

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

MANTENIMIENTO DEL ROBOT MAKO Y ACCESORIOS DE LA MARCA
STRYKER DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS, MADRID

PNSP 2023-5-108



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DEL ROBOT MAKO Y ACCESORIOS DE LA MARCA STRYKER DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS, MADRID

PA 2023-5-108

1. OBJETO

El objetivo del presente contrato, es el mantenimiento Integral (Full Service) (incluye materiales, mano de obra directa e indirecta, dietas y transporte, repuestos, sw, medios auxiliares, herramientas, etc.), que proporcione las mejores condiciones operativas del ROBOT QUIRURGICO MAKO Y ACCESORIOS DE LA MARCA STRYKER, que se define a continuación en el Hospital Clínico San Carlos:

Lote 1:

- EQUIPO: Robot quirúrgico
- MARCA: Stryker
- MODELO: Mako
- Nº DE SERIES: VN-MAKO31CAPEU1-056
- Accesorios y aplicaciones incluidos:
 - RIO® Surgical Arm
 - RIO® Guidance Module
 - RIO® Camera Stand Assembly
 - Aplicación Mako™ Total Hip:
 - MAKOplasty® Total Hip Software
 - Mako THA Array Kit
 - Hip End Effector, Variable Angle

La correcta disponibilidad de cada uno de los equipos será definida por el adecuado funcionamiento de sus prestaciones y el mantenimiento dentro de los valores de referencia y tolerancia de los parámetros característicos, expresados en el contrato de compra y en sus anexos y en el manual sobre especificaciones técnicas y de funcionamiento, a fin de minimizar las paradas no programadas del mismo.

El presente pliego recoge las prescripciones técnicas y especiales de Mantenimiento y en él incluirá:

2. INFORMES Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA SOBRE EQUIPOS.

El licitador entregará con su oferta una documentación completa de los equipos adscritos al contrato formado por:

Un **Manual sobre Especificaciones Técnicas y de Funcionamiento**, que constará de: Esquemas de principio, esquema y planos de sus componentes, características técnicas de sus componentes, módulos de software comprendidos, instrucciones de funcionamiento, puesta en marcha, explotación y mantenimiento, etc.

Un **Manual de Mantenimiento Preventivo**, descrito en el punto 4.

3. PUESTA EN MARCHA DEL CONTRATO

El adjudicatario deberá realizar en un plazo máximo de 1 mes desde la puesta en marcha del contrato, un **informe inicial** del estado del equipamiento objeto del contrato, incluyendo todas las posibles consideraciones que estime oportunas en relación al nivel de funcionamiento, estado del equipo, cumplimiento legal, así como cualquier otra consideración en relación con los mismos. Todo ello, teniendo en cuenta entre otros, la seguridad y funcionalidad previstas por el fabricante del equipamiento.

4. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El adjudicatario del contrato realizará los mantenimientos preventivos siguiendo el protocolo oficial y número de visitas recomendado por el fabricante, y siempre de acuerdo a una programación basada en la actividad de la máquina.

Incluyendo para cada uno de los sistemas que comprenden los equipos: sustitución de elementos, actualizaciones del software que no supongan nuevas prestaciones, protección antivirus, limpieza, pruebas funcionales, pruebas de fugas de corriente, calibraciones y ajustes, funcionamiento, etc.

El adjudicatario entregará al Hospital la información para la Oficina Técnica de Mantenimiento.

El **Manual de Mantenimiento Preventivo de cada equipo**, contendrá como mínimo:

1º) **Protocolo de las revisiones y calibraciones**, en el que detallará todas las operaciones a realizar en las revisiones (comprobaciones de los parámetros de funcionamiento, actualizaciones, actividades de limpieza, mediciones, regulaciones, ajustes, engrases, pruebas funcionales, pruebas de fuga de corriente, etc.). Así como los valores de referencia y tolerancia de todos los parámetros medidos y la periodicidad mínima de cada prueba.

2º) **Operaciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos**, en cuanto a funcionalidad, seguridad, rendimiento energético e, incluso protección a las personas, a la salud y al medio ambiente y sobre todo aquellas recomendadas por el fabricante.

