

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

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

PNSP 2021-5-209

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:

- 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 la Norma 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.

Dicho protocolo incluirá la reparación de todas las averías que se produzcan, tanto cuando se detecten en las revisiones preventivas, como en intervalos entre revisiones preventivas.

1.4. Disponibilidad y tiempo de respuesta

1.4.1 Disponibilidad

DISPONIBILIDAD (UPTIME): tiempo en que el equipo está disponible para ser usado con todas sus funciones operativas, al margen de las horas de parada por actuaciones de mantenimiento preventivo y programado, que en ningún caso será superior al 1,5 % del tiempo considerado como disponible. Se expresará en porcentaje, y deberá ser mayor o igual al 95%. Este indicador se marcará para un seguimiento trimestral por equipo.

La fórmula para dicho cálculo será: Disponibilidad: $D\% = (HTDR / HTD) \times 100$

Donde HTD = horas totales disponibles del equipo:

HTDR = Horas totales de disponibilidad real

HTD = 8.629 = 8.760 horas (365 días x 24 horas al día) – 131 (1.5 % de 8760).

Las eventuales deducciones a aplicar al pago por disponibilidad se determinarán durante los 30 días posteriores al estudio trimestral de disponibilidad y se descontarán en la factura siguiente. Corresponden al siguiente cuadro:

INDICADORES DE DISPONIBILIDAD Y TIEMPO MÁXIMO DE PARADA

Indicador	Valor garantizado	Rango obtenido	Penalización
Disponibilidad	Según valor propuesto D% licitador (mínimo 95%)	$(D-2)\% \leq (D)\% \text{ real} < D\%$	3%*valor ref. de mantenimiento trimestral
		$(D-5)\% \leq (D)\% \text{ real} < (D-2)\%$	6%*valor ref. de mantenimiento trimestral
		$(D)\% \text{ real} < (D-5)\%$	10%*valor ref. de mantenimiento trimestral

1.4.2 Tiempo de respuesta

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.

El licitador indicará en su oferta la jornada laboral de atención técnica, siendo ésta como mínimo de 8:00 a 17:30 horas, de lunes a viernes no festivos, excepto en los meses de Julio y Agosto.

Horario de verano y sábados no festivos todo el año: de 8:00 a 15:00 horas; asimismo dispondrán de cobertura telefónica de Urgencias del Servicio Técnico los 365 días del año y 24 horas al día:

Presencia física.- El tiempo de respuesta será como máximo de 4 horas.

El tiempo de respuesta se define como el transcurrido desde la comunicación de la avería por el Hospital hasta que el Servicio Técnico está en disposición de repararlo, en el propio Hospital o vía remota.

Si la jornada o el momento de la jornada en la cual vence el plazo es no laborable, éste se prorrogará hasta la jornada laboral inmediatamente posterior.

La atención también debe de contemplar los días laborables de la localidad donde está ubicado el centro, ya que Majadahonda tiene distintas festividades locales que Madrid.

Por otra parte la solución definitiva de la avería se producirá siempre en un plazo inferior a 24 horas. Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el Adjudicatario lo notificará razonadamente al responsable presente del Servicio, y por escrito a la Oficina Técnica de Mantenimiento, reservándose éstos la facultad de comprobación

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 proporcionaran 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.

1.5. Malos Usos

Se consideran malos usos a aquellas averías provocadas por un uso incorrecto, inapropiado o doloso del equipamiento. Para afrontar estas averías, se establecerá una bolsa económica a cargo del adjudicatario, por un valor máximo del 5% del importe anual del contrato para cada anualidad. El procedimiento se llevará a cabo de la siguiente manera:

