

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO DE SERVICIO DE ASISTENCIA TECNICA Y MANTENIMIENTO DEL NAVEGADOR, MARCA BRAINLAB, INSTALADO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA.

P.N. 3/2025 HUP

INDICE

1. OBJETO Y ALCANCE.

- 1.1. OBJETO**
- 1.2. FINALIDAD**
- 1.3. ALCANCE EQUIPAMIENTO INCLUIDO**

2. TIPO DE CONTRATO

- 2.1. MANTENIMIENTO PREVENTIVO**
- 2.2. MANTENIMIENTO CORRECTIVO**
- 2.3. MANTENIMIENTO EVOLUTIVO**
- 2.4. MANTENIMIENTO DE LOS SISTEMAS PACS**
- 2.5. MANTENIMIENTO TÉCNICO-LEGAL**
- 2.6. MATERIALES INCLUIDOS**
- 2.7. EXCLUSIONES**

3. METODOLOGÍA DE PUESTA EN MARCHA Y DESARROLLO DEL CONTRATO

- 3.1. PUESTA EN MARCHA DEL CONTRATO**
- 3.2. DESARROLLO DEL CONTRATO**

3.2.1. CONDICIONES GENERALES

3.2.1.1. OPERACIONES DE MNT. CORRECTIVO, PREVENTIVO Y TECNICO LEGAL

3.2.1.2. CONDICIONES PARA EL DESARROLLO DE LOS PLANES DE MANTENIMIENTO

3.2.1.3. DESARROLLO OPERATIVO DE LOS PLANES DE MANTENIMIENTO

3.2.1.4. INVENTARIO

3.2.1.5. TRASLADOS DE EQUIPAMIENTO

3.2.1.6. ARCHIVO DOCUMENTAL

3.2.1.7. MEDIOS MATERIALES Y TECNICOS

3.2.1.8. GESTION DEL ALMACEN

3.2.1.9. ALERTAS SANITARIAS

3.2.1.10. GESTION Y OBLIGACIONES MEDIO AMBIENTALES

3.2.1.11. SERVICIO DE GUARDIA 24X7

3.2.1.12. PLANES DE FORMACIÓN

3.2.2. GMAO

3.2.3. CONTROL E INSPECCION DEL CONTRATO

4. RECURSOS HUMANOS.

5. MALOS USOS

6. BAJAS

7. ACTUALIZACION DE SOFTWARE

1. OBJETO Y ALCANCE.

1.1. 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 tanto técnicos como humanos etc. que habrán de regir para la contratación del **SERVICIO DE ASISTENCIA TECNICA Y MANTENIMIENTO DEL NAVEGADOR, MARCA BRAINLAB, INSTALADO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA** que se relacionan a continuación.

La prestación del servicio se realizará 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.

La cobertura del contrato será en la modalidad estándar que incluye, paquete de asistencia técnica de software para el software de navegación craneal instalado en una plataforma.

En caso de avería de un equipo, cuya reparación se prolongue en el tiempo (más de 72 horas) y siempre que sea posible, se valorará la solución viable que permita una vuelta a la normalidad quirúrgica en el menor tiempo posible, con un equipo de similares características.

1.2. FINALIDAD

La finalidad del presente contrato es la de mantener el equipo Neuroravegador del Servicio de Neurocirugía 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. Este contrato tendrá como objetivo primordial:

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 deben cumplir.

Asegurar el funcionamiento continuo y eficaz de los equipos minimizando las posibles paradas como consecuencia de averías.

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.

1.3. ALCANCE. EQUIPAMIENTO INCLUIDO.

El equipamiento incluido en este concurso, dentro del conjunto conocido como NAVEGADOR BRAINLAB, queda reflejado en el anexo nº1.

2. TIPO DE CONTRATO

La cobertura del contrato será en la modalidad estándar que incluye, paquete de asistencia técnica de software para el software de navegación craneal instalado en una plataforma.

En caso de avería de un equipo, cuya reparación se prolongue en el tiempo (más de 72 horas) y siempre que sea posible, se valorará la solución viable que permita una vuelta a la normalidad quirúrgica en el menor tiempo posible, con un equipo de similares características.

