de Ingeniería, y con todos los

medios personales y materiales que el Centro ponga a su disposición.

El Servicio de Ingeniería será el encargado de dar el visto bueno a las revisiones y/o reparaciones efectuadas por el adjudicatario, pudiéndolas comparar con las recomendadas por las casas suministradoras de los equipos.

No obstante, el centro sanitario podrá adoptar en cualquier momento las medidas de control que considere oportunas para la vigilancia del correcto cumplimiento de las obligaciones a que está sometida la adjudicataria como consecuencia del presente pliego, y de las que se contemplen en el contrato que de él se derive.

Mensualmente, el adjudicatario deberá dar cuenta al centro sanitario, mediante el correspondiente informe presentado por medio de su responsable técnico, de los trabajos y tareas ejecutadas, del cumplimiento de los programas de mantenimiento preventivo, de los resultados obtenidos, y de cualquier incidencia que sea importante destacar.

Anualmente, el adjudicatario presentará un informe de actividad con el fin de integrarlo en la memoria anual del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Conforme a lo estipulado en la Cláusula 32 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares el contratista tendrá la obligación de crear y poner en marcha junto con el órgano de Contratación una Oficina Técnica de seguimiento (OTS), para lo cual estará obligado a destinar una cantidad no inferior al 3% del importe de licitación del presente expediente. Será el órgano de Contratación quien determine cómo se organiza y gestiona la OTS, como se manifiesta en el apartado 9 de la Cláusula 1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Como criterio general de calidad además del cumplimiento de los tiempos de respuesta, se establece un tiempo de disponibilidad (uptime) de los equipos cubiertos por este contrato del 97%, descontando el tiempo correspondiente a los mantenimientos preventivos, actualizaciones y tiempos no imputables al adjudicatario.

Cualquier información o incumplimiento del contrato será comunicado a la adjudicataria a través de su representante técnico en el centro, mediante, la correspondiente acta de incidencias que será en cualquier caso recibida y firmada por el mismo.

Se establece un sistema de faltas y penalizaciones sin perjuicio de lo establecido en la Normativa vigente en la actualidad.

A) Penalizaciones

Se establecerán unos indicadores de incumplimiento de los compromisos adquiridos conforme a los cuales se medirá, de forma objetiva, el nivel de prestación de los mismos.

Se establecen las penalizaciones mínimas para el incumplimiento de los diferentes indicadores y se valorará muy positivamente la mejora de los parámetros exigidos y/o de las penalizaciones en el sentido de alcanzar unos mayores niveles de calidad del Servicio.

En ningún caso el importe total de las penalizaciones superará el 10% del valor anual total del contrato.

Se consideran Indicadores de Disponibilidad aquellos que tienen relación directa con los siguientes aspectos:

- **Garantizar la Disponibilidad** de los equipos para el uso al que están destinados, minimizando el tiempo de paradas.
- Asegurar que las **paradas**, si se producen, causen la **mínima incidencia** posible en el flujo de trabajo de los Centros.

DISPONIBILIDAD:

- **Disponibilidad: $\geq 97\%$.** El Adjudicatario debe garantizar un porcentaje de operatividad- disponibilidad **del equipamiento contratado (alta tecnología y equipamiento electromédico)**, computándose éste en base a la siguiente fórmula:

$$\text{Disponibilidad} = \frac{H_d}{H_p - H_{mp} - H_a}$$

Donde:

H_p : Horas totales del periodo:

- Equipos que trabajan de Lunes a Viernes: 5.928 horas (247 días/año)
- Equipos que trabajan todo el año: 8.760 horas (365 días/año)

H_{mp} : Horas de mantenimiento de preventivo

H_a : Horas actualizaciones

H_d : Horas equipo disponible:

$$H_d = H_p - H_{mp} - H_a - H_c$$

H_c : Horas de correctivo

No se computan como paradas las causas de fuerza mayor.

No se tendrán en cuenta los tiempos de parada no imputables directamente al adjudicatario, especialmente en los equipos sin cobertura integral sujetos a la firma/autorización de pedidos de material por parte del hospital

El adjudicatario será penalizado en función del nivel de **porcentaje de desviación de la Disponibilidad** calculada con respecto a la exigida ($\geq 97\%$), en forma de abono y calculado sobre la **cuota anual** correspondiente a cada uno de los equipos por separado.

Para los equipos con una antigüedad superior a **10 años** el porcentaje de disponibilidad mínimo exigido será $\geq 95\%$.

A.1) Aplicación de Penalizaciones

La fórmula de aplicación para las penalizaciones es la siguiente:

$$P = \sum_{i=1}^n P_{FDEi}$$

Donde:

- P: Penalización total en euros por todos los tipos de fallo
- P_{FDEi} : Penalización total en euros por todos los **Fallos de Disponibilidad del equipo**
- $i (1...n)$: Cada uno de los n equipos adjudicados

Las penalizaciones por Fallos de Disponibilidad ($\sum P_{FDEi}$) podrán ser:

- Por incumplimiento de la Disponibilidad para cada equipo y año.
- Por Paradas de Larga Duración/ Reiteración para cada equipo y año.

