

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.

EXPEDIENTE: A/SER-031940/2022

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA
CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE
LOS NEURONAVEGADORES MARCA BRAINLAB
INSTALADOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN TÉCNICA

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO	3
2. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR.....	3
3. AMBITO DE APLICACIÓN	3
4. EQUIPOS ELECTROMEDICOS INCLUIDOS.....	4
5. FUNCIONES DEL ADJUDICATARIO	4
6. DESARROLLO OPERATIVO DEL MANTENIMIENTO EN EQUIPOS ELECTROMEDICOS..	5
6.1. MANTENIMIENTO PREVENTIVO	7
6.2. MANTENIMIENTO TECNICO-LEGAL.....	8
6.3. MANTENIMIENTO CORRECTIVO.....	8
6.4. INFORMES	11
6.5. INVENTARIO	12
6.6. GESTION INFORMATIZADA	13
6.7. MATERIALES	14
6.8. MEDIOS TECNICOS.....	15
6.9. RELACIONES Y OBLIGACIONES DE CARÁCTER LABORAL.....	15
6.12. DISPONIBILIDAD Y TIEMPO MAXIMO DE PARADA	16
7. CONTROL DE CALIDAD E INSPECCIÓN	17
8. OTROS	17
ANEXO I (INVENTARIO).....	18

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE LOS NEURONAVEGADORES MARCA BRAINLAB INSTALADOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

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 y recursos que habrán de regir para la contratación del servicio de mantenimiento de los sistemas de neuronavegación de la marca BRAINLAB (en adelante **equipos electromédicos**) instalados en el Hospital Universitario 12 de Octubre (en adelante **HU12O**).

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 derivan 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, incluyendo inventario equipamiento médico y su histórico.

El presente contrato queda conformado por el Clausurado Principal y los Anexos al mismo.

2. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR

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.

El presente expediente es en la modalidad todo riesgo, siendo por cuenta del adjudicatario el coste de todas las actuaciones necesarias para el funcionamiento de todo el equipamiento o instalaciones objeto del contrato: mano de obra directa e indirecta, repuestos, software, pequeño material, medios auxiliares, herramientas, cualquier tipo de equipo de medida o trabajo, así como los servicios técnicos de fabricantes o empresas especializadas en caso que fuese necesario.

Asimismo, están incluido en el alcance del presente expediente las mejoras de software propuestas o recomendadas por los fabricantes.

3. AMBITO DE APLICACIÓN

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es la contratación del servicio de mantenimiento de los sistemas de neuronavegación marca BRAINLAB y componentes asociados instalados el **HU12O**.

4. EQUIPOS ELECTROMEDICOS INCLUIDOS

En el **ANEXO I** del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, se identifica el inventario de los equipos electromédicos que están incluidos en el presente contrato.

Durante el primer mes de contrato el adjudicatario presentará un inventario actualizado y mejorado y un informe detallado del estado de todos los equipos electromédicos objeto del contrato. Está incluido en el alcance del presente expediente la actualización continua (durante la duración del expediente) del inventario.

Si surgiesen discrepancias en cuanto a quien corresponde el mantenimiento de un determinado equipo electromédico, será siempre la Subdirección de Gestión del **HU120** la que interprete el contrato y, por tanto, la que determine la obligación.

5. FUNCIONES DEL ADJUDICATARIO

El **HU120** 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 presente PPT 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 de los equipos y cuando estos no estén disponibles, se utilizarán las recomendaciones ECRI.
- Proponer correcciones de los programas de mantenimiento según las necesidades.
- Desarrollo operativo de los planes de mantenimiento preventivo en el equipamiento asignado.
- Confeccionar y mantener inventario e historial actualizado de los equipos asignados, previamente identificados, en colaboración con la Unidad de Inventario del **HU120**.
- Enviar al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento información puntual relacionada con los equipos asignados.
- Colaborar con el **H120** en el traslado al nuevo bloque técnico y de hospitalización. El alcance de la colaboración comprenderá, si fuera necesario, la desconexión, reconexión y comprobación de funcionamiento de los equipos objeto del contrato y trasladables a su futura ubicación. Deberá aportar los recursos necesarios para cumplir los plazos que la Dirección del **H120** marque para los traslados de los diferentes servicios afectados.
- Confeccionar un archivo documental o informático de los Manuales Técnicos de todos los equipos electromédicos objeto del contrato y de los que se puedan adquirir de similares características a los ya existentes; así como una biblioteca de normativa aplicable a los mismos. Este archivo estará en todo momento a disposición del **HU120**.

6. DESARROLLO OPERATIVO DEL MANTENIMIENTO EN EQUIPOS ELECTROMEDICOS

La ejecución del contrato se realizará a riesgo y ventura del contratista con sujeción a las cláusulas del mismo y de acuerdo con las instrucciones que para su interpretación diera al adjudicatario el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del **HU120**. El desconocimiento del contrato en cualquiera de sus términos no eximirá al contratista de la obligación de su cumplimiento.

El adjudicatario se hará cargo de los equipos electromédicos objeto del presente expediente en el estado en que se encuentren a fecha de la firma del contrato sin que pueda proceder a una posterior reclamación por el estado inicial.

Se consideran incluidos dentro del objeto del contrato los equipos especificados en el **ANEXO I** del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

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, conductivo, correctivo y modificativo, que garanticen la adecuada utilización, la buena conservación y la durabilidad de los equipos.
- 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.
- Los repuestos deberán ser siempre originales, homologados y/o autorizados por los fabricantes mediante el correspondiente certificado de compatibilidad, no siendo posible el uso de otro tipo de repuestos sin la autorización previa del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.
- Regularización y vigilancia de todos los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento del equipo.
- Control de funcionamiento de equipos. Sobre cada equipo de cierta entidad, se efectuará una revisión periódica (incluida en el plan de mantenimiento preventivo).
- Indicación de cualquier defecto de los equipos que disminuya su rendimiento, produzca un mayor gasto energético, esté en peligro la seguridad del usuario, del paciente o del propio equipo o bien pueda ser motivo de avería futura.
- El adjudicatario gestionará también las garantías, si las hubiera, de los equipos objeto del contrato.
- Por otro lado, el **HU120** 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.
- La asistencia técnica se realizará en la ubicación habitual del aparato, con carácter general.

- La empresa adjudicataria se comprometerá a implementar todas las actualizaciones de SW y HW, que el fabricante genere y que tengan como objetivo la mejora del equipo, en lo que se refiere a la fiabilidad, calidad, seguridad, etc., pero que no impliquen cambios de la funcionalidad original del equipo.
- En caso de avería de algún equipo cuya reparación supere los tiempos máximos de solución indicados del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, el adjudicatario prestará un equipo igual o de similares características.
- Mensualmente el adjudicatario dará cuenta al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento 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 incidencia que sea importante destacar.
- Las actuaciones que puedan suponer una interferencia en la operatividad del **HU12O**, se llevarán a cabo en las jornadas y horarios que marquen el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, en función de las necesidades inherentes al funcionamiento del Centro Sanitario.
- Las reparaciones serán encargadas por los Servicios Asistenciales en la persona de los responsables designados 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.
- El adjudicatario deberá actualizar, sin coste para el **HU12O**, el software (update) de los equipos objeto del presente contrato cuando sea obligatorio o suponga una mejora de la seguridad del paciente, para lo cual deberá estar en contacto permanente con los fabricantes y conocer las innovaciones tecnológicas de los equipos. Del mismo modo deberá realizar las FMI (Field Modification Instruction) del software y del hardware 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 al menos una vez al año de acuerdo con los protocolos del fabricante. Anualmente el adjudicatario presentará un informe con aquellos equipos que deberán actualizar su correspondiente software, incluyendo una propuesta de planificación para las citadas actualizaciones.
- El adjudicatario deberá estar permanentemente actualizado 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.
- Quedan excluidas del presente expediente las averías causadas por catástrofes naturales y huelgas.
- El adjudicatario podrá presentar la baja de algún equipo, para ello deberá aportar informe justificativo del fabricante, así como valoración económica del nuevo equipo. Será decisión exclusiva del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento admitir el fin de vida útil del equipo en función de la documentación presentada. Para poder considerar la baja de un equipo se estudiará en su conjunto y nunca de los elementos que lo componen. La baja del inventario estará sujeta al procedimiento interno de bajas del **HU12O**.
- Previo a la toma de decisión de retirar un equipo, el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento queda facultada para solicitar ofertas de reparación o informes sobre el estado de los equipos a terceras empresas, corriendo a su cargo el coste consecuente salvo que los informes fueran contradictorios o el presupuesto de reparación fuera inferior al que figura

