

**EXPEDIENTE: GCASE200001**

**PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIOS DE: MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE ENDOSCOPIA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto definir y regular el alcance y condiciones de prestación del servicio de mantenimiento de los equipos de endoscopia marca PENTAX Y FUJI ubicados en la Unidad de Pruebas Funcionales con el objetivo de mantener los mismos en eficientes condiciones de funcionamiento asegurando la continuidad del servicio, para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

## 2. LOTES

### LOTE 1: MANTENIMIENTO DE EQUIPOS MARCA PENTAX:

| Nº INV. | Equipo             | Marca  | Modelo     | Núm. Serie |
|---------|--------------------|--------|------------|------------|
| 2486    | VIDEOCOLONOSCOPIO  | PENTAX | EC-380LKP  | G121171    |
| 3296    | VIDEOCOLONOSCOPIO  | PENTAX | EC-28i10L  | A112634    |
| 3488    | VIDEOCOLONOSCOPIO  | PENTAX | EC38i10L   | K110349    |
| 3500    | VIDEOCOLONOSCOPIO  | PENTAX | EC38i10L   | K110298    |
| 3499    | VIDEOCOLONOSCOPIO  | PENTAX | EC38i10L   | K110365    |
| 3498    | VIDEOCOLONOSCOPIO  | PENTAX | EC38i10L   | K110360    |
| 3497    | VIDEOCOLONOSCOPIO  | PENTAX | EC38i10L   | K110308    |
| 3491    | VIDEOCOLONOSCOPIO  | PENTAX | EC38i10L   | K110346    |
| 1740    | VIDEOGASTROSCOPIO  | PENTAX | EG-290KP   | G121545    |
| 1741    | VIDEOGASTROSCOPIO  | PENTAX | EG-290KP   | G121634    |
| 2111    | VIDEOGASTROSCOPIO  | PENTAX | EG-290KP   | G121640    |
| 2681    | VIDEOGASTROSCOPIO  | PENTAX | EG-290KP   | G124052    |
| 2682    | VIDEOGASTROSCOPIO  | PENTAX | EG-290KP   | G124077    |
| 3293    | VIDEOGASTROSCOPIO  | PENTAX | EG-29i10   | A115941    |
| 3496    | VIDEOGASTROSCOPIO  | PENTAX | EG-29i10   | K110765    |
| 3495    | VIDEOGASTROSCOPIO  | PENTAX | EG-29i10   | K110871    |
| 3494    | VIDEOGASTROSCOPIO  | PENTAX | EG-29i10   | K110806    |
| 3493    | VIDEOGASTROSCOPIO  | PENTAX | EG-29i10   | K110819    |
| 3492    | VIDEOGASTROSCOPIO  | PENTAX | EG-29i10   | K110860    |
| 3490    | VIDEODUODENOSCOPIO | PENTAX | ED34-i10T2 | A110249    |
| 3673    | VIDEODUODENOSCOPIO | PENTAX | ED34-i10T2 | A110336    |

| Lote | Descripción                           | Duración meses | Importe Mes | Base imponible | IVA (21%) | Importe total |
|------|---------------------------------------|----------------|-------------|----------------|-----------|---------------|
| 1    | Mantenimiento de equipos marca Pentax | 24             | 4.200,00    | 100.800,00     | 21.168,00 | 121.968,00    |



## **LOTE 2: EQUIPOS MARCA FUJI:**

| Nº INV. | Equipo            | Marca   | Modelo   | Núm. Serie |
|---------|-------------------|---------|----------|------------|
| 3027    | ECOBRONCOSCOPIO   | FUJINON | EB-530US | 1U912K069  |
| 3069    | VIDEOBRONCOSCOPIO | FUJINON | EB-530H  | EB087K031  |

| Lote | Descripción                         | Duración meses | Importe Mes | Base imponible | IVA (21%) | Importe total |
|------|-------------------------------------|----------------|-------------|----------------|-----------|---------------|
| 2    | Mantenimiento de equipos marca Fuji | 24             | 1.416,67    | 34.000,08      | 7.140,02  | 41.140,10     |

Los equipos podrían ser ampliados, modificados, sustituidos o repuestos por futuras adquisiciones, ajustando el importe de las mensualidades. Por ello, se aportará el importe de mantenimiento aplicado a cada uno de los equipos objeto del contrato.