2.1. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Comprenderá la realización de las revisiones preventivas periódicas indicadas por el fabricante para el navegador, así como ajustes, calibraciones, ampliaciones y/o actualizaciones de aplicaciones. Incluyendo los materiales y repuestos para ello, y las horas de mano de obra y desplazamiento de los técnicos. La empresa adjudicataria, a su misma vez fabricante, empleará siempre **repuestos originales y homologados mediante sus correspondientes certificados de compatibilidad, no siendo posible y entendiéndose como incompatible el uso de otro tipo de repuestos.**

El adjudicatario realizará el mantenimiento preventivo de acuerdo a los protocolos que el fabricante tenga establecidos para cada línea de equipos y cumplirán las siguientes condiciones mínimas. Detallará para el navegador el número de revisiones anuales (siendo una la unidad mínima) y su duración según especificaciones del fabricante.

Se adjuntará el registro de Mantenimiento Preventivo informatizado en el que se definirán las acciones y comprobaciones a llevar a cabo sobre el equipamiento propuesto, periodicidad y alcance de las mismas.

Se entiende que todos los trabajos de mantenimiento preventivo sobre los equipos, se realizan conforme a la normativa vigente

Realizará un calendario de mantenimiento preventivo, pactado con el Servicio correspondiente y que deberá ser comunicado al mismo con al menos 15 días de antelación.

El mantenimiento preventivo incluye la sustitución de todas las piezas que por recomendación del fabricante o por encontrarse averiadas sea necesario su cambio.

El adjudicatario buscará la mejor hora para la realización del mantenimiento Preventivo e informará, con antelación, al personal del Servicio donde se vaya a realizar.

Una vez finalizado el mantenimiento preventivo, se rellenará la hoja en soporte informático, correspondiente al protocolo del mantenimiento preventivo con la correspondiente notificación al Servicio Técnico, indicando todos aquellos problemas encontrados y las acciones correctoras llevadas a cabo.

2.2. MANTENIMIENTO CORRECTIVO.

Comprenderá la reparación de todo tipo de averías (exceptuando malos usos, Apdo.6) o fallos en el funcionamiento de los equipos, los materiales y repuestos convencionales, tras un fallo del sistema o de un componente, y las horas de mano de obra y desplazamiento de los técnicos que fuesen necesarias. La empresa adjudicataria empleará siempre repuestos originales, homologados y/o autorizados por el fabricante mediante el correspondiente certificado de compatibilidad.

Exclusiones del mantenimiento:

- No se cubrirán daños, fallos o anomalías de funcionamiento debidas a errores del usuario, falta de cuidados, manejo indebido, modificaciones o mantenimiento no autorizados o utilización del sistema que no se ajuste al uso previsto.

2.3 MANTENIMIENTO EVOLUTIVO.

Cuyo objeto será mantener actualizados los equipos y optimizar las prestaciones durante su ciclo de vida útil. El mantenimiento evolutivo, comprenderá la actualización con la última versión disponible de los sistemas operativos, y del software, la actualización de las aplicaciones y opciones de software (de los módulos incluidos en contrato). La versión de HW actual deberá dar soporte a los módulos de software incluidos en este contrato.

2.4 MANTENIMIENTO DE LOS SISTEMAS SOFTWARE Y TRANSFERENCIA DE DATOS.

Cobertura Preventiva: Comprenderá asistencia técnica para el mantenimiento de configuraciones de red y de transferencia de datos entre una plataforma Brainlab, máquina virtual y un sistema de archivado de datos del paciente. Comunicación y colaboración con el personal de TI de hospital. Protocolos de mantenimiento definidos por el fabricante.

Cobertura Correctiva: Diagnóstico remoto prioritario del sistema, resolución de problemas y de las incidencias del sistema de Brainlab relativos al software, hardware o infraestructura relevante de Brainlab, infraestructura de direccionamiento del quirófano digital, así como conexión a la red del hospital. Comprenderá la reparación de todo tipo de averías (exceptuando malos usos, Apdo.6) o fallos de Hardware y Software de los equipos, los materiales y repuestos para ello, y las horas de mano de obra y desplazamiento de los técnicos que fuesen necesarias. Asistencia telefónica 24 horas al día, 7 días a la semana; línea de atención al cliente atendido por técnicos especializados.