en el informe de la empresa adjudicataria. En este caso, el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento podrá decidir que el coste de la reparación del equipo sea a cargo del adjudicatario, así como los costes en que se haya incurrido por la participación de terceros. El Servicio de Ingeniería y Mantenimiento se reserva el derecho a proceder a la revisión de los datos que han servido como base para la elaboración de dicho informe.

- Está incluido en el servicio del presente expediente la gestión de los residuos que se generen durante el periodo de vigencia del contrato. El adjudicatario será el encargado de gestionar y enviar los residuos generados, de acuerdo con la legislación vigente, a un Gestor Autorizado. Se entregará mensualmente al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento copia de la documentación acreditativa del citado procedimiento, incluyendo la documentación en el libro de mantenimiento.
- Está incluido en el alcance del presente contrato el servicio de recogida y envío de equipos (incluidos equipos en préstamo mientras se efectue la reparación) mediante operador logístico.

6.1. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El adjudicatario presentará en el primer mes de contrato el Programa de Procedimientos de Mantenimiento Preventivo que propone llevar cabo sobre las instalaciones y los equipos electromédicos 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 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, en un plazo máximo de 1 mes desde la adjudicación, el "Manual de Procedimientos de Mantenimiento Preventivo del Equipamiento Electromédico", que definirá el sistema operativo a desarrollar, tanto desde el punto de vista de tareas, de calendario y de documentación necesaria para llevarlo a cabo. Este Manual será aprobado por la Dirección del **HU120**.

Como mínimo deberá efectuarse según los protocolos, procedimientos sistemáticos y periodicidades, indicados por los fabricantes de los equipos electromédicos objeto del contrato con el fin de garantizar la seguridad y el buen funcionamiento de los equipos electromédicos.

La inspección de mantenimiento preventivo incluirá:

- La verificación y revisión del funcionamiento de los módulos de los sistemas de navegación y de sus componentes.
- Control de seguridad de los dispositivos eléctricos y mecánicos.

Se incluirá igualmente el mantenimiento de la integración con el sistema de imagen 3D, integración con ecógrafo e integración con el microscopio quirúrgico, incluida la recalibración, la verificación completa del sistema y el buen funcionamiento del hardware y del software.

El adjudicatario enviará, mediante correo electrónico, los correspondientes informes de los mantenimientos preventivos realizados en el plazo máximo de un mes desde su finalización.

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 Médico y al Servicio de Ingeniería del **HU120** 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 elaborará un cuadro de mando específico para disponer de un histórico de los partes de trabajo de los mantenimientos preventivos finalizados. Se aportará por parte del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento el utilizado en la actualidad. Este cuadro de mando para el seguimiento y control de los partes de trabajo de los mantenimientos preventivos incluye a todos los equipos objeto de este expediente. El cuadro de mando se deberá actualizar al menos con periodicidad semanal.

En aquellos casos en los que el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento detecte que no se han realizado alguno de los trabajos de mantenimiento preventivo según la programación fijada y sin que se haya notificado justificación por parte de la empresa adjudicataria, se podrá encargar a los fabricantes o empresas especializadas la ejecución de los citados trabajos de mantenimiento preventivo. El coste de este procedimiento correrá a cargo del adjudicatario.