- Todas las reparaciones que se realicen por averías provocadas por un uso incorrecto, inapropiado o doloso del equipamiento por el personal del Centro, será cubierto por el adjudicatario mediante la bolsa creada para dicho fin, en un 50% del coste de reparación. Este coste de reparación se entenderá como el importe total de la reparación en caso de que la reparación se realice externamente o del importe de material (excluida mano de obra) si la reparación la realiza el adjudicatario.
- El procedimiento que se deberá llevar en todo caso para que el coste de dichas averías sea asumido en dicho porcentaje por la bolsa dispuesta a tal efecto, deberá contemplar el valor de la reparación. El adjudicatario deberá presentar informe y presupuesto detallado, debiendo el centro aprobar previamente dicho presupuesto, una vez comprobada la idoneidad del importe presentado.
- En todo caso, no se admitirá el uso de la bolsa para la reparación de otras averías distintas a las previamente definidas como mal uso y que no se hayan previamente aprobado por el centro de manera individualizada.
- En el caso en el que el presupuesto establecido para la Bolsa se haya agotado antes de la finalización del contrato, el coste de la reparación de averías ocasionadas por un uso incorrecto, inapropiado o doloso del equipamiento, será asumido en su totalidad por el Centro, siguiendo el mismo proceso de aprobación previa.

1.6. 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.

1.7. Organización e Inspección

Las funciones de control e inspección que se deriven del desarrollo del contrato serán efectuadas por el Responsable Asignado por el Centro (RAC) con el alcance que, como responsable del contrato, le asignen los pliegos.

La empresa adjudicataria deberá presentar al RAC, por medio de su responsable técnico, los informes de actividad indicados en el presente pliego y cuantos les pudieran ser requeridos relativos al alcance del contrato, con la siguiente periodicidad: mensual para informes periódicos y puntuales a demanda del RAC.

El RAC podrá efectuar en cualquier momento las medidas de control que se consideren oportunas para la vigilancia del correcto cumplimiento de las obligaciones a las que está sometido el adjudicatario, mediante controles de cumplimiento de los parámetros de calidad exigidos en el pliego. Para ello tendrá completo dominio sobre los sistemas de información utilizados (GMAO), informes técnicos, documentación técnica, etc.

El adjudicatario designará un Responsable Técnico del contrato de mantenimiento, con teléfono disponible para posibles contactos dentro de la jornada laboral del hospital o en caso de emergencia, habilitará el procedimiento de contacto para comunicarle las incidencias en los fines de semana, festivos, tarde y noches.

El Responsable Técnico deberá poseer, como mínimo, una de las siguientes titulaciones:

- Grado en Ingeniería en electrónica, bioingeniería, electrotecnia, informática o equivalente.

- Ingeniería Técnica en electrónica, electrotecnia, informática o equivalente.

Se requiere un mínimo de 4 técnicos asignados en todo momento al mantenimiento de los equipos objeto del presente pliego (especificando marca y modelo), deberán poseer la formación necesaria que acredite la idoneidad de los mismos para su mantenimiento. Esta formación deberá haber sido realizada en los últimos 8 años, previo al inicio del contrato y estará avalada por el centro de formación del fabricante de los equipos.

Los técnicos asignados al contrato deben poseer alguna de las siguientes titulaciones oficiales consideradas como mínimas para este perfil:

FP II o ciclo formativo de grado superior en alguna de las siguientes especialidades: electromedicina, electrónica, electricidad, informática o equivalente.

Certificado de profesionalidad de nivel 3 (Título Oficial) según el R.D. 1224/2009 en Planificación, gestión y supervisión de instalación de sistemas de electromedicina y sus instalaciones asociadas.

Cualquier titulación técnica oficial superior a las anteriores (incluidas las exigidas para el Responsable Técnico del contrato) del ramo de electricidad, electrónica o telecomunicaciones, será también válida.

El personal técnico asignado a la ejecución del contrato, deberá tener una experiencia demostrable en el mantenimiento de los equipos objeto (marca y modelo) 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.

1.8. 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, 15 de noviembre de 2021

Firmado digitalmente por: ARNELA CUELLAR SEGUNDO
Fecha: 2021.11.15 14:07
EL JEFE DE LOS SERVICIOS TÉCNICOS

Fdo. Segundo Arnela Cuellar

Documento firmado digitalmente por: SOTO BONEL JOSE FRANCISCO
Fecha: 2022 06 07 14:10

Referencia: 47/238576 9/22

Verificación y validez por CSV

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv