

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

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO INTEGRAL DEL SISTEMA ROBÓTICO QUIRÚRGICO DA VINCI Xi**

**Nº EXP.: A/SER-043772/2024**

## ÍNDICE

- 1. OBJETO**
  - 2. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR**
  - 3. ALCANCE**
  - 4. METODOLOGÍA DE LA PUESTA EN MARCHA Y DESARROLLO DEL CONTRATO. PRESTACIONES INCLUIDAS**
    - 4.1. PUESTA EN MARCHA DEL CONTRATO**
    - 4.2. MANTENIMIENTO PREVENTIVO**
    - 4.3. MANTENIMIENTO PREDICTIVO-MEJORATIVO**
    - 4.4. MANTENIMIENTO CORRECTIVO**
      - 4.4.1. Horario de cobertura
      - 4.4.2. Tiempos de respuesta y de resolución
      - 4.4.3. Disponibilidad
    - 4.5. MANTENIMIENTO TÉCNICO-LEGAL**
    - 4.6. MANTENIMIENTO EVOLUTIVO**
    - 4.7. GESTIÓN DEL CICLO DE VIDA**
    - 4.8. ALERTAS SANITARIAS**
    - 4.9. PLAN DE GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL**
    - 4.10. PLAN DE FORMACIÓN**
  - 5. EXCLUSIONES**
  - 6. PROGRAMA DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO**
  - 7. CONTROL E INSPECCIÓN DEL CONTRATO**
    - 7.1. COMUNICACIÓN**
    - 7.2. INSPECCIÓN**
  - 8. CALIDAD DEL SERVICIO**
  - 9. MEDIOS MATERIALES Y TÉCNICOS**
    - 9.1. MATERIALES INCLUIDOS**
    - 9.2. MATERIALES EXCLUIDOS**
  - 10. MEDIOS PERSONALES**
  - 11. RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO**
    - 11.1. NORMATIVA DE SEGURIDAD E HIGIENE**
    - 11.2. OBLIGACIONES DE CARÁCTER LABORAL**
  - 12. RESPONSABILIDADES DEL CENTRO HOSPITALARIO**
  - 13. MALOS USOS**
  - 14. BAJAS**
  - 15. ACTUALIZACIONES DE SOFTWARE**
- ANEXO I**

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO INTEGRAL DEL SISTEMA ROBÓTICO QUIRÚRGICO DA VINCI Xi**

**EXP.: A/SER-043772/2024**

### **1. OBJETO**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de la prestación de servicios, procesos, metodología, sistemas técnicos, cumplimiento de normativa, recursos técnicos, equipo profesional, etc. que habrán de regir para la contratación del servicio de mantenimiento integral de los sistemas robóticos quirúrgicos DA VINCI Xi, con la empresa Abex Excelencia Robótica.

La prestación del servicio se ejecutará de acuerdo a los requerimientos y condiciones que se estipulen en este Pliego de Prescripciones Técnicas, así como en el correspondiente Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, de los que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

El presente servicio será contratado con una cobertura en la modalidad de integral (full-risk), incluyendo: Mantenimiento Preventivo, Predictivo-Mejorativo, Correctivo, Técnico-Legal y Evolutivo.

### **2. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR**

La finalidad del presente contrato es la de mantener el equipamiento que forma parte del sistema robótico quirúrgico DA VINCI Xi e instalaciones, si procede, en perfecto estado de funcionamiento, conforme a las condiciones de fabricación, diseño y a la legislación vigente, aplicando las acciones conductivas, preventivas y correctivas necesarias que permitan la consecución de los niveles más altos de calidad asistencial que se puedan proporcionar al usuario a través de estos equipos.

Este contrato tendrá como objetivos primordiales:

- La consecución del mejor estado de conservación de las partes y elementos componentes de los equipos.
- Garantizar la obtención de las funciones y prestaciones que deba cumplir el sistema.
- Asegurar el funcionamiento continuo y eficaz de los equipos minimizando las posibles paradas como consecuencia de averías.
- La realización de todas las acciones técnicas y legales en los plazos adecuados para que, de esta forma, la actividad asistencial se pueda dar en las mejores condiciones de eficacia, eficiencia, disponibilidad, fiabilidad y seguridad del equipamiento e instalaciones.
- Proporcionar al centro hospitalario la información necesaria que le permita elaborar una ficha histórica de los equipos del sistema, así como informes para el control de costes, los ratios de servicio prestado, los tiempos de respuesta, la planificación del mantenimiento preventivo, revisiones, controles de calidad, ...
- Como parte del mantenimiento predictivo-mejorativo, la monitorización ininterrumpida y en tiempo real del sistema que permita evitar paradas no programadas, redundando en un aumento del tiempo de disponibilidad.
- Gestion del ciclo de vida.

### **3. ALCANCE**

Se considera incluido dentro del alcance del presente contrato el equipamiento listado en el ANEXO I.

#### **4. METODOLOGÍA DE LA PUESTA EN MARCHA Y DESARROLLO DEL CONTRATO. PRESTACIONES INCLUIDAS**

Se definen en este apartado las actuaciones que el adjudicatario está obligado a realizar sobre los equipos/instalaciones amparados por este contrato, que servirán de punto de partida en la relación contractual con el Hospital.

La cobertura del contrato será en la modalidad de integral (full risk) e incluirá desplazamientos, número ilimitado de visitas y horas de mano de obra, así como todas las piezas originales de todos los componentes del sistema robótico quirúrgico DA VINCI Xi.

En caso de avería de algún componente del sistema cuya reparación pueda prolongarse en el tiempo, el centro hospitalario podrá solicitar, sin coste alguno, la sustitución de los elementos susceptibles de reemplazo afectos a la incidencia.

##### **4.1. PUESTA EN MARCHA DEL CONTRATO**

Desde el inicio de la puesta en marcha del contrato, el adjudicatario entregará el plan de actuación diseñado en su oferta, tanto para la puesta en marcha, como para el desarrollo del mismo. Éste deberá ser validado por el centro hospitalario antes de su puesta en marcha.

En el plazo no superior a **un mes** desde la fecha de formalización del contrato, el adjudicatario deberá llevar a cabo las siguientes acciones:

- Confección de un inventario de los equipos/sistemas de los que dispone el Hospital objeto del contrato. Dicho inventario se registrará en el Sistema de Información para la Gestión del Mantenimiento (GMAO) dentro del plazo máximo establecido en el párrafo anterior y servirá de base para la planificación de tareas y procedimientos de mantenimiento. Este inventario desglosará, entre otros, los siguientes campos:
  - Marca.
  - Modelo.
  - Número de Serie.
  - Número de Inventario.
  - Descripción del equipo/sistema.
  - Proveedor y servicio técnico postventa.
  - Ubicación.
  - Empresa mantenedora.
- Mejora, actualización (incluyendo etiquetado) y valoración económica del sistema robótico: valor actual y valor de reposición.
- Confección de un “Manual de Sistemas Robóticos Quirúrgicos” que recoja la documentación técnica organizada para cada uno de los equipos que conforman el sistema a mantener, donde constará, entre otras, la siguiente información: Esquema de principio de funcionamiento, esquema real, instrucciones de explotación y mantenimiento, etc.
- Elaboración de un informe inicial detallado del estado de todos los equipos objeto del presente 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, siendo en todo caso responsabilidad del adjudicatario adecuarlos para que se encuentren en condiciones legales y recomendadas de uso para la aplicación médica. El citado informe será remitido al Responsable Asignado por el Centro (RAC), indicando el plazo de subsanación en su totalidad. La inobservancia a la hora de realizar este informe inicial será objeto de penalización.

#### **4.2. MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

Comprenderá la realización sobre los equipos listados en el ANEXO I de las revisiones preventivas periódicas indicadas por el fabricante, así como limpiezas, lubricaciones, ajustes, calibraciones y actualizaciones de software programadas, incluyendo los materiales y repuestos para ello, las horas de mano de obra y el desplazamiento de los técnicos. El mantenimiento preventivo incluirá la sustitución de todas las piezas que por recomendación del fabricante o por encontrarse averiadas sea necesario su cambio. En todos los casos, el precio de las piezas, materiales, etc... que haya que sustituir está incluido en el precio total del contrato.

El adjudicatario empleará siempre repuestos originales y/o autorizados por el fabricante, no siendo posible el uso de otro tipo de repuestos.

El adjudicatario realizará el mantenimiento preventivo de acuerdo a los protocolos que el fabricante tenga establecidos. Detallará el número de revisiones anuales y su duración según especificaciones del fabricante.

El adjudicatario, a la firma del contrato, adjuntará un Manual de Mantenimiento Preventivo en el que se definirán las acciones y comprobaciones a llevar a cabo sobre el sistema/equipamiento objeto del presente contrato, así como la periodicidad y el alcance de las mismas.

Todos los trabajos de mantenimiento preventivo sobre los equipos, se realizarán conforme a la normativa y legislación vigentes.

El adjudicatario realizará un calendario de mantenimiento preventivo pactado con el RAC, que será el que fije los criterios a establecer para realizar este tipo de intervenciones de mantenimiento. Cualquier variación que se produzca sobre el calendario de mantenimiento preventivo pactado deberá ser comunicada por escrito al adjudicatario con al menos 24 horas de antelación.

El adjudicatario ejecutará las tareas de mantenimiento preventivo dentro del horario que marque el centro hospitalario e informará, con antelación, al personal del Servicio donde se vaya a llevar a cabo, con el fin de minimizar en todo lo posible los tiempos de parada de los equipos.

Una vez finalizado el mantenimiento preventivo, se entregará al RAC el correspondiente protocolo de mantenimiento preventivo, que también será cumplimentada por el personal técnico del Hospital, firmada por ambos y anexada a la hoja de trabajo del adjudicatario indicando todos aquellos problemas encontrados y las acciones correctoras llevadas a cabo. Las hojas de trabajo deberán identificar perfectamente el/los elemento/s objeto de la intervención, su ubicación, tiempo empleado, materiales utilizados, las acciones correctoras llevadas a cabo y cualquier observación o recomendación que estimen oportuna y confirmación explícita de que consideran que el sistema queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad. Asimismo, esta información será entregada en soporte digital.

Queda prohibida la modificación de los equipos o de sus componentes respecto a su diseño original sin autorización expresa del fabricante o diseñador y sin el conocimiento del centro hospitalario.

Si como consecuencia de cualquier tarea derivada del mantenimiento preventivo, se constatará cualquier tipo de incidencia o avería, el adjudicatario deberá llevar a cabo el mantenimiento correctivo correspondiente.

#### **4.3. MANTENIMIENTO PREDICTIVO-MEJORATIVO**

El adjudicatario dispondrá de un servicio de conexión remoto para el diagnóstico, reparación y asistencia telefónica. Este servicio contará con conexión directa con los equipos y será capaz de solventar intervenciones correctivas, de realizar intervenciones en el software, incluidas las actualizaciones, y de generar acciones preventivas y predictivas.

El adjudicatario deberá disponer de un servicio de monitorización ininterrumpido vía conexión remota y en tiempo real. Este sistema predictivo de mantenimiento tiene que ser capaz por tanto de evitar paradas no programadas del equipo,

de solventar intervenciones correctivas y preventivas y aumentar el tiempo de disponibilidad del mismo y de emitir alarmas e informes que recojan todos los posibles errores que pudieran producirse durante la operatividad de estos equipos, y cuyo objetivo será predecir los posibles elementos defectuosos, minimizando el tiempo de parada.

#### **4.4. MANTENIMIENTO CORRECTIVO**

Comprenderá la reparación de todo tipo de averías o fallos que se produzcan en el funcionamiento de los equipos, en los materiales, en los repuestos convencionales y en los distintos softwares instalados en los elementos objeto del presente contrato. También comprenderá las modificaciones y actualizaciones determinadas como convenientes por el fabricante y/o el adjudicatario para garantizar el buen estado de conservación y uso del sistema. Estará siempre incluido, sin coste alguno para el Hospital, la mano de obra, los materiales y el desplazamiento.

El adjudicatario empleará siempre repuestos originales, homologados y/o autorizados por el fabricante mediante el correspondiente certificado de compatibilidad, no siendo posible el uso de otro tipo de repuestos.

Todas las actuaciones de mantenimiento correctivo, salvo emergencias, deberán ejecutarse respetando los procedimientos establecidos para estas actuaciones por el centro hospitalario, no obstante, cada ofertante indicará su metodología de trabajo.

Si las reparaciones implicaran parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, se requerirá la autorización previa (salvo emergencias), del responsable designado por el centro hospitalario, explicando las causas y las medidas que se pretenden tomar y serán realizadas en los horarios más idóneos determinados por el mismo.

Las intervenciones correctivas estarán garantizadas durante el periodo de GARANTÍA indicado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares durante la vigencia del contrato, y mínimo durante tres meses, incluyendo piezas, desplazamientos y mano de obra, en el caso de que haya finalizado el contrato.

Cada vez que se produzca una intervención del adjudicatario, deberá cumplimentarse la hoja de trabajo tipo, cuyo modelo será proporcionado por el centro hospitalario, que será cumplimentada por el personal técnico del Hospital, firmada por ambos y anexada a la hoja de trabajo del adjudicatario, que en el mismo día de la intervención entregarán al centro hospitalario, debiendo incluir obligatoriamente el conforme legible de un facultativo/técnico del centro, incluyendo, al menos, la siguiente información:

- Número de reparación, que se comunicará en el momento de dar el aviso.
- El equipo/elemento objeto de la intervención y su ubicación.
- Diagnóstico de la avería y su causa (si no fuese fortuita, incluir medidas recomendadas para evitar su repetición).
- Las acciones correctivas llevadas a cabo y una confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.
- Tiempo empleado y firma legible del técnico o técnicos. Se deben de indicar claramente las horas de inicio y fin de la intervención.
- Materiales utilizados.
- Coste estimado de la totalidad de la orden de trabajo, a efectos de gestión contable.

Después de cada intervención correctiva, que pueda incidir en los parámetros de control y funcionalidad del equipo, antes de que se aplique en pacientes, el adjudicatario realizará un test de seguridad eléctrico y funcional indicando bajo su responsabilidad en la hoja de trabajo que el equipo se encuentra en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.

#### **4.4.1. Horario de cobertura**

El horario normal de cobertura con servicio de atención física será de 8:00 a 17:00 horas, en días laborables, de lunes a viernes. Además, el adjudicatario dispondrá de un servicio de soporte telefónico y capacidad de conexión remota con el sistema objeto del presente contrato disponible las 24 horas del día, durante los 365 días del año.

En todos los casos el adjudicatario facilitará al centro hospitalario un medio de contacto en donde se recibirán los avisos de avería.

Cuando por la actividad del servicio sea necesario realizar trabajos fuera de los horarios reflejados en el punto anterior, éstos se realizarán sin cargo alguno para el centro hospitalario.

#### **4.4.2. Tiempos de respuesta y de resolución**

El tiempo máximo de respuesta, entendido como el tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y el tiempo que tarde un técnico de la empresa adjudicataria en revisar presencial o telemáticamente el equipo y valorar su situación en ningún caso deberá ser superior a 4 horas.

El tiempo máximo de resolución, entendido como el tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la reparación total de la avería, en ningún caso deberá superar las 24 horas contadas a partir de la recepción del aviso.

La inobservancia de cualquiera de los tiempos arriba indicados será motivo de penalización.

#### **4.4.3. Disponibilidad**

La disponibilidad mínima del sistema y sus equipos asociados no será inferior al 95% para cada uno de ellos, 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.

### **4.5. MANTENIMIENTO TÉCNICO-LEGAL**

El mantenimiento Técnico–Legal será realizado sobre los equipos e instalaciones que, de acuerdo a las especificaciones de la legislación, reglamentos, directrices, normas o recomendaciones, industriales o sanitarias, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, lo requieran, durante toda la duración del contrato.

El adjudicatario será responsable de elaborar, actualizar, cumplimentar y legalizar correctamente un Manual de Mantenimiento Técnico–Legal en el que se analicen e identifiquen los equipos afectados y el sistema operativo a desarrollar desde el punto de vista de deficiencias, tareas y documentación para llevar a cabo las acciones necesarias. Deberá elaborarse en el **plazo de un mes** a partir de la formalización del contrato. Además, todas las acciones a emprender, quedarán reflejadas en las bases de datos correspondientes.

Se incluye en el mantenimiento Técnico–Legal, las inspecciones periódicas a realizar por un organismo de Control Autorizado (OCA) o una empresa Colaboradora de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que, de no serlo, el adjudicatario deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el centro hospitalario.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al centro hospitalario de cualquier cambio de la legislación que pudiera tener lugar durante la vigencia del presente contrato, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos o instalaciones incluidos en el ámbito de este contrato. Si no realizase esta notificación y el centro hospitalario fuera, como consecuencia de ello, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será descontado de la facturación al adjudicatario.

El coste de adaptación a las normas será por cuenta del adjudicatario. Cuando dicho coste sea desproporcionado con respecto al valor real del sistema o equipo, o no sea posible técnicamente la adaptación, la empresa informará al centro hospitalario para que obre en consecuencia, recomendándole la baja y en caso necesario la sustitución.

#### **4.6. MANTENIMIENTO EVOLUTIVO**

El adjudicatario se compromete a la realización de mantenimiento evolutivo con periodicidad semestral. Durante dicho mantenimiento se realizarán actualizaciones menores y mayores de las versiones de los softwares (y reemplazo del hardware necesario, si fuera el caso) incluidos en el sistema robótico, o que incluyan mejoras generales, nuevas funcionalidades y/o parches de seguridad, sin sobrecoste para el centro hospitalario. Las tareas asociadas a dichas actualizaciones serán realizadas por el adjudicatario fuera del horario de utilización de los equipos, para minimizar su impacto sobre la atención sanitaria, sin que ello derive en coste adicional alguno para el centro hospitalario. Además, en caso de ser necesario, el adjudicatario proporcionará el debido soporte formativo al personal indicado del centro hospitalario.

El adjudicatario presentará un documento donde enumerará todas las mejoras generales, nuevas funcionalidades e identificará los bugs corregidos del software para ser aprobado por el centro hospitalario.

#### **4.7. 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 el centro hospitalario 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 y/o fungibles 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.



#### **4.8. ALERTAS SANITARIAS**

El adjudicatario deberá estar al tanto de las Alertas Sanitarias o recomendaciones de actuación de los fabricantes referentes a los equipos correspondientes al presente contrato ante anomalías detectadas en su funcionamiento, y tendrá que tomar las acciones correctivas necesarias para solucionarlas.

#### **4.9. 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 conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero. 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.

Además, deberá aportar los documentos de transporte y aceptación de los citados residuos por gestores autorizados, así como 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.

El adjudicatario deberá cumplir con las normas nacionales que transpongan normas europeas, los documentos de idoneidad técnica europea, etc. Sin embargo, se entiende de obligado cumplimiento cualquier normativa con independencia del rango y ámbito de aplicación y cualquier otro que pueda ser exigido administrativamente para el desarrollo de las actividades que se detallan en el presente Pliego:

- Certificado de aseguramiento de la calidad para el mantenimiento de equipos electromédicos, según UNE-EN-ISO 9001:2015, expedido por una entidad acreditada por ENAC o de reconocimiento internacional.
- Certificado del sistema de gestión medioambiental para el mantenimiento de equipos electromédicos, según UNE-EN-ISO 14001:2015 expedido por una entidad acreditada por ENAC o de reconocimiento internacional.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios, ISO 9000, ISO 13485, UNE 20611.

#### **4.10. PLAN DE FORMACIÓN**

El personal del adjudicatario participará en la formación continuada de los usuarios del sistema objeto del presente contrato, de acuerdo con las directrices que establezca el centro hospitalario. Para ello, el adjudicatario 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 del 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.

La propuesta de formación cubrirá los ámbitos tanto a nivel usuario como a nivel responsable de la administración del sistema.

## **5. EXCLUSIONES**

Los servicios prestados en el presente contrato, no incluyen las reparaciones por daños o problemas resultantes de:

- Uso indebido o errores de manipulación de los equipos repetitivos, o en el caso de que el usuario no cumpla con las instrucciones de uso entregadas con los equipos, si se demuestra que el adjudicatario ha tomado las medidas oportunas para evitar su aparición o repetición.
- Catástrofes naturales, tales como inundaciones, terremotos, movimientos sísmicos o incendios.
- Guerras o atentados.
- Reparaciones, modificaciones, conexiones o traslados realizados sin autorización previa del adjudicatario.
- Negligencia o fallos en las condiciones ambientales de trabajo del equipo, tales como aire acondicionado, control de humedad o limpieza si previamente han sido advertidas basándose en criterios técnicos razonadas mediante la documentación apropiada.
- Efectos producidos por fallos en la red eléctrica, alimentación general o fuerza externos al sistema objeto del presente contrato.