6.2. MANTENIMIENTO TECNICO-LEGAL

El mantenimiento técnico - legal será realizado sobre aquellos equipos que, de acuerdo a 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, etc.

A estos efectos el adjudicatario elaborará, en un plazo máximo de 1 mes 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.

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 a 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 **HU120**.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al **HU120** 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 **HU120** 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 6.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO.

6.3. 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

puesta en servicio en los plazos más breves posibles.

Queda incluido en el objeto de este contrato la mano de obra, desplazamientos, dietas y repuestos necesarios para la reparación de los equipos tras un fallo del sistema.

Se incluirá la reposición por avería de los accesorios craneales y de columna. Se incluyen los componentes siguientes:

- Bandejas de esterilización para accesorios de columna y craneales.
- Matriz de calibración de instrumental.
- Puntero de punta afilada alargada para cadera/trauma/columna.
- Pinza de referencia radiotransparente para columna.
- Pinza de referencia columna, en X, tamaños S y L.
- Estrella de referencia para pinzas de columna.
- Extensión de la pinza de referencia para columna en X, 40mm.
- Puntero láser Z-Touch y puntero SoftTouch
- Soporte de referencia vario para cabezal Mayfield
- Varioguide
- Puntero de punta redondeada para craneal/ORL
- Pinza de referencia universal
- Estrella de referencia craneal estándar
- Maletín instrumental craneal no estéril.

Se incluirá la sustitución de componentes defectuosos y accesorios necesarios para la integración con el sistema de imagen 3D, microscopio quirúrgico y ecógrafo del servicio de neurocirugía.

Las anomalías de funcionamiento que generen una intervención de mantenimiento correctivo podrán ser conocidas por el adjudicatario mediante las siguientes vías:

- Solicitud de intervención generada desde los Servicios Asistenciales en la persona del responsable consignado a tal efecto.
- Solicitud de intervención generada de forma directa por el Servicio de Ingeniería del **HU12O**.
- Como resultado de las inspecciones de mantenimiento preventivo realizado por el adjudicatario.
- En casos excepcionales, podrán cursarse peticiones verbales que deberán ser formalizadas 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 **HU12O** 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 Ingeniería del **HU12O**, indicándose en los mismos datos relacionados con la descripción de los trabajos realizados, repuestos, tiempos, unidades funcionales, etc.

Las reparaciones se realizarán según una gradación 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 criterios para la asignación de los avisos serán congruentes con la clasificación de equipos según el RD 1591/2009 y en cualquier caso consensuados con el Servicio de Ingeniería del **HU12O**.

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 solución: tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la reparación total de la avería.

Tiempos máximos de respuesta, de solución y obligatoriedad de sustitución de los equipos en caso de superar los tiempos máximos de solución:

	TIEMPO MÁXIMO RESPUESTA	TIEMPO MÁXIMO DE SOLUCIÓN	SUSTITUCIÓN
NORMAL	24 HORAS	96 HORAS	NO
URGENTE	8 HORAS	48 HORAS	SI (*)
CRÍTICO	4 HORAS	24 HORAS	SI (*)

Tiempo considerado en días laborables

(*) En función de las características de los equipos

A todos los efectos se considerará la tabla indicada del presente Pliego de Prescripciones Técnicas donde se incluyen, según el tipo de avería, tiempos de respuesta, tiempos máximos de solución y la obligatoriedad de sustitución de los equipos.

Al finalizar las operaciones de asistencia técnica se deberán verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales mediante la ejecución de las correspondientes pruebas funcionales, en orden a garantizar la seguridad y fiabilidad del mismo tras la intervención. Después de cada intervención correctiva, que pueda incidir en los parámetros de control y funcionalidad del equipo, antes de que se aplique en pacientes, el adjudicatario realizará un test de seguridad eléctrica y funcional, indicando bajo su responsabilidad en la hoja de trabajo que el equipo se encuentra en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.

