

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL
SERVICIO DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPO DE ULTRASONIDOS DE
ALTA FRECUENCIA FOCALIZADA (HIFU) "EXABLE NEURO V2" (HIFU)
INSTALADO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE RAMÓN Y CAJAL A
ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD**

(EXP: ST 2023-4-12)

INDICE

1.	Objeto.....	4
2.	FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR	4
3.	PRESTACIONES	5
3.1.	Alcance	5
3.2.	Metodología	5
3.3.	DESARROLLO OPERATIVO DEL MANTENIMIENTO EN EQUIPOS ELECTROMÉDICOS.....	7
3.3.1.	Mantenimiento preventivo	10
3.3.2.	Mantenimiento correctivo	10
3.3.3.	Mantenimiento Técnico-legal	11
3.3.4.	Gestión del ciclo de vida.....	11
3.3.5.	Plan de gestión medioambiental.....	12
3.3.6.	Colaboración con el ámbito técnico	13
3.3.7.	Plan de formación	13
4.	MEDIOS PERSONALES.....	13
4.1.	Medios Personales Propios	13
4.2.	Organización.....	15
5.	MEDIOS MATERIALES	15
5.1.	Materiales y Equipos de Mantenimiento	15
5.2.	Materiales de Equipos.....	15
5.3.	Gestión de Almacén.	16
6.	RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA.....	16
6.1.	Calidad Servicio y Penalizaciones.	16
6.2.	Obligaciones del Contratista	18
6.3.	Normativa de Seguridad e Higiene.....	18
6.4.	Daños, Póliza de Cobertura	18
7.	INFORME MENSUAL DEL SERVICIO	18

8.	COORDINACIÓN, CONTROL E INSPECCIÓN	19
8.1.	COMUNICACIÓN.....	19
8.2.	INSPECCIÓN	20
ANEXO I: Equipos electromédicos sujetos a la licitación.		21

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPO DE ULTRASONIDOS DE ALTA FRECUENCIA FOCALIZADA (HIFU) "EXABLE NEURO V2" (HIFU) INSTALADO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE RAMÓN Y CAJAL A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

1. Objeto

El presente pliego recoge las prescripciones técnicas y especiales que regirán la contratación del servicio de mantenimiento del equipo de ultrasonidos de alta frecuencia focalizada "EXABLE NEURO V2" (HIFU) indicado en el Anexo I, instalado en el Hospital Ramón y Cajal.

Se entiende por servicio 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 incluye materiales, mano de obra directa e indirecta, repuestos, sw, medios auxiliares, programas informáticos, accesorios, elementos auxiliares, desplazamientos, dietas, transportes y demás gastos que puedan derivarse de su cumplimiento.

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 equipo que es objeto del contrato, 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 informatizada del Servicio
- 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 del equipo, minimizando las posibles paradas como consecuencia de averías. El objetivo de disponibilidad total ha de entenderse como alcanzable.
- Adecuar el equipo 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 este equipo objeto del contrato.
- La prestación de un servicio de mantenimiento eficaz y eficiente del equipo de electromedicina.
- Seguimiento histórico-estadístico de todos los equipos mediante ficha individualizada e informatizada.

3. PRESTACIONES

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

3.1. Alcance

Se considera incluido dentro del objeto del contrato el especificado en el ANEXO I

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 del equipamiento alcance del contrato, aportando la documentación técnica de los mismos. Esta actualización se realizará en la plataforma y formato que el 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 del equipamiento 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.
- Ubicación.
- Empresa mantenedora.

Una vez actualizado y finalizado el inventario inicial, éste se registrará en el Sistema de Información para la Gestión del Mantenimiento 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 consumibles por parte del adjudicatario y piezas de repuesto, 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 del equipamiento, 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 todo el equipamiento que se encuentren en activo o bien en reserva para su funcionamiento en caso de sustitución.
- Retirada, desmontaje y destrucción de todo aquel equipo 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 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 EN EQUIPOS ELECTROMÉDICOS

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 del equipo 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 del equipo 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 el equipo descrito 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 del equipo, 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 del equipo. 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, etc.

- Control de funcionamiento de equipos. Sobre el equipo 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 del equipo 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, deberá realizar, cuando así lo designe el centro sanitario, la comprobación de reparaciones que se produzcan por compañías fabricantes u otros proveedores del equipo, 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 (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.
- Las actualizaciones debidas a alertas de seguridad, 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. Anualmente el adjudicatario presentará un informe con aquellos equipos que deberán actualizar su correspondiente software. Se incluirá una propuesta de planificación para las citadas actualizaciones.
- El adjudicatario deberá estar al tanto de las Alertas Sanitarias o recomendaciones de actuación de los fabricantes, 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.
- 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.