### **3. CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO**

El hospital ejercerá la supervisión y coordinación con la empresa adjudicataria a fin de asegurar que la prestación del servicio se está llevando a cabo conforme a las exigencias del pliego y compromisos contractuales establecidos. Estas funciones serán ejercidas por parte de la Dirección de Gestión o persona en quien delegue.

Las funciones a desarrollar por la empresa adjudicataria, serán:

- Desarrollar los planes y operaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal fijados por el fabricante y de acuerdo con la normativa que les son de aplicación. Se incluyen todos los costes de piezas / repuestos, mano de obra y desplazamientos.
- Asegurar la continuidad del servicio.
- Conocer y resolver las Alertas Sanitarias y recomendaciones de actuación del fabricante ante anomalías detectadas.
- Informar de todos los cambios de las Normativas que afecten a los equipos objeto del contrato y todas aquellas modificaciones que deban realizarse, con el fin del cumplir en todo momento con la normativa vigente.
- Realizar cursos de formación tanto para el personal sanitario y no sanitario.
- Documentar las actuaciones realizadas y generar los informes solicitados.

El adjudicatario declarará conocer los riesgos inherentes a la ejecución de los servicios contratados, y observará personalmente y hará observar a las personas de su dependencia, las reglas de seguridad y prudencia en la ejecución de los servicios contratados.

Se acreditará la dotación de personal especializado disponible en la Comunidad de Madrid, siendo su número suficiente para garantizar la rápida asistencia en caso de averías.

### **4. ACREDITACIONES DEL ADJUDICATARIO**

El licitador deberá presentar los certificados correspondientes para la realización del mantenimiento y reparación de los equipos objeto del contrato. Dichos certificados deberán ser expedidos por una entidad acreditada al efecto.

Asimismo, presentará Certificado de la disponibilidad de componentes originales.

Dichas certificaciones se incluirán en la documentación técnica aportada en la licitación.



## 5. NORMATIVA Y LEGISLACIÓN APLICABLE:

Se deberá cumplir la normativa y legislación que le sean de aplicación y especialmente las siguientes:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios. (ANEXO IX del PCAP)
- Ley de Prevención de Riesgos Laborales y demás Reglamentos particulares relacionados con la prevención.
- Real Decreto 1580/2006, de 22 de diciembre, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos.
- Normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal que le sea de aplicación.
- Legislación medioambiental.

## 6. CONDICIONES GENERALES DEL SERVICIO A CONTRATAR

Los equipos objeto del contrato deberán ser mantenidos adecuadamente de forma que se garantice que durante su período de utilización, conservan las condiciones de seguridad y prestaciones previstas por el fabricante.

Están cubiertos por el contrato: la mano de obra, los desplazamientos y todas las piezas y repuestos necesarios para las reparaciones, a excepción de lo indicado en el apartado de exclusiones.

El adjudicatario dispondrá de un stock de repuestos suficiente para cubrir todas las averías. Los repuestos afectados serán sustituidos por otros originales.

Cuando la naturaleza de la intervención así lo aconseje, la empresa adjudicataria o el hospital podrán solicitar el traslado de los equipos a su Servicio Técnico para proceder a su reparación o puesta a punto. Los gastos de seguros y transporte correrán a cargo de la misma.