Cuando la duración de una avería exceda del doble del plazo indicado en la tabla, sin justificación suficiente, el **HU12O** se reserva el derecho de contratar directamente con terceros su reparación, repercutiendo el coste al adjudicatario, sin menoscabo de la aplicación además del régimen sancionador que se especifica en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

En caso de no disponer el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento de informe justificativo por el no cumplimiento del tiempo máximo de respuesta y/o tiempo máximo de solución se procederá a la aplicación de las correspondientes penalizaciones de acuerdo con el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

Se incluyen cursos impartidos por técnicos especialistas in-situ en las instalaciones del **HU120**.

Horarios:

1. Jornadas y horarios de recepción de avisos:
 - De lunes a viernes no festivos: 8:00 h a 18:00 h
2. Jornadas y horarios de presencia en el **HU120** de los técnicos especialistas en electromedicina para el diagnóstico y solución de averías:
 - De lunes a viernes no festivos: 8:00 h a 18:00 h
3. Jornadas y horarios para el servicio de atención técnica telefónica y/o mediante correo electrónico para la resolución de avisos o consultas técnicas:
 - De lunes a viernes no festivos: 8:00 h a 18:00 h

6.4. INFORMES

El adjudicatario presentará al Servicio de Ingeniería, un informe de periodicidad mensual 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 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.

Estos informes deberán ser entregados al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento antes del cumplimiento de los diez primeros días del mes siguiente al mes objeto del informe. El **HU120** se reserva el derecho de aprobar el contenido de los citados informes.

Semanalmente el adjudicatario enviará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento un informe con los partes de trabajo pendientes que hayan superado el tiempo máximo de solución.

El **HU120** podrá solicitar también la realización de informes puntuales sobre determinadas líneas de productos, condiciones del servicio, reparaciones, etc.

Para las averías que suponga la parada del equipo, el adjudicatario presentará informe técnico detallado donde se especifiquen los motivos de la parada, las actuaciones correctoras urgentes llevadas a cabo y, si procede, las intervenciones planificadas para evitar una nueva parada del equipo.

El adjudicatario presentará informe técnico de cualquier defecto detectado y no resoluble mediante el mantenimiento habitual que pueda disminuir la eficacia del equipo electromédico o que pueda ser causa de averías futuras.

Anualmente, el adjudicatario presentará un informe de actividad con el fin de integrarlo en la memoria anual del **HU120**.

Durante el primer mes de contrato el adjudicatario presentará un informe detallado del estado de todos los equipos objeto del contrato.

6.5. INVENTARIO

Durante el primer mes de contrato el adjudicatario vendrá obligado a realizar una comprobación, verificación material y adaptación al nomenclator del inventario de los equipos electromédicos objeto del contrato, para tal fin dispondrá de la colaboración de la Unidad de Inventario del **HU12O**.

Se realizará el inventario siguiendo el sistema de nomenclatura del equipamiento electromédico **GMDN** (Nomenclatura Global de Productos Sanitarios).

El **GMDN** es un sistema universal de identificación de Productos Sanitarios utilizado por las autoridades sanitarias, los proveedores de productos Healthcare, los fabricantes y los proveedores de Productos Sanitarios y las compañías afiliadas.

Para cada equipo electromédico objeto del contrato que se establezca, el adjudicatario elaborará un inventario técnico compuesto por una ficha, donde incluirá como mínimo los datos de la tabla siguiente:

ELEMENTO	BREVE DESCRIPCIÓN
Número de identificación (NUEVO)	Único por equipo
Número de identificación (ACTUAL)	Único por equipo
Tipo de equipo	Según GMDN
Descripción	Según su función
Modelo	Asignado por el fabricante
Número de serie	Asignado por fabricante. Único por equipo
Fabricante	Nombre y contacto
Distribuidor	Nombre y contacto
Servicio postventa	Nombre y contacto
Empresa mantenedora	Nombre y contacto
Clasificación RD1591/2009	Clase I, IIa, IIb o III
Ubicación física	Que permita su fácil localización
Estado	Activo / No activo (razones)
Fecha de alta en registro	Alta en base de datos
Fecha de actualización	Última modificación de datos
Requisitos de funcionamiento	Requisitos de uso y mantenimiento
Criticidad del equipo	Resultado de análisis de criticidad

