

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA
CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DEL
EQUIPAMIENTO DE ELECTROBISTURIS CON ARGON MARCA
ERBE DEL HOSPITAL RAMON Y CAJAL**

(EXP: 2023-0-02)

INDICE

1.	Objeto.....	3
2.	FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR	3
3.	PRESTACIONES	4
3.1.	Alcance	4
3.2.	Metodología	5
3.3.	DESARROLLO OPERATIVO DEL MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS	7
3.3.1.	Mantenimiento Preventivo.	9
3.3.2.	Mantenimiento Correctivo.....	10
3.3.3.	Mantenimiento Técnico-Legal.....	11
3.3.4.	Gestión del ciclo de vida.....	12
3.3.5.	Plan de gestión medioambiental.....	13
3.3.6.	Colaboración con el ámbito técnico.....	13
3.3.7.	Plan de formación	14
3.3.8.	Nivel de prestación del servicio	14
4.	MEDIOS PERSONALES.....	14
5.	MEDIOS MATERIALES	16
5.1.	Materiales y Equipos de Mantenimiento.....	16
5.2.	Materiales de Equipos.....	16
5.3.	Calidad Servicio y Penalizaciones.....	17
5.4.	Obligaciones del Contratista	20
5.5.	Normativa de Seguridad e Higiene.....	20
5.6.	Daños, Póliza de Cobertura	20
6.	COORDINACIÓN, CONTROL E INSPECCIÓN	21
	ANEXO I: Equipos sujetos a la licitación	23
	ANEXO II: Stock de los repuestos empleados en las intervenciones correctivas y preventivas .	23

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO DE ELECTROBISTURIS CON ARGON MARCA ERBE DEL HOSPITAL RAMON Y CAJAL

1. Objeto

El presente pliego recoge las prescripciones técnicas y especiales que regirán la contratación del servicio de mantenimiento integral de los equipos (Anexo I) de electrobisturís con argón marca “ERBE” del hospital Ramón y Cajal.

Se entiende por servicio integral de mantenimiento de equipamiento el conjunto de actividades, procesos, metodología y recursos que se aplican con el objetivo de conservar los equipos en condiciones óptimas, para conseguir su disponibilidad el mayor tiempo posible y de forma más eficaz y económica a largo plazo, así como para prolongar su vida útil en las mejores condiciones de uso para las prestaciones para las que fueron diseñados, manteniendo los parámetros de seguridad y respetando la normativa vigente.

Este servicio de mantenimiento será del tipo integral (Full Service), incluyendo la asistencia técnica, repuestos, piezas, accesorios, elementos auxiliares, mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes y demás gastos que puedan derivarse de su cumplimiento, y las mejoras de software propuestas o recomendadas por los fabricantes, según lo indicado en el apartado “Desarrollo operativo del mantenimiento de los equipos”.

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.

2. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR

El servicio a contratar tiene por objeto mantener en todo momento el equipamiento de electrobisturís marca “ERBE” que son objeto del contrato, cumpliendo con la definición de servicio integral, mediante la ejecución de distintas operaciones y tareas, entendiéndose en todo caso que los requisitos exigidos en estos pliegos tienen la consideración de mínimos o básicos y que lo pretendido es la consecución de los objetivos de calidad determinados por el Hospital y que se indican a continuación:

- Mantenimiento Preventivo
- Mantenimiento Correctivo
- Mantenimiento Técnico-Legal

- Gestión del ciclo de vida
- Plan de gestión medioambiental
- Colaboración en el ámbito técnico
- Plan de formación

A través de dichos objetivos se pretende:

- Conseguir el mejor estado de conservación de las partes y elementos componentes.
- Asegurar el funcionamiento continuo y eficaz de los equipos, minimizando las posibles paradas como consecuencia de averías. El objetivo de disponibilidad total ha de entenderse como alcanzable.
- Adecuar los equipos a las necesidades actuales, manteniendo un correcto equilibrio entre las prestaciones que proporcionan y su coste.
- La seguridad integral referida a los aspectos técnicos de estos equipos e instalaciones objeto del contrato.
- La prestación de un servicio de mantenimiento eficaz y eficiente de los equipos.

3. PRESTACIONES

Definiremos en este apartado las prestaciones que incluye el presente contrato.

3.1. Alcance

En el ANEXO I a este Pliego de Condiciones Técnicas, se identifica el inventario objeto del contrato, incluyendo los apartados de equipo/sistema, marca, modelo, número de serie, número de inventario, antigüedad, ubicación del mismo y nivel de criticidad (normal, urgente y crítico).

Las empresas licitadoras deberán adjuntar como requisito obligatorio a su Oferta Técnica, un certificado de visita emitido por la Subdirección de Gestión Técnica del Hospital Ramón y Cajal.

La presentación de proposiciones presupone que los licitadores han hecho un reconocimiento del equipamiento y un estudio de los documentos de la licitación, no teniendo derecho a indemnización ni reclamación alguna por defectos o errores en los mismos.

Las empresas licitadoras deberán presentar el protocolo de mantenimiento por equipo que determinará el grado de conocimiento de los mismos, para poder afrontar el servicio contratado con las mínimas garantías. Estas fichas deberán

adjuntarse a la Oferta Técnica.

La no presentación de esta documentación, que contenga errores, o que no se ajuste a lo exigido en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, supondrá la exclusión del licitador, no continuando en el procedimiento.

3.2. Metodología

El contratista iniciará la prestación del servicio inmediatamente tras la formalización del contrato.

Las ofertas técnicas deberán expresar claramente la metodología de trabajo que proponen para la prestación de este servicio para la consecución de los objetivos de calidad que se pretende obtener.

3.2.1. Informes y documentación técnica sobre equipos.

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 la Subdirección técnica de mantenimiento decida y el plazo de ejecución no será mayor de 2 meses desde la puesta en marcha del contrato.

El inventario de los equipos objeto del contrato, en colaboración el adjudicatario con la Unidad de Inventario y la Oficina Técnica de Mantenimiento del Hospital, desglosará entre otros de los siguientes campos:

- Identificación.
- Marca.
- Modelo.
- Nº serie.
- Descripción del equipo.
- Proveedor y servicio técnico posventa.
- Criticidad
- Ubicación.
- GFH.
- Empresa mantenedora.
- Manuales técnicos y de uso.
- Fecha de adquisición y precio.

- Datos históricos del aparato.
- Nº de reparaciones y materiales sustituidos, importes, etc.

Una vez actualizado y finalizado el inventario inicial, éste se registrará dentro del plazo máximo establecido en el párrafo anterior y servirá de base para la planificación de tareas y procedimientos de mantenimiento y, en particular, del mantenimiento preventivo y de las actividades que alrededor del mismo se desarrollan. Se planificarán igualmente las necesidades para una efectiva gestión de stock de piezas de repuesto por parte del adjudicatario, así como para un control de tareas del mantenimiento correctivo y técnico legal adecuado.

Toda la documentación generada en cualquier tipo de soporte, será exclusivamente propiedad del Centro hospitalario y no se podrá usar en ningún otro cometido que el encomendado en este contrato. Una vez finalizado el mismo se entregará al Hospital.

Seguidamente, el adjudicatario dispondrá de un plazo máximo de un mes para la comprobación de las condiciones iniciales de funcionamiento de los equipos, tras el cual elaborará un informe previo detallado sobre los defectos observados y las propuestas tendentes a solucionar los problemas detectados. El informe se elevará a la dirección del hospital, que será la encargada de su aprobación.

Una vez aprobado el informe se considerará definitivo y se recogerán en un documento vinculante todas las actividades que por ambas partes se llevarán a cabo para solventar las deficiencias detectadas. Se adjuntarán a este documento los resultados de las pruebas realizadas, así como las sustituciones de materiales realizadas, con un apartado de conclusiones donde se deberá reflejar las cuestiones más relevantes de la revisión y que deban ser tenidas en cuenta.

Tras la aprobación del informe definitivo, el adjudicatario realizará todas aquellas actuaciones que se encuentren recogidas en el mismo y que forman parte de la correcta prestación del servicio de mantenimiento integral como son:

- Reparación de todos los equipos que se encuentren en activo o bien en reserva para su funcionamiento en caso de sustitución.
- Retirada, desmontaje y destrucción de todos aquellos equipos que bien por agotamiento de su vida útil, imposibilidad de adquirir repuestos o que no sean aptos para la actividad asistencial deban ser dados de baja por la gerencia.

Durante la fase de puesta en marcha del servicio, el adjudicatario aportará en los plazos establecidos en estos pliegos los planes de mantenimiento que se describen en los apartados 3.3 de este pliego, así como aquellos otros que considere necesarios para su aprobación por parte de la gerencia.

La fase de puesta en marcha del servicio finalizará una vez se encuentren disponibles los planes de mantenimiento del servicio y se hayan realizado todas las actuaciones derivadas del informe definitivo y como máximo deberá de concluir en un plazo de 6 meses tras la formalización del contrato.

El adjudicatario participará y colaborará en los trabajos desarrollados por el Servicio de Mantenimiento y Activos Fijos del Hospital, en lo relativo al equipamiento bajo contrato, traslado, limpieza, etc. Además, tiene la obligación de confeccionar un archivo documental o informático de todos los equipos bajo contrato del hospital, y de los que se puedan adquirir, así como una biblioteca de normativa aplicable a los equipos objeto de contrato. Este archivo estará en todo momento a disposición del Hospital.

El adjudicatario gestionará las garantías de los equipos que aun la tengan en vigencia, verificando que el distribuidor cumple con las reparaciones durante ese periodo y será el encargado de tramitar los avisos. Cuando la reparación esté fuera de cobertura de garantía, el adjudicatario se lo deberá comunicar a la oficina técnica de mantenimiento adjuntando el correspondiente informe que indique las causas.

3.3. DESARROLLO OPERATIVO DEL MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

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 Hospital. 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 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 relacionan las actividades y pautas para el desarrollo del mantenimiento de los equipos que deberá realizar y asumir el adjudicatario:

- En la oferta técnica, se indicarán las actuaciones de mantenimiento del servicio a contratar que el Adjudicatario ejecutará sobre los equipos descritos en el apartado 3.1., y sus componentes de forma programada y en las que se incluirán todas las actuaciones reflejadas por el fabricante en el correspondiente protocolo del equipo, y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos, desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección del medio ambiente. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por el fabricante.
- 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 superiores características técnicas a las de dotación siendo las mismas siempre originales, homologados y/o autorizadas por el fabricante mediante el correspondiente certificado de compatibilidad, no siendo posible el uso de otro tipo de repuestos. Aquellos elementos identificados como “accesorios” deberán contar con el certificado de compatibilidad con el equipo principal.

- Regularización y vigilancia de todos los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento del equipo, tales como temperatura, presiones, caudales, revoluciones, intensidades, voltajes, calibraciones, planes de inspección de calidad periódicos, etc.
- Control de funcionamiento de equipos. Sobre los equipos que así lo indique el fabricante, 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, 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 de los equipos que las tengan todavía en vigencia.
- El adjudicatario, deberá realizar, cuando así lo designe el centro sanitario, la comprobación de reparaciones que se produzcan por compañías fabricantes u otros proveedores de los equipos, informando al respecto al propio centro.
- 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.
- Las actuaciones que puedan suponer una interferencia en la operatividad del Hospital, 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 a través del correspondiente parte de trabajo. El Servicio de Ingeniería, ejercerá labores de supervisión de las mismas, debiendo adaptarse las reparaciones a las instrucciones dadas por dicho servicio técnico.
- Las actualizaciones debidas a alertas de seguridad o mejoras del fabricante, independientemente de que se realicen por el fabricante según marca la legislación vigente, deberán gestionarse el adjudicatario, tanto en el seguimiento como su recepción y notificación al hospital. Asimismo, cuando el fabricante notifique la necesidad de actualizar un equipo mediante instrucciones internas propias, igualmente deberán ser gestionadas por el adjudicatario.
- Se incluirá una propuesta de planificación para las citadas actualizaciones..
- El adjudicatario deberá estar al tanto de las Alertas Sanitarias o recomendaciones de actuación del fabricante, ante anomalías detectadas de

funcionamiento.

- Los gastos de envío del equipamiento al que se le realicen labores de mantenimiento fuera del centro hospitalario, serán a cuenta del adjudicatario.
- Cuando el importe de los repuestos y/o reparación superase el 60% del valor de adquisición del equipo en cuestión, el adjudicatario podrá proponer la baja del mismo. En el caso que al Hospital le interesase repararlo se haría mediante presupuesto previo aprobado, asumiendo el 60% del coste de la reparación, la empresa adjudicataria.
- El adjudicatario, en caso de no ser el encargado de la reparación, será el responsable de tramitar y realizar el seguimiento de la reparación una vez aceptado el presupuesto por el Hospital.
- Asimismo, deberá realizar las reclamaciones pertinentes a los proveedores en caso de que el equipo no quede funcionando de forma satisfactoria en idénticas condiciones a las de antes de averiarse.
- 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.

3.3.1. Mantenimiento Preventivo.

El adjudicatario deberá entregar un cronograma de actuación al inicio del contrato con el siguiente contenido mínimo en el plazo de 1 mes:

- Cronograma de mantenimiento preventivo, debiendo ser autorizado previamente por el hospital. El adjudicatario deberá realizar el mantenimiento preventivo, en el horario que el hospital decida dentro del horario establecido más abajo.

El adjudicatario deberá realizar el seguimiento de los Mantenimientos Preventivos de los equipos llevados a cabo por las empresas mantenedoras, dicho mantenimiento se realizará siguiendo la normativa para cada equipo.

El adjudicatario se compromete a la elaboración en el plazo máximo de 3 meses desde la adjudicación de un “Manual de Mantenimiento Preventivo de los Equipos” que definirá el sistema operativo a desarrollar, tanto desde el punto de vista de tareas a realizar, así como la periodicidad para llevarlas a cabo, que hará entrega en la oficina técnica de mantenimiento y en los servicios afectados para facilitar la

programación de actividades asistenciales.

3.3.2. Mantenimiento Correctivo

El adjudicatario deberá entregar un cronograma de actuación al inicio del contrato con el siguiente contenido mínimo en el plazo de 1 mes:

- Flujograma de actuación, con nombres, teléfonos de contacto, correos electrónicos, planes de contingencia, etc.

El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de los equipos descritos en los apartados 3.1, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendientes a su reparación y puesta en servicio, en los plazos más exiguos posibles.

Todas las actuaciones de mantenimiento correctivo deberán ejecutarse, con el conocimiento y autorización previa de la Oficina Técnica de Mantenimiento del Hospital.

Los licitadores definirán en su oferta el contenido y mecánica de actuaciones en este campo o sistema operativo a desarrollar, tanto desde el punto de vista de tareas, como de documentación necesaria para llevarlas a cabo.

Todas las actuaciones correctivas estarán registradas en la ficha histórica de cada aparato.

Se consideran malos usos a aquellas averías provocadas por un uso incorrecto, inapropiado o doloso del equipamiento.

Cuando el importe de los repuestos y/o reparación superase el 60% del valor de adquisición del equipo en cuestión, el adjudicatario podrá proponer la baja del mismo. En el caso que al Hospital le interesase repararlo se haría mediante presupuesto previo aprobado, asumiendo el 60% del coste de la reparación, la empresa adjudicataria

El adjudicatario, en caso de no ser el encargado de la reparación, será el responsable de tramitar y realizar el seguimiento de la reparación una vez aceptado el presupuesto por el Hospital.

Asimismo, deberá realizar las reclamaciones pertinentes a los proveedores en caso de que el equipo no quede funcionando de forma satisfactoria en idénticas condiciones a las de antes de averiarse.

Las reparaciones se realizarán según una gradación que clasifica los avisos como normales, urgentes y críticos en función de los indicado en el ANEXO I.

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 el tiempo que tarda un técnico de la empresa adjudicataria en personarse en el lugar

de la incidencia para revisar el equipo y valorar su situación.

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

A todos los efectos se considerará la siguiente tabla:

	TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA	TIEMPO MÁXIMO DE RESOLUCIÓN
NORMAL	24 HORAS	1 SEMANA
URGENTE	8 HORAS	72 HORAS
CRÍTICO	4 HORAS	48 HORAS

Se definen tiempo máximo de respuesta y tiempo máximo de resolución del siguiente modo:

- 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.

Si por cualquier motivo, el adjudicatario estimase que no va a cumplir con los tiempos máximos de resolución estipulados, podrá proponer la sustitución temporal de los equipos en su caso, por otros de características funcionales que deberán ser aceptados previamente por el Centro. En este caso, no correrá el tiempo establecido en la tabla anterior de penalizaciones.

Todos los equipos de sustitución deberán ir acompañados por una declaración responsable de la empresa adjudicataria, en cuanto a que los mismos se encuentran en perfectas condiciones de utilización y que están sujetos a las revisiones en tiempo y forma que indican los protocolos del fabricante.

Asimismo, incluirán en dicha declaración que dichos equipos son propiedad del adjudicatario o, en su defecto, que han sido adquiridos mediante procedimientos puntuales legalmente establecidos.

3.3.3. Mantenimiento Técnico-Legal

El mantenimiento técnico-legal será realizado sobre aquellos equipos que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento lo requieran.

A estos efectos el adjudicatario elaborará al inicio del contrato, en un plazo de un mes, un “Manual de Mantenimiento Técnico-Legal” que recoja los equipos afectados y el sistema operativo a desarrollar, desde el punto de vista de tareas y de documentación para llevarlas a cabo.

La oferta técnica deberá incluir el programa de actuación de mantenimiento legal que estime adecuado. Asimismo, se establecerán los “Libros Oficiales de Mantenimiento” que sean preceptivos. Como responsable del mantenimiento integral de los equipos objeto del contrato, será el titular de los libros Oficiales de Mantenimiento, y en consecuencia de su legalización, actualización y correcta cumplimentación.

Se incluye en el mantenimiento técnico-legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas Colaboradoras de las Administración competente y las actuaciones correspondientes a realizar en el equipamiento que está dando servicio en una unidad que se encuentre en proceso de implantación del sistema de calidad, con vistas a la certificación ISO 9001 u otras certificaciones.

Asimismo, se responsabilizará de la notificación al Hospital de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del Contrato, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos o instalaciones. Si no realizase esta notificación y el Hospital fuera, como consecuencia de ello, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le sería descontado de la facturación.

3.3.4. Gestión del ciclo de vida

Como parte del trabajo relacionado con la prestación del servicio de mantenimiento, el adjudicatario implantará la metodología de ciclo de vida de los equipos a través de la actualización y el control de los datos sobre los equipos (razón de sustitución, año de instalación, averías o fallos, informe justificativo del fabricante, coste en mantenimiento preventivo y correctivo, coste de reposición, etc.). Así mismo mantendrá informada a la gerencia correspondiente sobre las nuevas tecnologías y las nuevas especificaciones y características técnicas incorporadas a las mismas.

El adjudicatario presentará informes semestrales en la Oficina Técnica de Mantenimiento acerca del grado de obsolescencia en el que se encuentran los equipos que son objeto de mantenimiento. Entre los criterios que se emplearán para determinar el grado de obsolescencia de los equipos se tendrán en cuenta los siguientes:

- Estado Funcional y/o Técnico del equipo.
- Cumplimiento de normativa vigente.
- Riesgo para salud de los trabajadores y/o pacientes, tales como los de tipo eléctrico, mecánico o ambos.
- Impacto negativo en la actividad asistencial.
- La dificultad para obtener repuestos o/y fungibles de los equipos en el mercado.
- Utilidad clínica de un sistema, subsistema o equipo.
- Prestaciones o resultados no idóneos: bajo rendimiento y/o pérdida de calidad irreparable.

- El informe de obsolescencia deberá identificar de forma clara los equipos (descripción, nº serie, ubicación, etc.) y la motivación de su grado de obsolescencia.

En función de los resultados obtenidos de los estudios de obsolescencia, el adjudicatario presentará una propuesta de renovación estructurada temporalmente, valorada económicamente y priorizada en función de las necesidades. Dicha propuesta contemplará siempre la renovación en base a criterios técnicos y de continuidad asistencial.

Las características de los nuevos equipos propuestos deberán ser técnicamente similares o superiores, a las de los equipos cuya sustitución se propone por obsolescencia. Sin que suponga, en ningún caso, una merma de las prestaciones técnicas ni asistenciales del equipo.

La propuesta de renovación debe ser aprobada por la Dirección del Hospital.

3.3.5. Plan de gestión medioambiental

El adjudicatario será responsable de gestionar la retirada de elementos y/o equipos averiados o dados de baja y de todos aquellos restos originados como consecuencia de las revisiones y reparaciones de los equipos. Estos elementos deberán ser retirados por gestores debidamente autorizados de forma que se cumpla en todo momento la normativa medio-ambiental que sea de aplicación. En este sentido, el adjudicatario colaborará con la Dirección del Hospital siguiendo las directrices de gestión medioambiental que se establezcan en el centro.

Deberá aportar los correspondientes certificados de destrucción en el plazo de un mes desde la retirada del equipo. Igualmente deberá generar los informes que le sean requeridos al respecto y registrar dicha retirada y su documentación correspondiente en el sistema informático.

3.3.6. Colaboración con el ámbito técnico

El adjudicatario debe colaborar con el Hospital y sus centros anexos en los siguientes campos:

- Gestión de mantenimiento, proyección de nuevas instalaciones y actualización de equipamiento.
- Entrenamiento técnico de los usuarios en el manejo de equipos y/o instalaciones asociadas a estos, con objeto de asegurar el normal funcionamiento de los mismos. En este campo, el adjudicatario participará en el diseño de acciones formativas para los usuarios de acuerdo a las directrices que establezca la dirección del Hospital.

- Vigilancia del adecuado funcionamiento de los equipos: el adjudicatario notificará los incidentes adversos tan pronto tenga conocimiento de los mismos, tal y como se recoge el artículo 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios.

3.3.7. Plan de formación

El personal del adjudicatario participará en la formación continuada de los usuarios de instalaciones y equipos para uso médico, de acuerdo con las directrices que establezca el Hospital. Para ello dispondrá de un plan de formación anual que mantendrá actualizado y que entregará en la oficina técnica donde se recogerán los objetivos de la formación y las distintas actividades que se llevarán a cabo. Estas actividades estarán orientadas hacia la puesta en marcha de un nuevo equipo, así como a la actualización permanente de los conocimientos de los usuarios en cuestiones de funcionamiento, operatividad, optimización y seguridad en el uso del equipamiento instalado.

El adjudicatario pondrá siempre a disposición de los usuarios la documentación vinculada al correcto uso y utilización del equipamiento. Las instrucciones de utilización y la información que acompaña a los productos, necesaria para su correcta utilización y mantenimiento, debe mantenerse, en todo momento, accesible al personal que maneja el equipo.

3.3.8. Nivel de prestación del servicio

En el caso de que la ejecución de un determinado mantenimiento conlleve riesgo significativo, se tomarán las medidas de seguridad pertinentes, recurriendo para ello, si fuera necesario, al departamento de Prevención de Riesgos Laborales de la Gerencia, al propio fabricante o al Servicio Técnico Oficial autorizado por éste.

Se respetará, coordinará o modificará la planificación de las tareas en función de la actividad asistencial de cada uno de los centros.

El adjudicatario se hará cargo de la corrección de la incidencia inmediatamente después de recibir la notificación de la misma, cumpliendo el tiempo de respuesta y de resolución establecidos.

Después de la realización de las operaciones de mantenimiento, el adjudicatario verificará que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo que garantizaron la seguridad y el funcionamiento del mismo, en la medida que puedan haberse visto afectadas por las acciones de mantenimiento.

4. MEDIOS PERSONALES

El adjudicatario, deberá proponer la plantilla que, para la realización del servicio en el Hospital Universitario Ramón y Cajal, considere adecuada. Asimismo, designará un responsable del contrato que será el interlocutor ante el hospital para las cuestiones relacionadas con el mismo, con una de las siguientes titulaciones oficiales:

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

Se deberá certificar 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.

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 en la oferta.

La empresa dispondrá de un mínimo de cuatro técnicos instalados en la Comunidad de Madrid y con la formación adecuada en los equipos objeto de la licitación.

Las empresas presentarán la documentación relativa a los cursos de formación específica, a valorar, en los siguientes equipos:

- Electrobisturí VIO3
- Módulo de coagulación por plasma de argón APC3.
- Electrobisturí ICC200.
- Módulo de coagulación por plasma de argón APC300.
- Equipo de crioterapia Erbekryo2

Todo el personal que concurra para la asistencia de este contrato deberá formar parte de la plantilla de la empresa adjudicataria.

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.

5. MEDIOS MATERIALES

5.1. Materiales y Equipos de Mantenimiento

Los materiales de mantenimiento serán todos aquellos de uso continuado en las labores propias de mantenimiento, así como el pequeño material de cualquier equipo.

Asimismo, el Adjudicatario aportará la herramienta, equipo de medidas y demás equipos auxiliares necesarios para garantizar la buena práctica en la ejecución de las tareas (según la legislación y la normativa de aplicación). Estos medios materiales deberán estar en perfecto estado de funcionamiento y calibración. Así mismo los aparatos de medida deberán contar con un certificado de calibración, o en su defecto justificación de autocalibración. Las revisiones se realizarán con la periodicidad que establezca la norma o reglamentación que les afecte.

En la oferta técnica se detallará:

- Herramientas de mano para cada uno de los operarios, así como las herramientas del taller necesarias para el perfecto cumplimiento del desarrollo de la actividad objeto del servicio.
- Instrumentación de medida y control, necesaria en las tareas de mantenimiento electromédico. La homologación y calibración de este instrumental.
- Medios de comunicación internos y externos.
- Equipamiento hardware y software necesario para la gestión informatizada del servicio.
- Medios de transporte

Igualmente estará obligado el Adjudicatario a disponer de los medios, métodos y elementos de protección, tanto para las instalaciones como para el personal, debiendo cumplir escrupulosamente todo lo legislado en la ley de Prevención de Riesgos Laborales.

5.2. Materiales de Equipos.

Los materiales propios de equipos serán todos aquellos que ocupan un lugar permanente en el equipo o instalación y resulte necesario sustituirlos por rotura, desgaste o incorrecto funcionamiento.

Todos los materiales necesarios para la realización de los distintos mantenimientos serán suministrados por la empresa adjudicataria. Los repuestos y/o componentes suministrados serán siempre originales, idénticos en marca y modelo a los instalados u homologados por el fabricante. En el supuesto de utilización de repuestos homologados, el licitador aportará en el sobre 2, Certificado acreditativo de la documentación necesaria que acredite la homologación del repuesto,

responsabilizándose del correcto funcionamiento del equipo.

5.3. Calidad Servicio y Penalizaciones.

Los incumplimientos se clasificarán en tres categorías: leves, graves y muy graves.

- Incumplimiento leve. Cuando se cumplan cualquiera de las siguientes circunstancias:
 - La realización de mantenimientos preventivos en un porcentaje inferior al 95% y superior al 90 % de los programados. El cálculo de este indicador se realizará trimestralmente.
- Incumplimiento grave. Cuando se cumplan cualquiera de las siguientes circunstancias:
 - En cuanto al tiempo de resolución:
 - La no resolución de un porcentaje de equipos del 80 % clasificados con importancia "NORMAL", en el tiempo de resolución establecido, cuantificados a la finalización de cada mes natural.
 - La no resolución de un porcentaje de equipos del 80 % clasificados con importancia "URGENTE", en el tiempo de resolución establecido, cuantificados a la finalización de cada mes natural.
 - La realización de mantenimientos preventivos en un porcentaje inferior al 90% y superior al 85% de los programados. El cálculo de este indicador se realizará trimestralmente.
 - La inobservancia de las instrucciones dadas por la Subdirección técnica respecto a la correcta ejecución del contrato.
 - La reiteración por tercera vez de un incumplimiento leve, en el plazo de un mes natural.
 - La no presentación de informes de actividad establecidos.
- Incumplimientos muy graves. Cuando se cumplan cualquiera de las siguientes circunstancias:
 - En cuanto al tiempo de resolución: La no resolución y no sustitución de un equipo clasificado con importancia "CRITICA" según lo indicado en la tabla del apartado 3.3.2 MANTENIMIENTO CORRECTIVO, en el tiempo de resolución establecido, cuantificado a la finalización de cada mes natural.