La compensación anual máxima por equipo (englobando el sumatorio de las compensaciones derivadas de disponibilidad y parada larga/reiterada) **nunca podrá superar el 100% del Importe Máximo anual del Equipo ($IMAi/4$)**.

A.1.1) Penalizaciones por Indicadores de Disponibilidad (Referidos a cada uno de los equipos por separado)

El cálculo de la **Penalización por Fallo de Disponibilidad** se resume en la siguiente tabla:

PENALIZACIONES ANUALES POR FALLOS DE DISPONIBILIDAD PARA CADA EQUIPO		
VALOR EXIGIDO	VALOR MEDIDO (Di)	Penalización por Disponibilidad (€).
97%	$\geq 97\%$	0
	$97\% > Di \geq 90\%$	$(6/7) \cdot (97 - Di) \cdot (1/100) \cdot \text{Importe Máximo Anual del Equipo}$
	$90\% > Di \geq 88\%$	$6 \cdot (1/100) \cdot \text{Importe Máximo Anual del Equipo}$
	$88\% > Di \geq 70\%$	$(6 + (24/18) \cdot (88 - Di)) \cdot (1/100) \cdot \text{Importe Máximo Anual del Equipo}$
	$70\% > Di \geq 50\%$	$(30 + (20/20) \cdot (70 - Di)) \cdot (1/100) \cdot \text{Importe Máximo Anual del Equipo}$
	$50\% > Di \geq 20\%$	$(50 + (50/30) \cdot (50 - Di)) \cdot (1/100) \cdot \text{Importe Máximo Anual del Equipo}$
	$20\% > Di$	100 % Importe Máximo Anual del Equipo

Nota 1: Di (%)=Disponibilidad calculada para el Año y el equipo correspondientes

Nota 2: Los equipos incluidos en el Anexo I con una antigüedad mayor a 10 años tendrán una penalización máxima del 10%

A.1.2.) Penalizaciones por Paradas de Larga Duración / Reiteración (Referidos a cada uno de los equipos por separado)

La parada de larga duración es la que persiste en el tiempo durante más de **3 días** (1 día = 24 h)

La parada reiterada se define como aquella que mantiene un equipo parado durante más de **5 días no consecutivos en un periodo de 15 días naturales**.

Se penalizará con un abono por un importe en función de cada día que exceda de 3/4, en paradas de larga duración, y 5/7, en paradas reiteradas. El importe de la penalización diaria por cada día excedido se calculará según la siguiente fórmula:

$$\text{Penalización día excedido} = F_{de} = \frac{1}{2} * I_e * n_{pac}$$

Donde:

- I_e : Importe tarifa de los servicios sanitarios prestados en los centros dependientes del SERMAS
- n_{pac} : número de pacientes tratados en el día excedido. La base de cálculo para el número máximo de pacientes será la media diaria de pacientes tratados en el equipo durante los últimos 15 días anteriores a la parada en que no se hayan registrado incidencias.

-
- La penalización Anual será la suma de todas las penalizaciones ocurridas por días excedidos en parada larga/reiterada en el año:

Penalización año:


$$\sum_{i=1}^n P_{ds} i$$

7. NORMATIVA APLICABLE

La empresa adjudicataria deberá cumplir la normativa y leyes vigentes o futuras que afecten al objeto del contrato.

Dada la amplitud de este contrato no se refieren la totalidad de normas nacionales, europeas, recomendaciones normativas, recomendaciones del fabricante, etc., que afectan a este contrato. Sin embargo, se entiende de obligado cumplimiento cualquier normativa con independencia del rango y ámbito de aplicación que tenga, que pudiera resultar de aplicación.

Por otro lado, la empresa deberá estar en posesión de los permisos pertinentes para la realización de los trabajos incluidos en este contrato.


Antonio Romero-Toro Soria
SUBDIRECTOR GESTION TECNICA

Anexo I (equipos a mantener y actualizar)

EQUIPO	MARCA	MODELO	Nº INVENTARIO
GAMMACÁMARA SPECT/CT	GENERAL ELECTRIC	INFINIA HAWKEYE 4	54063
GAMMACÁMARA PORTÁTIL	ONCOVISION (DEXTRO MEDICA)	SENTINELA 102	6021200
GAMMACÁMARA BASICAM	SIEMENS	BASICAM (SPET)	7689
GAMMACÁMARA	GENERAL ELECTRIC	AC400	
GAMMACÁMARA 2 CABEZALES	SOPHA MEDICAL VISION	DSTXL	13764
GAMMACÁMARA 1 CABEZAL	SOPHA MEDICAL VISION	DSXI	15767