3º) **Protocolos y frecuencia de aplicación de los mismos**, de las pruebas de control de calidad, medidas, ajustes, etc., que el fabricante propone que realice el usuario para asegurar que los equipos se mantienen en condiciones adecuadas y detectar lo antes posible los problemas que puedan surgir.

Todos los protocolos de mantenimiento preventivo se realizarán siguiendo los criterios del fabricante del equipo.

4º) Las fechas de las revisiones que se programarán anualmente, de acuerdo con los Servicios responsables del uso del equipo.

El **Manual de Mantenimiento Preventivo** se incluirá en la oferta del licitador.

Las intervenciones de mantenimiento preventivo se registrarán mediante un informe en el que consten las actuaciones contempladas en el Manual de Mantenimiento Preventivo aplicadas en cada intervención, los resultados obtenidos, medidas, observaciones y la fecha y horas en que se han producido.

El adjudicatario enviará una copia del informe arriba descrito a la Oficina Técnica de Mantenimiento (al correo electrónico: serviciostecnicos.hcsc@salud.madrid.org)

5. MANTENIMIENTO CORRECTIVO

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

Todos los repuestos que se sustituyan serán originales; si por alguna causa no se pudieran sustituir por repuestos originales, lo justificarán previamente por escrito a la Oficina Técnica de Mantenimiento y a los Servicios responsables del uso del equipo, para su aprobación.

Las intervenciones de Mantenimiento Correctivo se registrarán mediante la hoja de reparación, donde se describirán adecuadamente.

El adjudicatario enviará una copia electrónica de la documentación arriba descrita a la Oficina Técnica de Mantenimiento (al correo electrónico: serviciostecnicos.hcsc@salud.madrid.org).

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

6. MANTENIMIENTO TÉCNICO-LEGAL

El adjudicatario de este contrato estará obligado a garantizar que el mantenimiento ofertado se ajuste a la normativa vigente.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Hospital de cualquier cambio de la legislación que, durante la vigencia del contrato, obligará la modificación total o parcial de los términos del mismo.

7. COBERTURA DEL CONTRATO

Estarán incluidos en el precio global del contrato:

- Mano de obra
- Desplazamientos
- Dietas
- Mantenimiento Preventivo (detallado en el apartado 3)
- Mantenimiento Correctivo (detallado en el apartado 4)
- Mantenimiento Técnico-Legal (detallado en el apartado 5)
- Cualquier repuesto especial (sin ninguna limitación) incluido en los equipos Objeto del contrato.
- Asistencia técnica en línea "Hot line". La atención telefónica será inmediata, 24 horas diarias, 365 días al año, 7 días a la semana.
- Asistencia para aplicaciones en línea de los equipos
- Sistema de protección contra virus.
- Integración informática con el HIS (Selene) y/o la VNA del Hospital, en base a las indicaciones establecidas por el Servicio de Informática del Hospital. Cualquier gasto derivado de dicha actualización: licencias, etc. será por cuenta del adjudicatario
- Las actualizaciones debidas a alertas de seguridad o mejoras del fabricante (FMI), 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.

- Actualizaciones de hardware cuando las nuevas actualizaciones de software lo demanden para un correcto funcionamiento.
- Los demás gastos que se ocasionen cuando se efectúe cualquier mantenimiento (correctivo, preventivo y técnico-legales).
- Cualquier otro requisito o gasto ocasionado por el cumplimiento de las acreditaciones ISO del Servicio que impliquen al equipamiento contemplado en este pliego.

Exclusiones:

- o Mantenimiento de los sistemas externos (P. Ej.: aire acondicionado, compresores, etc.) y cualquier equipamiento no adscrito a este contrato.
- o Catástrofes naturales tales como inundaciones, terremotos, incendios, etc., Huelgas, manifestaciones o guerra.
- o Reparaciones, modificaciones, conexiones o traslados realizados sin autorización previa del instalado.
- o Negligencia o fallos en las condiciones ambientales de trabajo de los equipos, tales como aire acondicionado, control de humedad o limpieza especificadas en la documentación técnica.
- o Fallos en los sistemas de alimentación eléctrica de los sistemas externos al equipamiento.
- o Uso de Software de aplicación no incluido en este contrato.