Actualizaciones de software: Deberán incluirse modificaciones y parches de seguridad, así como actualizaciones menores y mayores de las versiones de software de los sistemas de software y transferencia de datos, que incluya:

- Mantenimiento de la configuración de red y de la transferencia de datos.
- Verificación de la posibilidad de recuperación de los datos de cada una de las plataformas de Brainlab y del intercambio de datos entre los sistemas de archivado de datos y el PACS. Se excluye responsabilidad debido a acciones producidas por Hospital, ajenas a Brainlab.
- Tras efectuar la ampliación (upgrade) o la modificación de los sistemas de archivado de datos del paciente, puede ser necesario realizar actualizar las configuraciones de redes y verificar la transferencia de datos.
- Mantenimiento de las integraciones HIS mediante las interfaces HL7/FHIR y los servidores de listas de trabajo.

Actualizaciones de Hardware: No se incluyen en contrato actualizaciones de Hardware de los sistemas PACS, derivadas de las futuras actualizaciones de PACS o HIS realizadas por

el Hospital.

Se deberán mantener las condiciones óptimas de uso en la estacione de trabajo instalada. El adjudicatario garantizará la funcionalidad del sistema, incluso con la sustitución de elementos de los mismos durante la duración del contrato.

La empresa adjudicataria deberá dar un curso intensivo de PACS al Servicio de Informática del Hospital, con el fin de que éste pudiera solucionar en un primer momento los problemas que pudieran surgir hasta el momento de la intervención del Servicio Técnico de la empresa contratista.

La empresa adjudicataria empleará siempre repuestos originales.

2.5. 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.

Serán por cuenta del adjudicatario, las inspecciones o revisiones de carácter legal que, sobre cada equipo o instalación, incluidos en presente pliego, que lo requiera, hayan de realizarse. Cuando por imperativo legal, algunas de estas revisiones o inspecciones deban ser efectuadas por una ENICRE o entidad colaboradora, serán por cuenta del Adjudicatario los gastos derivados de dichas actuaciones. Deberá indicarse por los ofertantes, un plan de Mantenimiento técnico Legal sobre el equipamiento.

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

El coste de adaptación a las normas será acordado entre el hospital y el fabricante. Cuando dicho coste sea desproporcionado con respecto al valor real de la instalación, o no sea posible técnicamente la adaptación, la empresa, informará al Hospital para que obre en consecuencia.

2.6. MATERIALES INCLUIDOS

El adjudicatario aportará sin exclusión alguna (exceptuando malos usos, Apdo.6), todos los materiales de repuesto necesarios para la mejor resolución de las averías que se produzcan en los equipos indicados en el punto 1.3 objeto de contrato, así como para la realización de los mantenimientos, preventivos, correctivos, evolutivos y técnico legales y controles de calidad garantizando en todo momento el stock mínimo de piezas necesario para el cumplimiento de este contrato.

2.7. EXCLUSIONES

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

- Catástrofes naturales, tales como inundaciones, terremotos, movimientos sísmicos, incendios.
- Huelgas, manifestaciones o guerra.
- Reparaciones, modificaciones o traslados realizados sin autorización previa del adjudicatario.
- 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 defectos en la red eléctrica, alimentación general o fuerza ajenos al adjudicatario.

3. METODOLOGÍA DE PUESTA EN MARCHA Y DESARROLLO DEL CONTRATO

Actualmente por tratarse de un equipo ya existente, no aplica puesta en marcha del mismo, pero si puesta en marcha referente al contrato a los efectos oportunos. Desde el inicio de la puesta en marcha del contrato, el adjudicatario entregará el plan de actuación diseñado en su oferta, para el desarrollo del mismo. Éste deberá ser validado por el centro antes de su puesta en marcha.

3.1. PUESTA EN MARCHA DEL CONTRATO.

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

3.2. DESARROLLO DE CONTRATO.

3.2.1. CONDICIONES GENERALES

Durante la fase de desarrollo del contrato el adjudicatario emitirá los siguientes informes y llevará acabo las siguientes actuaciones:

3.2.1.1. OPERACIONES DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO, PREVENTIVO, EVOLUTIVO Y TECNICO LEGAL

- **Mantenimiento Correctivo.** Flujograma de actuación, con nombres, teléfonos de contacto (tanto presencial como de guardia en su caso), correos electrónicos, planes de contingencia, etc.

- **Mantenimiento Preventivo.** Cronograma de mantenimiento preventivo, debiendo ser autorizado previamente por el hospital. El adjudicatario deberá realizar el mantenimiento preventivo y actualizaciones (up-dates), tanto de mejoras como de seguridad por alerta, en el horario que el hospital decida.

El horario será establecido por el centro conjuntamente con el servicio afectado y la empresa adjudicataria para minimizar los tiempos de parada de los equipos

Mantenimiento on line. El adjudicatario deberá disponer de una herramienta on line. Esta herramienta debe permitir visualizar las incidencias de los equipos objeto de este pliego, con la excepción de aquellos en los que técnicamente no sea posible y cuya disponibilidad no esté disponible en el mercado.

-**Mantenimiento Evolutivo.** La empresa adjudicataria, una vez que se tenga conocimiento de una mejora en alguno de los equipos afectados por este contrato, a estará obligada a su instalación en el menor tiempo posible en coordinación con el Servicio implicado.

- **Mantenimiento técnico-legal.** Cronograma de mantenimiento técnico-legal, debiendo ser autorizado previamente por el hospital.

El horario será establecido por el centro conjuntamente con el servicio afectado y la empresa adjudicataria para minimizar los tiempos de parada de los equipos

- El adjudicatario deberá presentar al comienzo del contrato: Flujograma de actuación, con nombres, teléfonos de contacto (tanto presencial como de guardia en su caso), correos electrónicos, planes de contingencia, etc.

3.2.1.2. CONDICIONES PARA EL DESARROLLO DE LOS PLANES DE MANTENIMIENTO.

Durante la fase de desarrollo del contrato, el adjudicatario, emitirá los informes en el formato y con la periodicidad que decida el hospital, siendo estipulada como mínimo un parte anual sobre el mantenimiento preventivo y un parte por cada actuación de mantenimiento correctivo o evolutivo, en relación con la situación del equipamiento objeto de este pliego.

Se proporcionará al Servicio Mantenimiento del hospital información puntual, cuando se le solicite, relacionada con los equipos asignados.

Se detallarán los flujos de información en el desarrollo de las tareas: recepción de órdenes de trabajo, mecanización, informes, autorizaciones, etc. Serán de obligado cumplimiento por parte del adjudicatario.

El Servicio Técnico del Hospital vendrá representado por el Ingeniero Técnico del Hospital, siendo el Teléfono de contacto 91-5202271, Fax 91-5202321 y el email: manten.hlpr@salud.madrid.org

La aceptación del trabajo, será verificada por parte del responsable de mantenimiento y por el propio servicio del Hospital. En la verificación se hará contar con la firma de la orden de trabajo emitida por el hospital y la empresa contratada.

La empresa adjudicataria facilitará un teléfono de contacto para la notificación de las averías.

El Técnico de Mantenimiento notificará su llegada al Centro al Servicio de Mantenimiento o a la persona que la Institución designe previamente.

La empresa adjudicataria cumplimentará un protocolo de las acciones que se lleven a cabo en el mantenimiento preventivo y correctivo de los materiales empleados y el tiempo de duración del mantenimiento, así como las recomendaciones que estimen oportunas y una confirmación de que el aparato queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.

La aceptación del trabajo, será verificada por parte del responsable de mantenimiento y por el propio servicio del Hospital.

Las fechas de las revisiones se recogerán en un calendario anual que la empresa entregará al inicio del contrato al responsable de mantenimiento, con fecha, hora y estimación de parada de equipo con el objeto de comprobar el correcto funcionamiento.

El responsable de mantenimiento será quien fije los criterios a establecer para realizar las intervenciones preventivas, indicando en un plazo no superior a 30 días desde la recepción del calendario anual propuesto, las fechas de realización de intervenciones a la empresa contratada, que podrá ser modificada cuando por urgencia se estime la imposibilidad de realizar la intervención, en cuyo caso se comunicará por correo electrónico a una dirección que deberá dar la empresa contratada, con antelación mínima de 24 horas por parte del servicio de mantenimiento del hospital.

3.2.1.3. DESARROLLO OPERATIVO DE LOS PLANES DE MANTENIMIENTO

- Los planes de Mantenimientos Preventivos mínimos exigibles de los equipos cubiertos del presente contrato serán:

Paquete de asistencia técnica de software, navegación craneal:

Respuesta prioritaria del personal cualificado y certificado de Servicio Técnico de Brainlab y acceso prioritario a piezas de repuesto guardadas en almacenes locales en caso de fallos o anomalías de funcionamiento de instrumentos, equipos o sistemas, lo que garantiza una reparación rápida y minimiza paros en el programa quirúrgico. Diagnóstico remoto prioritario del sistema, resolución de problemas y de las incidencias del sistema de Brainlab relativos al software, hardware o infraestructura relevante de Brainlab, infraestructura de direccionamiento del quirófano digital, así como conexión a la red del hospital. Asistencia telefónica 24 horas al día, 7 días a la semana; línea de atención al cliente atendida por técnicos. Visita al hospital del personal de Brainlab para asesorar al equipo de quirófano acerca de los productos de Brainlab. Este servicio se prestará en función de la disponibilidad del personal de Brainlab que presta asistencia en el hospital.

Paquete de asistencia técnica de software, navegación de columna:

Respuesta prioritaria del personal cualificado y certificado de Servicio Técnico de Brainlab y acceso prioritario a piezas de repuesto guardadas en almacenes locales en caso de fallos o anomalías de funcionamiento de instrumentos, equipos o sistemas, lo que garantiza una reparación rápida y minimiza paros en el programa quirúrgico. Diagnóstico remoto prioritario del sistema, resolución de problemas y de las incidencias del sistema de Brainlab relativos al software, hardware o infraestructura relevante de Brainlab, infraestructura de direccionamiento del quirófano digital, así como conexión a la red del hospital. Asistencia

telefónica 24 horas al día, 7 días a la semana; línea de atención al cliente atendida por técnicos. Visita al hospital del personal de Brainlab para asesorar al equipo de quirófano acerca de los productos de Brainlab. Este servicio se prestará en función de la disponibilidad del personal de Brainlab que presta asistencia en el hospital.

Paquete de asistencia técnica de software, navegación craneal EM:

Respuesta prioritaria del personal cualificado y certificado de Servicio Técnico de Brainlab y acceso prioritario a piezas de repuesto guardadas en almacenes locales en caso de fallos o anomalías de funcionamiento de instrumentos, equipos o sistemas, lo que garantiza una reparación rápida y minimiza paros en el programa quirúrgico. Diagnóstico remoto prioritario del sistema, resolución de problemas y de las incidencias del sistema de Brainlab relativos al software, hardware o infraestructura relevante de Brainlab, infraestructura de direccionamiento del quirófano digital, así como conexión a la red del hospital. Asistencia telefónica 24 horas al día, 7 días a la semana; línea de atención al cliente atendida por técnicos. Visita al hospital del personal de Brainlab para asesorar al equipo de quirófano acerca de los productos de Brainlab. Este servicio se prestará en función de la disponibilidad del personal de Brainlab que presta asistencia en el hospital.

Paquete de asistencia técnica de software, integración AIR del arco en C:

Respuesta prioritaria del personal cualificado y certificado de Servicio Técnico de Brainlab y acceso prioritario a piezas de repuesto guardadas en almacenes locales en caso de fallos o anomalías de funcionamiento de instrumentos, equipos o sistemas, lo que garantiza una reparación rápida y minimiza paros en el programa quirúrgico. Diagnóstico remoto prioritario del sistema, resolución de problemas y de las incidencias del sistema de Brainlab relativos al software, hardware o infraestructura relevante de Brainlab, infraestructura de direccionamiento del quirófano digital, así como conexión a la red del hospital. Asistencia telefónica 24 horas al día, 7 días a la semana; línea de atención al cliente atendida por técnicos. Visita al hospital del personal de Brainlab para asesorar al equipo de quirófano acerca de los productos de Brainlab. Este servicio se prestará en función de la disponibilidad del personal de Brainlab que presta asistencia en el hospital.