Los siguientes accesorios quedan excluidos de la cobertura del presente contrato:

- Las ópticas/endoscopios de 0º y 30º.
- Los accesorios del sistema (cánulas metálicas reutilizables, cables monopolar y bipolar, cables de luz y cable de la cámara).
- El instrumental.
- El sistema de insuflación.

## **6. PROGRAMA DE GESTION DE MANTENIMIENTO (GMAO)**

El adjudicatario deberá disponer de un programa de gestión de mantenimiento asistido por ordenador (GMAO), en el que se realizará un seguimiento pormenorizado de las actuaciones valoradas que se realicen sobre dichos elementos, plan de revisiones incluidas en el mantenimiento correctivo y preventivo. El programa informático contemplará las fichas de todos y cada uno de los componentes de equipos que constituyen el sistema de cirugía robótica.

- Marca.
- Modelo.
- Número de Serie.
- Número de Inventario.
- Criticidad.
- Histórico de ubicación.
- Localización del equipo.
- Introducción de avisos desde cada servicio vía servicio web (intranet).
- Suministrador.
- Coste de adquisición o estimación del mismo, si se desconociera.
- Histórico de averías.
- Relación de piezas sustituidas en cada una de las intervenciones.
- Planes de Mantenimiento.
- Origen y naturaleza del equipo adquirido, cedido, donado, FISS, etc.

Si en cualquier momento de la vida del contrato, se decidiera implantar una solución corporativa, esta será asumida por el adjudicatario.

## **7. CONTROL E INSPECCIÓN DEL CONTRATO**

Las funciones de control e inspección que se deriven del desarrollo del contrato serán efectuadas por el Responsable Asignado por el Centro (RAC).

### **7.1. 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, con la siguiente periodicidad: mensual para informes periódicos y puntuales a demanda del RAC.

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

### **7.2. INSPECCIÓN**

El centro hospitalario llevará a cabo la supervisión, la coordinación, control e inspección de los trabajos objeto de este contrato, a fin de asegurarse que el mantenimiento de los equipos se está realizando conforme a pliegos establecidos en los mismos y conforme a los cánones de calidad establecidos.

El RAC podrá llevar a cabo 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 acceso sobre los sistemas de gestión de la información utilizados (GMAO), informes técnicos, documentación técnica, etc...

El centro hospitalario podrá inspeccionar al personal y su trabajo en todo momento, suscribiendo un Acta en la que hará constar la calidad técnica de los trabajos que desarrolle y de las prestaciones y servicios realizados de acuerdo con las exigencias del Pliego de Prescripciones Técnicas. Dicha Acta será firmada por la persona que designe el centro.

El centro hospitalario, si lo estima conveniente, podrá requerir al adjudicatario para que subsane en el plazo máximo de 3 días los defectos, insuficiencias técnicas, errores materiales, omisiones e infracciones de preceptos reglamentarios que le sean imputables, de acuerdo con las conclusiones del Acta al que se refiere el párrafo anterior.

Si transcurrido este plazo con su prórroga correspondiente y ante la reiterada advertencia las deficiencias no han sido corregidas, el centro hospitalario puede proceder a la incautación de la garantía provisional e iniciar otras medidas encaminadas a subsanar las deficiencias encontradas.

Controles internos de actividad: El control de la actividad se basará en el cálculo de la disponibilidad. La disponibilidad mínima del sistema y sus equipos asociados será del 95% para cada uno de ellos, 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.

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

Controles internos de personal: El adjudicatario 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 centro hospitalario en cuanto a accesos, identificación, etc., será motivo de penalización.

## 8. CALIDAD DEL SERVICIO

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

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:

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

Donde:

HTD = horas totales disponibles del equipo

HTDR = Horas totales de disponibilidad real

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

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	D% = 95%	93% <= (D)% real < 95%	3%*valor ref. de mantenimiento trimestral
		90% <= (D)%real < 93%	6%*valor ref. de mantenimiento trimestral
		(D)%real < 90%	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.

## 9. MEDIOS MATERIALES Y TÉCNICOS

El adjudicatario aportará sin exclusión alguna todos los materiales de repuesto y equipamiento necesario para la resolución de las averías que se produzcan en los equipos indicados en el ANEXO I, así como para la realización de los mantenimientos preventivos, predictivos-mejorativos, correctivos, técnico-legales y evolutivos, garantizando en todo

momento el stock mínimo de piezas necesario para el cumplimiento del presente contrato. Los medios materiales utilizados deberán ser los indicados por el fabricante para la adecuada realización de los trabajos sobre el sistema.