La empresa adjudicataria asegurará la continuidad del servicio mediante la sustitución del equipo averiado por otro de su propiedad de características iguales o superiores y en perfecto estado en un plazo de 24 horas. En caso de suministro de equipos de características superiores, serán compatibles con los procesadores de que se dispone en el hospital. Si no fuera posible, junto con el endoscopio se entregará el equipamiento necesario para su correcto funcionamiento. Dicho préstamo será devuelto en el momento de la recepción del equipo reparado o revisado. Todo ello se realizará sin cargo para el Hospital.

Los tiempos de reparación serán inferiores a 15 días. El hospital no asumirá reparaciones en equipos en préstamo.

La empresa adjudicataria será responsable de la calidad técnica de los trabajos que desarrolle y de las prestaciones y servicios realizados.

El Servicio Técnico contará con personal con formación y experiencia contrastada y estará dotado del equipamiento preciso para el normal desarrollo de su actividad.

Las herramientas e instrumentos utilizados en las operaciones de asistencia técnica se encontrarán calibrados y dispondrán de los correspondientes certificados de calibración en vigor y con trazabilidad a patrones certificados por ENAC o por cualquier otro Organismo Acreditado.



El Hospital podrá contratar a otra empresa la reparación del equipamiento objeto del contrato cuando se produzcan dos no conformidades sucesivas en el mismo equipo. En estos casos La empresa adjudicataria asumirá el importe de reparación.

## 7. MANTENIMIENTO PREVENTIVO CON MATERIALES

Se harán las revisiones preventivas necesarias y recomendadas por el fabricante de forma programada comprobando sus prestaciones y subsanando las anomalías detectadas. Se realizarán, entre otras, las siguientes operaciones:

- Test de estanqueidad.
- Revisión Guías de luz.
- Revisión y ajustes en Sistema Óptico: Módulo CCD, cable CCD, Set-up, Imagen Ecográfica, Guía de luz, Lentes guía de luz, Prisma CCD, Ocular, Cañón de luz
- Revisión Zona de Inserción: Tubo de inserción, Sección de angulación, Extremo distal, Cap extremo distal, Goma sección de angulación, Canal de trabajo, Canal de aire, Canal de agua, Nozzle aire/agua, canal llenado de globo, uña elevadora.
- Revisión zona de manipulación: carcasa principal, tapa trasera, cono T. Umbilical, entrada canal de trabajo, placa identificación, switchs, freno U/D y L/R, mando U/D y L/R, mando uña, mando zoom, angulación U/D y L/R.
- Revisión parte trasera: Tubo umbilical, canal de aire, canal de agua, canal Jet, canal e succión, carcasa Set-up, conector de succión, conector tanque de agua, conector de estanqueidad, cable sonda US, carcasa sonda US, conector sonda US.
- Ajustes, limpiezas, calibraciones y todas las intervenciones que se consideren necesarias

Al finalizar los trabajos, se entregará al responsable de electromedicina el informe de la actividad realizada y de las posibles anomalías detectadas durante la revisión. En dicho informe deberá incluir los protocolos de las acciones llevadas a cabo y especificar los equipos de medida utilizados, con fecha de última certificación. Dicha certificación estará a disposición del Hospital en cualquier momento que se solicite.

La revisión de los equipos se efectuará en las horas y fechas que el Hospital estime oportuno, teniendo en cuenta las necesidades del servicio a fin de asegurar su continuidad.

La periodicidad será la establecida por el fabricante y como mínimo una revisión al año.

## 8. MANTENIMIENTO CORRECTIVO CON MATERIALES

Las empresas adjudicatarias procederán a la reparación y sustitución de elementos averiados cuando así lo requiera el Servicio de Mantenimiento de Electromedicina del Hospital.

Quedan incluidas las reparaciones de las averías provocadas por manipulaciones incorrectas y accidentales.

Quedarían excluidos los conceptos que se detallan en el punto correspondiente.

Todas aquellas reparaciones no incluidas en el contrato se facturarán por separado previa aceptación de presupuesto por parte del Hospital. En estos casos, la empresa adjudicataria deberá elaborar un informe detallado con fotos, si fuera necesario, justificando las causas.