Versión software y firmware	Última versión
Departamento propietario	Contacto del departamento
Persona responsable	Responsable por departamento
Fecha de compra	Útil para depreciación / obsolescencia
Fecha vencimiento garantía	Seguimiento de la garantía
Fecha de instalación	Base del historial de mantenimiento
Resultado pruebas aceptación	Base del historial de mantenimiento
Calendario mantenimiento preventivo	Periodicidades mantenimiento preventivo
Procedimientos mantenimiento preventivo	Gamas mantenimiento preventivo
Fecha calibración	Última calibración si es pertinente
Fungible asociado	Referencias asociadas
Accesorios asociados	Referencias asociadas
Repuestos	Listado repuestos mas habituales
Año de fabricación	Útil para determinar obsolescencia
Vida útil prevista	De funcionamiento seguro y eficaz
Otra información relevante	Otros datos de interés para el Centro

Asimismo, cada ficha de inventario de equipos deberá contener:

- Manuales técnicos y de usuario
- Instrucciones de implantación, explotación y mantenimiento

6.6. GESTION INFORMATIZADA

El adjudicatario vendrá obligado a realizar todo el soporte documental del mantenimiento en un programa de Gestión de Mantenimiento Asistido por Ordenador (GMAO).

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 **HU12O**.

El adjudicatario recibirá mediante correo electrónico los partes de trabajo para la ejecución de los mantenimientos correctivos. A la finalización de los trabajos enviará, por el mismo medio, los partes de trabajo que incluirán como mínimo el alcance de los trabajos realizados y los repuestos utilizados.

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

El adjudicatario deberá colaborar con el sistema de Gestión de Mantenimiento Asistido por

Ordenador (GMAO) existente en el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del **HU12O** para documentar todas las actuaciones realizadas. De este modo deberá continuar con los procedimientos de trabajo existente, principalmente el envío mediante correo electrónico de los partes de trabajo de los mantenimientos correctivos y preventivos finalizados para el cierre de los mismos en el sistema. Los partes de trabajo finalizados deberán enviarse como máximo el primer día laborable siguiente a la finalización del trabajo.

6.7. 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, del presente Pliego de Prescripciones Técnicas. 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.

Como se ha indicado anteriormente, el presente expediente es en la modalidad “todo incluido con garantía total”, siendo por cuenta del adjudicatario el coste de todos los materiales, repuestos y actuaciones necesarias para el funcionamiento de los equipos electromédicos objeto del contrato. Los repuestos deberán ser siempre originales, homologados y/o autorizados por los fabricantes mediante el correspondiente certificado de compatibilidad, no siendo posible el uso de otro tipo de repuestos sin la autorización previa del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

Están incluidos todos los repuestos, componentes o piezas como tubos de RX, intensificadores de imagen, detectores planos, generadores de ondas de choque, sondas de ecografía.

Como repuestos el adjudicatario deberá suministrar todo lo demás, indicándose con carácter orientativo:

- Los que el fabricante del equipo señale como materiales a reponer.
- Los accesorios defectuosos craneales y de columna.
- Los componentes defectuosos y accesorios necesarios para la integración de los neuronavegadores con el sistema de imagen 3D, microscopio quirúrgico y ecógrafo.
- Software correspondiente a los updates de los equipos electromédicos que no supongan cambio de hardware.
- En caso de cambio de hardware que obligue a un update del software, el mismo estará incluido.
- Baterías o pilas en formatos no convencionales.
- Productos químicos o de origen-bacteriológico que formen parte del proceso de funcionamiento, ajuste o calibración de los equipos.
- Cables, manguitos, adaptadores, válvulas y sensores que formen parte integrante del equipo

El adjudicatario llevará una gestión completa de almacén ocupándose de la compra, suministro y control de los materiales utilizados en los trabajos realizados, proporcionando la información de esta gestión incluyendo pedidos, stocks de seguridad, facturas de compra, etc., al Servicio de Ingeniería del **HU12O**.