- La realización de mantenimientos preventivos en un porcentaje inferior al 85%. El cálculo de este indicador se realizará trimestralmente.
- La acumulación de 3 incidencias graves en el periodo de un mes natural.
- La prestación del contrato por personal sin titulación y/o habilitación que resulte exigible en función del trabajo a realizar.
- Sanciones impuestas por los Organismos Competentes causadas por el incumplimiento de la normativa vigente.

Los indicadores relacionados con el mantenimiento preventivo, se referirán a la planificación real, una vez reprogramada la actividad.

La penalización correspondiente a los distintos tipos de incumplimientos se valorará de la siguiente manera:

- Por incumplimiento leves: El primer incumplimiento leve será sancionado con apercibimiento y los siguientes se le podrá imponer una penalidad hasta el 0,99% del precio anual del contrato, IVA excluido, graduándose en función del perjuicio ocasionado.
- Por incumplimientos graves: se podrá imponer una penalidad desde el 1% hasta el 1,99% del precio anual, IVA excluido, en función de los perjuicios que ocasionen.
- Por incumplimientos muy graves: se podrá optar por una penalidad hasta un 2,99% del precio anual, IVA excluido, en función de los perjuicios que ocasionen.

Como criterio general de calidad se establece un tiempo de disponibilidad (up time) de los equipos cubiertos por este contrato del 95%, descontando el tiempo correspondiente a los mantenimientos preventivos programados.

DISPONIBILIDAD (UP TIME): 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 D% 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

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 valor de referencia de mantenimiento anual corresponde al indicado en el escandallo de equipos incluidos en el contrato o en su defecto al 7% del precio de adquisición o precio de compra del equipo electromédico en estudio.

Será causa de RESOLUCIÓN DE CONTRATO:

- Por incumplimiento del compromiso de dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales y materiales suficientes para ello.
- Falseamiento comprobado de informes o datos.
- Evidencia probada de la existencia de fraude, por parte del adjudicatario, en la ejecución de alguno de los servicios del contrato.

- Deterioro grave de los equipos e instalaciones ocasionadas por negligencia grave o abandono del mantenedor.
- La acumulación de 3 incumplimientos muy graves.

5.4. Obligaciones del Contratista

El contratista tendrá todos los derechos y deberes respecto al personal que por su cuenta aporte o utilice, dependiendo única y exclusivamente de él, con arreglo a la legislación vigente y aquellas que en lo sucesivo pueden promulgarse. En consecuencia, dicho personal no tendrá vinculaciones ni derecho alguno con respecto al Hospital, y en ningún caso la parte contratante, resultará responsable de las obligaciones del contratista.

El Centro podrá solicitar al Adjudicatario el cambio de personal que preste servicios en el mismo si considera que no cumple las normas vigentes, o bien por una manifiesta y reiterada dejación en la prestación del servicio encomendado.

Cualquier infracción o incumplimiento del contrato será comunicado a la empresa adjudicataria a través de su Responsable Técnico de Mantenimiento, mediante la correspondiente acta de incidencias, que será en todo caso aceptada y firmada por el mismo.

5.5. Normativa de Seguridad e Higiene

El adjudicatario queda igualmente obligado al más estricto cumplimiento de la normativa de Seguridad e Higiene en el Trabajo, así como lo dispuesto en la vigente Ley 31/1/1995 de 8 de noviembre, sobre Prevención de Riesgos Laborales. A tal efecto nombrará un responsable directo en esta materia, que podrá ser el propio del Contrato y que al inicio de su actividad, contactará con el Servicio de Prevención de RRLL del Hospital para facilitar las actividades de coordinación de actividades empresariales.

5.6. Daños, Póliza de Cobertura

El Adjudicatario será responsable de los daños que ocasione su personal, ya sea directamente, ya como negligencia o no en la prestación del servicio en los locales, instalaciones o usuarios del Centro y responderá de sus indemnizaciones, siempre a juicio del Centro. Pudiendo detraer la compensación económica correspondiente de las facturas que el contratista presente.