Después de cada intervención, el Servicio de Electromedicina del Hospital será informado a través del correspondiente informe u hoja de trabajo. En dicho documento aparecerá documentación detallada del objeto de la reparación, intervención efectuada, mano de obra y material empleado, valoración económica, fecha de recepción del aviso y fecha en que el equipo llega al Hospital y cualquier otra información que se considere relevante.



En caso de propuesta de baja del inventario, la empresa adjudicataria deberá aportar informe justificativo, así como valoración económica de un equipo nuevo para su reposición. Los criterios para proceder a su baja, deberían ajustarse a los siguientes parámetros:

- Discontinuidad del equipo por haberse superado el tiempo legal de suministro de repuestos e imposibilidad de localizar repuestos originales en el mercado.
- En el caso de equipos adquiridos en los años 2008 y 2009, cuando el importe de los repuestos y/o reparación superen el 50% del valor actual de reposición del equipo.

## **9. MANTENIMIENTO TÉCNICO-LEGAL CON MATERIALES**

Las empresas adjudicatarias procederán 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 pudieran surgir durante su vigencia.

## **10. FORMACIÓN**

Será por cuenta de las empresas adjudicatarias la realización de cursos de formación gratuitos tanto para el personal del Servicio de Electromedicina como para el personal encargado del uso, manejo y conservación de los equipos.

Cuando se produzcan reparaciones no incluidas en el contrato, se podrá convocar una sesión formativa conjunta con el personal del servicio que ha provocado la avería donde La empresa adjudicataria explicará el correcto funcionamiento y manipulación de los equipos.

## **11. INFORMES**

Las empresas adjudicatarias deberán realizar:

Memoria descriptiva del plan de mantenimiento y planing anual de mantenimientos preventivos

Emitir los correspondientes “Informe de mantenimiento preventivo con materiales” e “Informe de mantenimiento correctivo con materiales” después de cada intervención, y remitirlos al Hospital.

Presentar un informe anual de la actividad realizada en el que aparezca como mínimo la siguiente información:

- Listado de averías por equipo, analizando las actuaciones de mantenimiento más importantes, tiempos de reparación (tiempos de respuesta y de solución), materiales utilizados, averías repetitivas, causas y acciones correctoras efectuadas, valoración económica y todo aquello que se considere relevante.
- Valoración del estado de adecuación y conservación de cada equipo.
- Sugerencias para mejorar su rendimiento.

## **12. EXCLUSIONES DEL CONTRATO**

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

- La incidencia de agentes exteriores (incendio, inundación, terremotos) y la rotura de material a consecuencia de cataclismos, hechos de guerra o disturbios populares.
- Aplastamientos claramente debidos a falta de cuidado en los procesos externos a las exploraciones de endoscopia, (aplastamientos al depositar equipos en maletas, armarios, lavadoras, etc.).



- Impactos accidentales en el extremo distal que provoquen daños en el CCD (cámara). Se incluye la reparación (material y mano de obra) de 3 CCDs al año para los equipos de la marca PENTAX excluidos los equipos de la serie KP adquiridos del 2008 al 2011.

Tampoco se incluye los accesorios y repuestos consumibles que se indican a continuación: botones aire/agua, botones succión, tapones de biopsia.

### 13. COMPETENCIAS DEL HOSPITAL

El Hospital se compromete 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.
- Mantener los equipos en las adecuadas condiciones de trabajo (limpieza, temperatura, humedad, etc.), de acuerdo con las condiciones especificadas en la documentación técnica.
- Garantizar unas condiciones de trabajo seguro para el personal de la empresa adjudicataria durante las intervenciones de mantenimiento.
- Mantener en perfecto estado toda aquella documentación entregada como soporte de la instalación.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario

San Sebastián de los Reyes, 7 de Agosto de 2020.

CONFORME:

LA DIRECTORA GERENTE

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Rosa Bermejo Pareja