Se debe mantener un stock de repuestos coherente con la mantenibilidad de los niveles de respuesta y calidad impuestos en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas. No se deberán superar los tiempos de reposición de aquellos repuestos cuya vida útil esté definida por horas de uso o periodicidades programadas. El adjudicatario propondrá un stock mínimo de equipos críticos durante el primer mes de contrato.

6.8. MEDIOS TECNICOS

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 los certificados 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 precisos para el normal desarrollo de las actividades.

6.9. RELACIONES Y OBLIGACIONES DE CARÁCTER LABORAL

La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de que todo el personal propio o subcontratado 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 personal (sea propio o subcontratado), por el ejercicio de su profesión en el **HU120**.

La empresa adjudicataria mantendrá una política activa de formación de sus trabajadores.

El personal que por su cuenta aporte o utilice la empresa adjudicataria, no podrá tener vinculación alguna con el Servicio Madrileño de Salud, por lo que no tendrá derecho alguno respecto al mismo, ni en su virtud con respecto al **HU120**, toda vez que depende 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 tarjeta de identificación portada en 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 mismo Servicio 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 del **HU12O**.

En caso de huelga del personal que preste servicios de mantenimiento, el adjudicatario vendrá obligado a fijar los mínimos de plantilla para cubrir aquellos servicios o actividades que son esenciales para el funcionamiento del HU12O. Todo ello estará regulado de acuerdo a la normativa vigente de la Administración Pública competente en estos asuntos.

6.12. DISPONIBILIDAD Y TIEMPO MAXIMO DE PARADA

Como criterio general, además del cumplimiento de los tiempos de respuesta, se establece un tiempo de disponibilidad (uptime) mínimo de los equipos cubiertos por este contrato, descontando el tiempo correspondiente a los mantenimientos preventivos programados.

Se considera tiempo base de disponibilidad para el cálculo: 24x7 (24 horas, 365 días al año, total 8.760 horas/año).

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, en ningún caso será superior a lo indicado. La disponibilidad (UPTIME) se expresará en porcentaje, y deberá ser mayor o igual a lo indicado. Este indicador se marcará para un seguimiento trimestral por equipo.

Porcentaje de parada por actuaciones de mantenimiento preventivo y programado: 1 %

$$HTD = 8.672 = 8.760 \text{ horas (365 días x 24 horas al día) - 88 (1 \% de 8760)}$$

La fórmula para dicho cálculo será:

$$\text{Disponibilidad: } D\% = (HTDR / HTD) \times 100$$

Donde HTD = horas totales disponibles del equipo:

$$HTDR = \text{Horas totales de disponibilidad real}$$

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	Tipo penalización
Disponibilidad	Según valor D% (mín. 98%)	$(D-1)\% \leq (D)\% \text{ real} < D\%$	Falta leve
		$(D-2)\% \leq (D)\% \text{ real} < (D-1)\%$	Falta grave
		$(D)\% \text{ real} < (D-2)\%$	Falta muy grave

Penalización por disponibilidad: el valor de rango obtenido corresponde a la disponibilidad de cada uno de los equipos electromédicos en el trimestre de análisis, la penalización total será el sumatorio de las penalizaciones de los equipos cuya disponibilidad haya estado por debajo del valor garantizado.

El adjudicatario elaborará en el primer mes de contrato un software para el seguimiento y control de la disponibilidad (uptime) de todos los equipos electromédicos objeto del contrato.

7. CONTROL DE CALIDAD E INSPECCIÓN

Para ejercer las funciones de control e inspección que se deriven del desarrollo del contrato que se establezca, el **HU12O** cuenta con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, y con todos los medios personales y materiales que el Centro ponga a su disposición.

El Servicio de Ingeniería y Mantenimiento 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.