6. COORDINACIÓN, CONTROL E INSPECCIÓN

El personal del Hospital tiene la capacidad de supervisión sobre al adjudicatario, para la coordinación, control e inspección de los trabajos objeto de este contrato, a fin de asegurarse de que el mantenimiento se está realizando conforme a los Pliegos establecidos en el mismo y conforme asimismo a los cánones más exigentes del buen mantenedor. Al frente de la citada estructura existirá un Responsable Técnico.

En razón de los objetivos a conseguir con la ejecución rigurosa del mantenimiento, se considera trascendente la existencia de una estrecha colaboración entre el técnico responsable de la adjudicataria y el responsable técnico del centro hospitalario. Se establecerán visitas conjuntas y periódicas de inspección, que servirán de base de información acerca de la calidad del servicio que se presta.

Con independencia de todo esto el centro hospitalario podrá tomar en cualquier momento, las medidas del control, inspección que considere necesarias para detectar el grado de cumplimiento de los objetivos de este contrato.

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.

- COMUNICACIÓN

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.

Cualquier incumplimiento en lo establecido a este control, será puesto en conocimiento de la empresa adjudicataria a través de su responsable técnico o responsable del contrato. Ello se comunicará mediante la oportuna acta de incidencias, cuya recepción será en cualquier caso firmada y aceptada por los mismos, en cada caso.

- INSPECCIÓN

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.

- Controles internos de actividad: se seguirán las pautas indicadas en el punto Mantenimiento Correctivo del presente PPT.

La implantación de este sistema se realizará en el plazo de 1 mes desde

la firma del contrato, siendo objeto de penalización su incumplimiento.

En caso de ausencia, falta de cumplimiento en la cobertura del personal técnico según condiciones del pliego, o inobservancia de las normas del hospital en cuanto accesos, identificación, etc., se aplicará las penalidades correspondientes.

- Controles externos: el hospital podrá realizar cuando lo estime oportuno, la realización por empresas y/u organismos especializados, sin ningún tipo de vinculación mercantil con la adjudicataria del contrato, de auditorías tendentes a evaluar la calidad del servicio prestado y el grado del cumplimiento del mismo, según las obligaciones establecidas en el Pliego.

Madrid a 30 de marzo del 2023

SUBDIRECTOR DE GESTION TECNICA

Firmado digitalmente por VÍCTOR DE LA CUEVA REVILLA VICTOR
Fecha: 2023.03.31 14:13

Fdo.: P.O. Víctor de la Cueva Revilla

ANEXO I: Equipos sujetos a la licitación

NUM INVENTARIO	EQUIPO	NUM SERIE	MARCA	MODELO	NIVEL CRITICIDAD
53.147	ELECTROBISTURI ENDO-CUT	D2516	ERBE	ICC200	URGENTE
53.148	COAGULADOR PLASMA ARGON	C2223	ERBE	APC300	URGENTE
6.914.702	PEDAL SIMPLE	W0316445	ERBE	ERBECRYO 2	URGENTE
7.313.300	ELECTROBISTURI	11537203	ERBE	VIO 3	URGENTE
7.313.301	PEDAL DOBLE	W0387779	ERBE	REMODE	URGENTE
7.364.900	CARRO		ERBE		URGENTE
7.364.901	COAGULADOR ARGON	11539698	ERBE	APC3	URGENTE
7.364.902	ELECTROBISTURI	11539210	ERBE	VIO 3	URGENTE
7.364.903	ASPIRADOR HUMOS	11539644	ERBE	IES 3	URGENTE
7.365.400	CARRO		ERBE		URGENTE
7.365.401	COAGULADOR ARGON	11541329	ERBE	APC3	URGENTE
7.365.402	ELECTROBISTURI	11539211	ERBE	VIO 3	URGENTE
7.365.500	CARRO		ERBE		URGENTE
7.365.501	COAGULADOR ARGON	11541328	ERBE	APC3	URGENTE
7.365.502	ELECTROBISTURI	11539209	ERBE	VIO 3	URGENTE

ANEXO II: Stock de los repuestos empleados en las intervenciones correctivas y preventivas

REF	DESCRIPCIÓN
30160-805	IIM – Interfaz de control de instrumento
30135-822	Módulo conector APC
30135-021	Bloque de control APC 3, pre-instalado
30160-801	PSU – Fuente de alimentación
30160-805	IIM – Interfaz de control de instrumento
20160-001	Módulo conector MO 3Pin, 9/5
40160-034	VIO3 Interfaz de usuario con WLAN
30160-850	MCM – Módulo de control y medición
51300-046	Fuente de alimentación 24V/150W, ARTESYN/EMERSON
30402-946	Conjunto conector para sonda ERBECRYO 2