Además, quedan incluidas sin límite la mano de obra y el desplazamiento, así como los repuestos convencionales.

### **9.1. MATERIALES INCLUIDOS**

Todos los materiales y equipos necesarios para las reparaciones serán suministrados por la empresa adjudicataria, y su coste será por cuenta de la empresa adjudicataria, sea cual sea su importe.

De la misma forma, la gestión y almacenaje de los mismos correrá a cargo de la empresa adjudicataria.

Los gastos de envío de los elementos a los que se le realicen labores de mantenimiento fuera del centro hospitalario, serán a cuenta del adjudicatario.

Los repuestos deberán ser siempre nuevos, originales y/o autorizados por los fabricantes, no siendo posible el uso de otro tipo de repuestos.

Se deberá mantener un stock de repuestos suficiente para cumplir con los tiempos de respuesta y niveles de calidad requeridos en el Pliego de Especificaciones Técnicas.

Se incluirá la reposición ilimitada de todos los accesorios no reparables y consumibles de larga duración.

Los residuos procedentes de las revisiones y reparaciones de los equipos serán retirados por el adjudicatario y eliminados conforme a la normativa vigente.

### **9.2. MATERIALES EXCLUIDOS**

Ver el apartado de EXCLUSIONES del presente Pliego.

## **10. MEDIOS PERSONALES**

El adjudicatario propondrá al centro hospitalario la plantilla que estime necesaria para la ejecución del presente contrato de manera satisfactoria.

Se deberá asignar un **responsable técnico del contrato** sin presencia física en el centro, que ostente la representación de la empresa licitadora, lleve la coordinación y la dirección técnica del presente contrato, y que preste asesoramiento técnico y legal sobre la totalidad de las instalaciones y equipos objeto del presente contrato. Dicho responsable técnico deberá poseer, como mínimo, una de las siguientes titulaciones:

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

El responsable técnico del contrato deberá estar permanentemente localizable, para lo que dispondrá de un número de teléfono 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.

Los técnicos adscritos al contrato deberán 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 Real Decreto 1224/2009, de 17 de julio, en Planificación, gestión y supervisión de instalación de sistemas de electromedicina y sus instalaciones asociadas.
- Cualquier titulación técnica oficial superior similar a las anteriores del ramo de electricidad, electrónica o telecomunicaciones, será también válida.

Tanto el responsable técnico como el personal técnico asignados a la ejecución del presente contrato deberán tener una experiencia demostrable en el mantenimiento del sistema y de los equipos objeto (marca y modelo) del mismo de, como mínimo, 5 años.

El adjudicatario deberá justificar la experiencia, titulación y formación, del responsable y de los técnicos adscritos al contrato, según lo señalado en la presente cláusula, 10 días naturales antes de la formalización del contrato, una vez la adjudicación sea definitiva.

La acreditación se llevará a cabo a través de la remisión al órgano de contratación todos los CV actualizados, copia compulsada u original de los títulos, relación contractual entre la empresa y el personal adscrito (vida laboral o equivalente); así como cualquier otro documento que permita acreditar su condición como técnico / responsable; posibles certificados de formación reglada / no reglada relacionada con el ámbito del contrato.

El incumplimiento de esta obligación de acreditación por parte de la empresa adjudicataria tendrá como consecuencia lo estipulado en el Artículo 153.4 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

En todo caso, todos los licitadores deberán incluir en sus ofertas técnicas declaración responsable sobre el cumplimiento de los perfiles genéricos y sus requisitos mínimos previstos en el presente apartado.

## **11. RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO**

La principal será la de cumplir todas las condiciones técnicas que se definen en los Pliegos sobre los sistemas y equipos objeto del contrato y que se encuentren indicados en el ANEXO I.

Además, el adjudicatario estará obligado a confeccionar una lista de los materiales fungibles originales puestos a disposición del centro hospitalario, con su correspondiente precio, garantía y plazo de entrega mínimo.

### **11.1. NORMATIVA DE SEGURIDAD E HIGIENE**

El adjudicatario queda obligado al más estricto cumplimiento de la normativa de Seguridad e Higiene en el Trabajo, así como a lo dispuesto en la vigente Ley 31/1995 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 riesgos laborales del centro hospitalario para facilitar las actividades de coordinación de actividades empresariales.