Paquete de asistencia técnica CURVE NAVIGATION:

Respuesta prioritaria del personal cualificado y certificado de Servicio Técnico de Brainlab y acceso prioritario a piezas de repuesto guardadas en almacenes locales en caso de fallos o anomalías de funcionamiento de instrumentos, equipos o sistemas, lo que garantiza una reparación rápida y minimiza paros en el programa quirúrgico. Diagnóstico remoto prioritario del sistema, resolución de problemas y de las incidencias del sistema de Brainlab relativos al software, hardware o infraestructura relevante de Brainlab, infraestructura de direccionamiento del quirófano digital, así como conexión a la red del hospital. Asistencia telefónica 24 horas al día, 7 días a la semana; línea de atención al cliente atendida por técnicos. Visita al hospital del personal de Brainlab para asesorar al equipo de quirófano acerca de los productos de Brainlab. Este servicio se prestará en función de la disponibilidad del personal de Brainlab que presta asistencia en el hospital.

Paquete de asistencia técnica CURVE NAVIGATION ampliación del sistema de seguimiento EM:

Respuesta prioritaria del personal cualificado y certificado de Servicio Técnico de Brainlab y acceso prioritario a piezas de repuesto guardadas en almacenes locales en caso de fallos o anomalías de funcionamiento de instrumentos, equipos o sistemas, lo que garantiza una reparación rápida y minimiza paros en el programa quirúrgico. Diagnóstico remoto prioritario del sistema, resolución de problemas y de las incidencias del sistema de Brainlab relativos al software, hardware o infraestructura relevante de Brainlab, infraestructura de direccionamiento del quirófano digital, así como conexión a la red del hospital. Asistencia telefónica 24 horas al día, 7 días a la semana; línea de atención al cliente atendido por técnicos. Visita al hospital del personal de Brainlab para asesorar al equipo de quirófano acerca de los productos de Brainlab. Este servicio se prestará en función de la disponibilidad del personal de Brainlab que presta asistencia en el hospital.

Paquete de asistencia técnica ampliación instrumentos craneales:

Sustitución de componentes defectuosos (edad máxima de cinco años contados a partir de la fecha de entrega) debido a fallos propios del equipo, (exceptuando malos usos, Apdo.6); incluye los gastos de gestión, preparación y envío. Se incluyen los componentes siguientes:

- PUNTERO DE REGISTRO SOFTOUCH (CON CALIBRADOR)
- PUNTERO DE REGISTRO POR LÁSER Z-TOUCH
- ESTRELLA DE REFERENCIA DEL PACIENTE, CRANEAL
- BRAZO DE FIJACIÓN DE LA REFERENCIA DEL PACIENTE
- ESTRELLA DE REFERENCIA DE FIJACIÓN AL CRÁNEO
- BASE DE REFERENCIA DE FIJACIÓN AL CRÁNEO
- PINZA DE INTEGRACIÓN DE INSTRUMENTAL (TAMAÑO S)
- PINZA DE INTEGRACIÓN DE INSTRUMENTAL (TAMAÑO M)
- PINZA DE INTEGRACIÓN DE INSTRUMENTAL SOFTGRIP, (TAMAÑO L)
- PINZA DE INTEGRACIÓN DE INSTRUMENTAL SOFTGRIP, (TAMAÑO XL).

Respuesta prioritaria del personal cualificado y certificado de Servicio Técnico de Brainlab y acceso prioritario a piezas de repuesto guardadas en almacenes locales en caso de fallos o anomalías de funcionamiento de instrumentos, equipos o sistemas, lo que garantiza una reparación rápida y minimiza paros en el programa quirúrgico. Diagnóstico remoto prioritario del sistema, resolución de problemas y de las incidencias del sistema de Brainlab relativos al software, hardware o infraestructura relevante de Brainlab, infraestructura de direccionamiento del quirófano digital, así como conexión a la red del hospital. Asistencia telefónica 24 horas al día, 7 días a la semana; línea de atención al cliente atendida por técnicos. Visita al hospital del personal de Brainlab para asesorar al equipo de quirófano acerca de los productos de Brainlab. Este servicio se prestará en función de la disponibilidad del personal de Brainlab que presta asistencia en el hospital.