8. 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 comunicarlas 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.

Así mismo el adjudicatario se comprometerá a tener un stock suficiente de repuestos para realizar las reparaciones con la mayor brevedad posible.

El Hospital por su parte, deberá facilitar el acceso a los equipos para realizar las operaciones de mantenimiento que el adjudicatario considere necesarias para la mejor conservación y funcionamiento de los mismos.

El adjudicatario proporcionará al Hospital un **REGISTRO DE INTERVENCIONES** por cada equipo, en el que se dejará constancia de todas las intervenciones que se produzcan, tanto preventivas, correctivas o mantenimiento técnico-legal.

Inmediatamente tras cada intervención de mantenimiento preventivo se dejará en el registro de intervenciones un informe en el que consten:

- Responsable técnico de la intervención
- Fecha y hora en la que se ha realizado.
- Actuaciones del protocolo de mantenimiento preventivo aplicadas
- Resultados obtenidos (medidas, observaciones)

Inmediatamente tras la reparación de cada avería, el técnico de mantenimiento responsable de la misma dará a firmar la correspondiente hoja de reparación al responsable del servicio presente por el Hospital. En dicha hoja de reparación deben constar los siguientes datos:

- Descripción de la avería comunicada por el Hospital.
- Fecha y hora de comunicación de la avería a la empresa de mantenimiento.
- Horas de inicio y finalización de la reparación.
- Diagnóstico de la avería, acciones realizadas para solventarla y materiales utilizados.
- Posibles repercusiones de la intervención en el normal funcionamiento del equipo.

El técnico dejará inmediatamente una copia de la hoja de reparación firmada en el registro de intervenciones del equipo.

El adjudicatario enviará una copia electrónica de la documentación arriba descrita a la Oficina Técnica de Mantenimiento (al correo electrónico: serviciostecnicos.hcsc@salud.madrid.org).

En la oferta técnica se especificará los efectivos destinados al contrato de Mantenimiento, (Organigrama, titulaciones, teléfonos de contacto etc.).

9. TIEMPO DE RESPUESTA

El licitador indicará en su oferta la jornada laboral de atención técnica, siendo ésta como mínimo de 8:00 a 18.30 horas, de lunes a viernes no festivos.

Presencia física. - El tiempo de respuesta será como máximo de 2 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.

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.

10. 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

$HTD = 8.629 = 8.760 \text{ horas } (365 \text{ días} \times 24 \text{ horas al día}) - 131 (1.5 \% \text{ de } 8760).$

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	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

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.

11. GESTION INFORMATIZADA

El adjudicatario está obligado a implantar un programa de gestión informatizada del mantenimiento integral (GMAO) de los equipos objeto de este expediente. Dicho programa cumplirá con los requisitos de seguridad exigidos por el hospital en este tipo de conexiones, y el coste de instalación y mantenimiento de esta infraestructura correrá a cargo de la empresa adjudicataria.

Dicha herramienta de software de servicio remoto debe tener la disponibilidad para acceder a los equipos y, además de poder visualizar la información, permitirá la resolución de incidencias de forma remota. Esta herramienta deberá permitir la transferencia bilateral de datos/información entre el licitador y el Hospital.

El adjudicatario vendrá igualmente obligado a establecer el suficiente soporte administrativo, tanto personal como de sistemas que le permita disponer en todo momento de información actualizada de todos los equipos objeto del presente pliego, elaborando una amplia base de datos con la explotación de los mismos, debiendo estar ambas permanentemente a disposición del Hospital.

12. 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.

13. PRESUPUESTO DEL CONTRATO

El presupuesto de este contrato para un periodo de ejecución de **36 meses** es de:

	BASE IMPONIBLE (36 meses)	Cuota de IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
LOTE 1	180.000 €	37.800 €	217.800 €

Firmado digitalmente por: ARNELA CUELLAR SEGUNDO
Fecha: 2023.03.24 09:57

JEFE DE SERVICIOS TÉCNICOS
Fdo.: D. Segundo Arnela Cuellar

Firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2023.03.24 09:57

EL DIRECTOR GERENTE
Fdo.: D. César A. Gómez Derch