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 se compromete a la elaboración en el plazo máximo de 3 meses desde la adjudicación de un “Manual de Mantenimiento Preventivo de los Equipos Electromédicos” 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 (tanto presencial como de guardia en su caso), correos electrónicos, planes de contingencia, etc.

El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad del equipamiento descrito en los apartados 3.1. a excepción de lo excluido y detallado en el mismo apartado, realizándose sobre el equipamiento todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio, en los plazos más exiguos posibles.

Si las reparaciones implicaran parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha se requerirá la autorización previa de la Dirección del Hospital, el Responsable de Mantenimiento o persona en quien delegue y serán realizadas en los horarios más idóneos a su juicio.

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.

El adjudicatario elaborará un registro de mantenimiento correctivo de todas las averías producidas, en la que se reflejarán los equipos, ubicación, materiales empleados, tiempos, etc. permaneciendo a disposición del Hospital.

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

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 resolución: 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 SOLUCIÓN
2 HORAS	24 HORAS

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.

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.

3.3.3. Mantenimiento Técnico-legal

El mantenimiento técnico-legal será realizado sobre aquellos equipos que, de acuerdo con 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 de Equipos Electromédicos” que recoja el equipamiento afectado y el sistema operativo a desarrollar, desde el punto de vista de tareas y de documentación para llevarlas a cabo.

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.). Asimismo 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 irrecuperable.
- 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 medioambiental 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.

4. MEDIOS PERSONALES

4.1. Medios Personales Propios

El adjudicatario deberá proponer al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, la plantilla que para la ejecución del presente expediente considera adecuada. Es condición indispensable presentar en la oferta técnica, los currículos vitae (CV) de todo el personal propuesto así como los correspondientes títulos (titulación reglada y otras formaciones específicas).

El responsable técnico del contrato deberá estar permanentemente localizable, de este modo deberá facilitar teléfono fijo y móvil de contacto y podrá ser requerido en cualquier momento para cuantas consultas surjan desde el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital. Asimismo se le requerirá su presencia en el Hospital fuera de su jornada y horario habitual para cualquier actuación programada importante o avería crítica.

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.

Los técnicos especialistas que presten servicio en el contrato, tendrán una alta formación en mantenimiento de equipos e instalaciones objeto del contrato. El nivel de formación de los técnicos será como mínimo FP II, maestría industrial, técnico especialista (grado superior de formación profesional) o similar, preferentemente con formación en instalación y mantenimiento de sistemas electromecánica Industrial.

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.

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. El personal deberá poseer las autorizaciones de Industria o de las Autoridades competentes necesarias para el desarrollo de sus funciones.

Las vacaciones y ausencias de los técnicos especialistas se deberán suplir por otros técnicos especialistas en equipos similares al objeto del contrato que dispongan de un perfil profesional similar (formación y experiencia mínima indicada en el punto anterior).

La empresa adjudicataria deberá tomar medidas necesarias para conseguir que todos los elementos de seguridad y prevención de accidentes sean utilizados por el personal, siendo la responsabilidad de los accidentes laborales que pueda sufrir dicho personal, únicamente 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 Centro Hospitalario.

El personal que por su cuenta aporte o utilice la empresa adjudicataria, no podrá tener vinculación alguna con la Consejería de Sanidad - Servicio Madrileño de Salud, por lo que no tendrá derecho alguno respecto al mismo, ni en su virtud con respecto al Centro, 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 o indirecta del cumplimiento en interpretación del contrato.

Se facilitarán las autorizaciones de Industria o de las Autoridades competentes necesarias así como el reconocimiento y homologación por el organismo competente en las especialidades objeto del

contrato; si así fuere necesario.

4.2. Organización

En la oferta, se definirá claramente la organización que piensa poner en práctica para el mejor cumplimiento del servicio, teniendo en cuenta las singularidades del Hospital.

En caso de requerirse cualquier cambio o sustitución del personal definido en la oferta, durante la vigencia del contrato, ésta se realizará mediante propuesta a la Dirección del Hospital de forma previa. El nuevo personal propuesto deberá cumplir en todo caso con las condiciones mínimas exigidas en este pliego, y con las valoradas en la adjudicación (en el PCAP), en referencia a formación y titulación mínima exigida, experiencia profesional, etc.