### **11.2. OBLIGACIONES DE CARÁCTER LABORAL**

La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de que todo el personal que emplee para la ejecución de los trabajos objeto de este contrato, esté afiliado a la Seguridad Social.

Todos los gastos y remuneraciones de carácter social, así como los relativos a tributos de dicho personal, serán por cuenta del adjudicatario.

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, según lo indicado en el apartado correspondiente del presente Pliego.

La empresa adjudicataria deberá tomar medidas necesarias para conseguir que todos los elementos de seguridad y prevención de accidentes sean utilizados por el personal, obligándose a cumplir la legislación aplicable sobre Seguridad e Higiene en el trabajo, 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.

Todo el personal de la empresa adjudicataria deberá ir debidamente identificado.

## **12. RESPONSABILIDADES DEL CENTRO HOSPITALARIO**

Para la consecución de los objetivos propuestos, el centro hospitalario:

- Facilitará el libre acceso a las salas o equipos, al personal del adjudicatario, debidamente acreditado para el desempeño de sus funciones.
- Asimismo, facilitará toda la documentación técnica de la que dispone en la actualidad, si bien el adjudicatario deberá completarla o desarrollarla en su totalidad en el caso de que no exista. Toda la documentación obtenida quedará en propiedad del centro hospitalario y estará a disposición del mismo en cualquier momento.
- Finalmente, el centro hospitalario se obliga a comunicar al adjudicatario cualquier cambio que pretenda introducir en los equipos objeto del presente contrato y que pudiera significar alteraciones substanciales en cuanto al contenido de la prestación pactada.

## **13. 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.

#### **14. BAJAS**

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 parte del centro hospitalario.

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.

#### **15. ACTUALIZACIONES DE SOFTWARE**

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.

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.

#### **ANEXO I**

Equipos del sistema robótico DA VINCI Xi incluidos dentro del alcance del presente contrato:

<u>EQUIPO</u>	<u>MARCA</u>	<u>MODELO</u>	<u>Nº SERIE</u>	<u>Nº INVENTARIO</u>	<u>FECHA DE ALTA</u>	<u>UBICACIÓN</u>	<u>CRITICIDAD</u>
SISTEMA ROBÓTICO	DAVINCI	Xi IS4000	SK6477	M42103	01/11/23	QURÓFANO 8	ALTA
CARRO DE PACIENTE	INTUITIVE	Xi IS4000	10323209	Incluido en M42103	01/11/23	QURÓFANO 8	ALTA
CONSOLA DE CIRUJANO #1	INTUITIVE	Xi IS4000	10320398	Incluido en M42103	01/11/23	QURÓFANO 8	ALTA
CONSOLA DE CIRUJANO #2	INTUITIVE	Xi IS4000	10323887	Incluido en M42103	01/11/23	QURÓFANO 8	ALTA
CARRO O TORRE DE VISIÓN	INTUITIVE	Xi IS4000	10317170	Incluido en M42103	01/11/23	QURÓFANO 8	ALTA
GENERADOR	INTUITIVE	E 100	P123135947	Incluido en M42103	01/11/23	QURÓFANO 8	ALTA



<u>EQUIPO</u>	<u>MARCA</u>	<u>MODELO</u>	<u>Nº SERIE</u>	<u>Nº INVENTARIO</u>	<u>FECHA DE ALTA</u>	<u>UBICACIÓN</u>	<u>CRITICIDAD</u>
GENERADOR BISTURÍ	ERBE Vio	DV	N/A	Incluido en M42103	01/11/23	QURÓFANO 8	ALTA
PROCESADOR DE IMAGEN	INTUITIVE	N/A	44220566	Incluido en M42103	01/11/23	QURÓFANO 8	ALTA
GRABADOR DE VÍDEO	MEDICAPTURE	MVR409	44220566	M42395	01/11/23	QURÓFANO 8	ALTA
SISTEMA DE SIMULACIÓN	INTUITIVE	SINNOW	P17723031728	M42396	01/11/23	QURÓFANO 8	ALTA
MESA DE QUIRÓFANO	BAXTER	TRUSYSTEM 7000	109077841	M42397	01/11/23	QURÓFANO 8	ALTA

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO JESUS  
Fecha: 2024.11.18 15:31