

Fuenlabrada, 2 de diciembre de 2024

ASUNTO: MANTENIMIENTO RESONANCIA MAGNETICA INGENIA AMBITION X 1.5T, EQUIPO DE VASCULAR ALLURA XPER FD20 Y EQUIPO DE HEMODINAMICA AZURION 7 M12 DE LA MARCA PHILIPS

Con motivo de la finalización del periodo de garantía Resonancia Magnética 1.5T de la marca PHILIPS, instalada en el hospital por el PLAN INVEAT, y la próxima finalización del procedimiento PA S 19/010, el 31 de mayo de 2025, el cual da cobertura técnica a los equipos de Vascular y de Hemodinámica, es necesario la contratación del mantenimiento integral de estos equipos.

El objeto del presente contrato es EL MANTENIMIENTO INTEGRAL DE LA RESONANCIA MAGNETICA INGENIA AMBITION X 1.5T, EQUIPO DE VASCULAR ALLURA XPER FD20 Y EQUIPO DE HEMODINAMICA AZURION 7 M12 DE LA MARCA PHILIPS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA, cuya misión es regular y definir el alcance y condiciones de prestación, procesos y metodología, normativa, sistemas técnicos, recursos, que habrán de emplearse para la contratación del servicio de Mantenimiento Integral (preventivo, predictivo-mejorativo, correctivo, evolutivo y técnico-legal): todo tipo de piezas y materiales de repuesto etc.

Teniendo como finalidad la necesidad de mantener los equipos incluidos en el procedimiento conforme a las condiciones de fabricación y diseño, entendiendo que los requisitos exigidos en estos pliegos tendrán la consideración de mínimos o básicos y que lo pretendido es la consecución de los niveles más altos de calidad asistencial que se pueda ofrecer al usuario a través de estos equipos.

Entre otros, los objetivos que se pretenden son los siguientes:

- **Mejorar y mantener el estado de conservación y funcionamiento de los equipos** y sus componentes.
- **Asegurar el funcionamiento ininterrumpido** de los equipos, minimizando las posibles paradas por avería y alcanzando el máximo índice de disponibilidad.
- **Garantizar una seguridad integral** sobre los principales parámetros cuyos valores deberán ser controlados periódicamente para mantener los equipos de acuerdo a las condiciones de fabricación.
- **Disminuir el tiempo de respuesta**, aplicando todas las medidas tecnológicas disponibles y entre otras, la telemonitorización y la intervención remota sobre los equipos.
- **Cumplir durante la vida útil de los equipamientos la normativa vigente** referente a los equipos objeto de este contrato.
- **Prestar un eficiente y eficaz** servicio de Mantenimiento sobre los equipos que permitan prolongar las funciones técnicas y de diagnóstico para los que fueron requeridos en su momento.
- **Proporcionar al Responsable del Servicio Técnico** la necesaria información que permita, entre otros, la realización de los siguientes informes:

- ✓ Confección de una ficha histórica por equipo.
- ✓ Control de costes de reparaciones por equipo, por centro, etc.
- ✓ Planning de mantenimiento preventivo.
- ✓ Ratios del servicio prestado tiempo de respuesta, disponibilidad, etc...
- ✓ Revisiones técnico legales.
- ✓ Controles de calidad.

Para conseguir estos objetivos se realizarán las intervenciones de mantenimiento correctivo necesarias y se llevará a cabo el desarrollo de los planes de mantenimiento preventivo y correctivo exigidos en el contrato, así como el mantenimiento evolutivo y técnico legal.

Los equipos objeto de este procedimiento forman parte del Servicio de Diagnóstico por Imagen y Cardiología del Hospital de Fuenlabrada, Philips Ibérica S.A. (Sociedad Unipersonal) es la única en España autorizada para la venta y distribución de productos sanitarios de la marca Philips y no ha concedido licencia a ninguna organización independiente de servicio para acometer las tareas de asistencia técnica, mantenimiento y actualización de software.

Por lo tanto son los únicos con la estructura necesaria para realizar la asistencia técnica y mantenimiento de equipos y sistemas Philips de acuerdo a las instrucciones y protocolos establecidos por el fabricante, garantizado por ello su funcionamiento conforme a las especificaciones del fabricante durante todo su periodo de vida útil y en condiciones de seguridad para pacientes y usuarios

Philips Ibérica cuenta con:

- La propiedad intelectual del software, programas y aplicaciones que este tipo de equipos utiliza.
- **Recursos humanos:** Los técnicos de servicio de Philips Ibérica han recibido la formación necesaria establecida por el fabricante para la ejecución de las tareas de asistencia técnica y mantenimiento.
- **Recursos materiales:** Los técnicos de servicio de Philips Ibérica disponen en exclusiva de equipos y herramientas de verificación necesarios para la ejecución de las tareas de asistencia técnica y mantenimiento, siempre siguiendo las indicaciones del fabricante y estando los mismos sujetos a un estricto programa de control y calibración.
- **Conexiones remotas:** Philips Ibérica, ofrece el SERVICIO DE DIAGNOSTICO REMOTO para equipos y Sistemas de alta tecnología; este servicio, cuenta con conexión directa a los equipos y está orientado a mantenimientos correctivos, actualizaciones de software y mantenimientos predictivos, ofreciendo un sistema de monitorización ininterrumpida en tiempo real, analizando los posibles errores ocurridos durante el período de operatividad, y con el objetivo de evitar paradas no programadas en el equipo, aumentando de esta forma la disponibilidad del mismo

Estos puntos y su cumplimiento garantizan que las reparaciones y mantenimientos mantienen el CE original del equipo.

Dado que la pérdida del marcado CE supone incumplir las recomendaciones de la Circular 3/2012 de la AEMPS, en relación con la asistencia técnica del equipamiento médico encaminadas a mantener las garantías sanitarias obtenidas mediante el cumplimiento de los requisitos esenciales de la legislación de productos sanitarios y la

evaluación de su conformidad, en aras a la protección de la salud de los pacientes, usuarios y terceras personas.

El Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo establece una clasificación de los productos sanitarios atendiendo al riesgo que estos puedan tener para la vida del paciente, además obliga al mantenimiento de los mismos en las condiciones marcadas por el fabricante

Estas recomendaciones se encuentran destinadas a la asistencia técnica de los equipos médicos regulados por el R.D. 192/2023, de 21 de marzo, que se extiende a todas las entidades del ámbito sanitario para el adecuado mantenimiento del paciente/usuario y las prestaciones iniciales del equipo conforme el fabricante estipula.

La duración del nuevo contrato será de 1 + 1 años. Del 01/02/2025 al 31/01/2027, prórrogas incluidas.

Por un importe total de: 474.600,00 € + IVA

En el Anexo esta desglosado este importe por equipos y año.

El procedimiento PA S 19/010 seguirá en vigor hasta su finalización el 31 de mayo de 2025, en el cálculo del importe del nuevo procedimiento se ha tenido en cuenta esta cuestión como se puede ver en anexo.

Documento firmado digitalmente por: MOLANO OLIVA FERMIN
Fecha: 2024.12.02 11:09
Verificación y validez por: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>

Oficial de Mantenimiento Electromedicina.

Anexo:

[illegible]