

Fuenlabrada, 29 de octubre de 2024

ASUNTO: MANTENIMIENTO DOS ACELERADORES DE RADIOTERAPIA DE LA MARCA VARIAN

Ante la finalización del periodo de garantía de los dos Aceleradores de la marca VARIAN, instalados en el hospital por el PLAN INVEAT, es necesario la contratación del mantenimiento integral de estos equipos.

El objeto del presente contrato es EL MANTENIMIENTO INTEGRAL DE DOS ACELERADORES DE RADIOTERAPIA DE LA MARCA VARIAN 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 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, entendiéndose 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 técnico legal.

Los equipos objeto de este procedimiento forman parte del Servicio de Oncología Radioterapia del Hospital de Fuenlabrada, sus características técnicas tan específicas y dada la importancia para la actividad asistencial, el correcto funcionamiento de los mismos hace que VARIAN, sea la única Compañía que en exclusiva para España comercialice, distribuya repuestos originales, instale y mantenga los equipos objeto del asunto referenciado, por lo cual:

- Las reparaciones y preventivos se realizan según los procedimientos marcados por el fabricante y por técnicos acreditados.
- Los técnicos especialistas de VARIAN, están formados y acreditados en el mantenimiento correctivo y preventivo de este equipamiento

Estos dos 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

El equipamiento objeto de este procedimiento forma parte del inventario del Servicio de Radioterapia del Hospital Universitario de Fuenlabrada posee unas características tecnológicas específicas que hace que se clasifiquen como equipos de alto riesgo por lo que hace necesario con el objetivo de cumplir con el Real Decreto 192/2023 y garantizar las condiciones óptimas de funcionamiento de los mismos y por lo tanto garantizar la seguridad de los pacientes, que la empresa VARIAN Medical Systems Ibérica, SL (IRA-2051) es la única en España que puede llevar a cabo la asistencia técnica (instalación, mantenimiento y cambio y retirada de fuentes (esto último cuando aplique), los equipos objeto del asunto referenciado se encargue del mantenimiento de los mismos, asegurando de esta manera el fiel cumplimiento de las recomendaciones de la circular 03/2012 emitida por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Así como las particulares para este tipo de equipamiento según Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de


segunda y tercera categoría. Y el Real Decreto 1566/1998 de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.

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 + 3 años. Del 01/01/2025 al 31/12/2028 prorrogas incluidas.

Por un importe total de: 1.955.349,60 € + IVA

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

Documento firmado digitalmente por: MOLANO OLIVA FERMIN
Fecha: 2024.10.29 09:54
Verificación y validez por: 
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>

Oficial de Mantenimiento Electromedicina.

Anexo:

					1 año contrato	1ª Prórroga	2ª Prórroga	3ª Prórroga	TOTAL CONTRATO 4 AÑOS SIN IVA
Nº Inventario	Equipo	Nº Serie	Fin Garantía	Imp. Anual sin IVA	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Año 2028	
A4030933 22407	TrueBeam	H195785	31/05/2024	204.240,00 €	204.240,00 €	204.240,00 €	204.240,00 €	204.240,00 €	
ST01883	Gating Respiratorio	HGSA07B	31/05/2024	8.930,00 €	8.930,00 €	8.930,00 €	8.930,00 €	8.930,00 €	
A4040282 22781	TrueBeam HD	H196119	09/10/2024	208.656,00 €	208.656,00 €	208.656,00 €	208.656,00 €	208.656,00 €	
			TOTAL	421.826,00 €	421.826,00 €	421.826,00 €	421.826,00 €	421.826,00 €	
			EVOLUTIVO		15,00%	63.273,90 €	63.273,90 €	63.273,90 €	
			Interfaz proyecto Quiosco		14.950,00 €	14.950,00 €	0,00 €	0,00 €	1.955.349,60 €
			TOTAL SIN IVA		500.049,90 €	485.099,90 €	485.099,90 €	485.099,90 €	

CÁLCULO DEL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO	
CONTRATO (12 meses s/IVA)	500.049,90 €
PRÓRROGAS (36 meses s/IVA)	1.455.299,70 €
20% de modificaciones sobre el precio del contrato	100.009,98 €
TOTAL	2.055.359,58 €