Todo el personal adscrito al contrato deberá ir perfectamente identificado y uniformado con el nombre de la empresa adjudicataria.

5. MEDIOS MATERIALES

5.1. Materiales y Equipos de Mantenimiento

Los 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. Gestión de Almacén.

La gestión del almacén del adjudicatario será realizada íntegramente por el Adjudicatario, tanto de los materiales propios de equipo como de los materiales de mantenimiento propiamente dicho.

El adjudicatario deberá disponer y mantener un pequeño stock de material que permita un desarrollo sin perturbaciones de la actividad asistencial, en caso de parada de alguno de los equipos. Será responsabilidad del adjudicatario el mantener almacenados ciertos componentes importantes de equipos o equipos completos (equipos de reserva) para intentar minimizar los tiempos de resolución de averías y por lo tanto los tiempos de parada de los equipos, sobre todo aquellos de mayor impacto en la actividad asistencial.

A título orientativo y no exhaustivo se entienden incluidos en la prestación del servicio de mantenimiento los siguientes elementos:

- Los que el fabricante del equipo señale como materiales a reponer.
- Hardware y Software propio y asociado al equipo electromédico.

6. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA

6.1. 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 del equipamiento clasificado con importancia “NORMAL” según lo indicado en la tabla del apartado 3.3.2, 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 Administración 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 (uptime) de los equipos cubiertos por este contrato del 95%, descontando el tiempo correspondiente a los mantenimientos preventivos programados.

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.

6.2. 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.

6.3. 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.

6.4. 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.

7. INFORME MENSUAL DEL SERVICIO

Independientemente de los informes que diariamente aporte al Centro a través de los distintos soportes y documentos, el responsable técnico del contrato deberá elaborar con carácter mensual, dentro de los 10 primeros días del mes, un informe donde se recogerán los trabajos y tareas ejecutados, de acuerdo con la organización del servicio de todos los tipos de mantenimiento.

Este informe tendrá una estructura fija y permanente y recogerá como mínimo:

- Datos relativos a la actividad.
- Servicios realizados por tipos de mantenimiento: averías, correctivas, inspecciones preventivas o legales, etc. y desglose por oficios, así como tiempo empleado por cada reparación, revisión, ó inspección de todos los equipos incluidos los que estén en garantía.
- Datos técnicos.
- Rendimientos, parámetros, niveles seguridad, etc.
- Datos económicos y energéticos.
- Costes relativos por tipo de mantenimiento, costes por Grupos Funcionales Homogéneos (GFH).

Este informe será básicamente una base de datos que resuma y refleje de forma clara y comprensible el estado y actuaciones realizadas sobre las distintas instalaciones. Cada licitador expondrá el esquema de informe que considera más adecuado, si bien, su contenido será el definitivamente aprobado por el Hospital.

En todo caso, este informe se aportará en soporte informático.

8. 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.

8.1. COMUNICACIÓN

La empresa adjudicataria deberá presentar al Responsable Asignado por el Centro (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.

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.

8.2. 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. El control de la actividad se basará en el cálculo de la disponibilidad. La disponibilidad mínima será del 95% para cada uno de los equipos, teniendo como base de cálculo los 365 días del año y 24 horas al día, descontando del mismo el tiempo establecido para la ejecución del mantenimiento preventivo. Ésta se promediará mensualmente, generando penalidades.

El hospital incluirá los tiempos de respuesta que estime oportunos. Su inobservancia será motivo de penalización

- Controles internos de personal. La empresa adjudicataria deberá proporcionar la relación del personal técnico responsable de cada intervención, que deberá estar perfectamente identificado durante su presencia en el centro. En caso de inobservancia de las normas del hospital en cuanto a accesos, identificación, etc., será motivo de penalización.
- 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 15 de diciembre de 2023

Firmado digitalmente por: DE LA CUEVA REVILLA VICTOR
Fecha: 2023.12.19 11:28

Fdo.: (P.O. Jefe de Servicio)

SUBDIRECTOR DE GESTION TECNICA

ANEXO I: Equipos electromédicos sujetos a la licitación.

NUM INVENTARIO	EQUIPO	NUM SERIE	MARCA	MODELO
7327500	EQUIPO DE ULTRASONIDOS DE ALTA FRECUENCIA FOCALIZADA (HIFU)	4239	LNSIGH TEC	EXABLATE NEURO SYSTEMS V2