El **HU12O** con el fin de garantizar el nivel de calidad del servicio, podrá encargar a un organismo o empresa externa la realización de una auditoría anual de calidad, como complemento a las auditorías internas realizadas de forma periódica, por el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

El **HU12O** con el fin de garantizar el nivel de calidad del servicio, podrá encargar a un organismo o empresa externa la realización de una auditoría anual de calidad, como complemento a las auditorías internas realizadas de forma periódica, por el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento. El coste de las auditorías será asumido por el **H12O**, pero de su resultado podrán dimanar penalidades al adjudicatario.

No obstante, el **HU12O** podrá adoptar además en cualquier momento las medidas de control que considera oportunas para la vigilancia del correcto cumplimiento de las obligaciones a que está sometida la adjudicataria como consecuencia del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, y de las que se contemplen en el contrato que de él se derive.

La empresa adjudicataria se integrará y dará soporte a los Servicios del **HU12O** incluidos en el sistema de calidad ISO 9001. Ajustará sus procedimientos de trabajo de los equipos electromédicos cuyos Servicios estén incluidos en la citada certificación de calidad a lo requerido por la misma.

Se establecerán reuniones regulares de seguimiento del contrato a las que deberán asistir los responsables técnicos designados por la empresa adjudicataria.

Cualquier información o incumplimiento del contrato será comunicado a la adjudicataria a través de su representante técnico en el HU12O, mediante, la correspondiente acta de incidencias que será en cualquier caso recibida y firmada por el mismo.

8. OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Firmado digitalmente por: GODOY PRIETO JUAN BAUTISTA
Fecha: 2022.11.04 14:44

Fdo.: Juan B. Godoy Prieto

JEFE DE SERVICIO INGENIERÍA Y MANTENIMIENTO

ANEXO I (INVENTARIO)

Activo	Denominación Activo	Fabricante	Modelo	Número de Serie	Fecha fabricación	Ubicación
C-10312-04	Monitor	BrainLab		8510217001-18080	13/01/2017	H120_RG-EBQ_P2_BloqQUIR_Pasillo
C-10312-05	Posicionador / Antena	BrainLab	KICK DPS Camera	1639018004-18072-01	13/01/2017	H120_RG-EBQ_P2_BloqQUIR_Pasillo
P-05691-00	Torre de Neurocirugía	BrainLab	Vector vision compact	17000Z/45348		H120_RG-EBQ_P2_BloqQUIR_Q10_AnteQuir
P-05691-01	Monitor	BrainLab	Vector vision compact	17600A/44438		H120_RG-EBQ_P2_BloqQUIR_Q10_AnteQuir
P-05691-02	Cámara	BrainLab	Vector vision compact	17650A/44580		H120_RG-EBQ_P2_BloqQUIR_Q10_AnteQuir
P-09619-00	Neuronavegador	BrainLab	KIRCK	6998816001		H120_RG-EBQ_P2_BloqQUIR_Q14-15_PD
P-09619-01	Video Cámara	BrainLab	Kick Camera	18072		H120_RG-EBQ_P2_BloqQUIR_Q14-15_PD
P-10312-00	Neuronavegador	BrainLab	Curve 1.1	16000055-19901-01A	09/02/2016	H120_RG-EBQ_P2_BloqQUIR_Pasillo
P-10312-01	Monitor	BrainLab		15005647-19001-02	09/02/2016	H120_RG-EBQ_P2_BloqQUIR_Pasillo
P-10312-02	Monitor	BrainLab		6998716001-19901	09/02/2016	H120_RG-EBQ_P2_BloqQUIR_Pasillo
P-10312-03	Mando Control	BrainLab	z-touch	1287014212	09/02/2016	H120_RG-EBQ_P2_BloqQUIR_Pasillo
P-10312-07	Disco Sombras	BrainLab		1343216007-55745	09/02/2016	H120_RG-EBQ_P2_BloqQUIR_Pasillo
P-10312-08	Disco Sombras	BrainLab		1345116005-55744	09/02/2016	H120_RG-EBQ_P2_BloqQUIR_Pasillo