Paquete de asistencia técnica ampliación instrumentos Varioguide:

Sustitución de componentes defectuosos (edad máxima de cinco años contados a partir de la fecha de entrega) debido a fallos; incluye los gastos de gestión, preparación y envío. Se incluyen los componentes siguientes:

- KIT DE BRAZO ARTICULADO VARIOGUIDE
- DISCO DE ARTICULACIÓN VARIOGUIDE
- SOPORTE PARA ESTRELLA VARIOGUIDE
- ESTRELLA MARCADORA VARIOGUIDE DE 4 MARCADORES
- CONJUNTO DE DISCOS PARA VARIOGUIDE, 1,8 MM A 4,0 MM
- CONJUNTO DE DISCOS PARA VARIOGUIDE, 4,0 MM A 8,0 MM

• CONJUNTO DE DISCOS VARIOGUIDE PARA EL KIT DE PERFORACIÓN CRANEAL

Respuesta prioritaria del personal cualificado y certificado de Servicio Técnico de Brainlab y acceso prioritario a piezas de repuesto guardadas en almacenes locales en caso de fallos o anomalías de funcionamiento de instrumentos, equipos o sistemas, lo que garantiza una reparación rápida y minimiza paros en el programa quirúrgico. Diagnóstico remoto prioritario del sistema, resolución de problemas y de las incidencias del sistema de Brainlab relativos al software, hardware o infraestructura relevante de Brainlab, infraestructura de direccionamiento del quirófano digital, así como conexión a la red del hospital. Asistencia telefónica 24 horas al día, 7 días a la semana; línea de atención al cliente atendida por técnicos. Visita al hospital del personal de Brainlab para asesorar al equipo de quirófano acerca de los productos de Brainlab. Este servicio se prestará en función de la disponibilidad del personal de Brainlab que presta asistencia en el hospital.

Mantenimiento de la transferencia de datos:

Respuesta prioritaria del personal cualificado y certificado de Servicio Técnico de Brainlab y acceso prioritario a piezas de repuesto guardadas en almacenes locales en caso de fallos o anomalías de funcionamiento de instrumentos, equipos o sistemas, lo que garantiza una reparación rápida y minimiza paros en el programa quirúrgico. Diagnóstico remoto prioritario del sistema, resolución de problemas y de las incidencias del sistema de Brainlab relativos al software, hardware o infraestructura relevante de Brainlab, infraestructura de direccionamiento del quirófano digital, así como conexión a la red del hospital. Asistencia telefónica 24 horas al día, 7 días a la semana; línea de atención al cliente atendida por técnicos. Visita al hospital del personal de Brainlab para asesorar al equipo de quirófano acerca de los productos de Brainlab. Este servicio se prestará en función de la disponibilidad del personal de Brainlab que presta asistencia en el hospital.

- El Servicio Técnico del Hospital podrá supervisar toda o cualquier actuación contratada, en la forma que crea oportuna y sin limitaciones. El Servicio Técnico del Hospital vendrá representado por el Ingeniero Técnico del Hospital, siendo el Teléfono de contacto 91-5202271, Fax 91-5202321 y el email: mant.hlpr@salud.madrid.org

- El horario de asistencia técnica será de lunes a viernes, de 8:00 a 17:00 horas durante todo el año, salvo en verano que será de 8:00 a 15:00 horas.

- El tiempo de respuesta del servicio técnico para los avisos de avería de los equipos recogidos en el presente pliego será no superior de 4-6 horas desde la recepción del aviso, dentro del horario de asistencia técnica mencionado anteriormente. Respuesta tiempo en remoto no superior a 2 horas.

- Se entiende por tiempo de respuesta el tiempo transcurrido desde la fecha y hora en que el servicio de mantenimiento se ponga en contacto telefónico con el servicio técnico de la empresa contratada, hasta que se produzca la primera intervención del servicio técnico.

- Toda la metodología de actuación presentada por la empresa adjudicataria, estará sujeta a aprobación del hospital, en concordancia con la memoria presentada en fase de valoración.

- El adjudicatario será responsable de la calidad técnica de los servicios realizados, así como de las consecuencias que se deduzcan por la Administración contratante o para terceros de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del Contrato.

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 posibles penalidades administrativas.

3.2.1.4. INVENTARIO

La empresa adjudicataria colaborará en la confección del inventario o actualización continua del mismo en base a las nuevas adquisiciones y la participación del adjudicatario en los protocolos de aceptación y puesta en marcha de nuevos equipos objeto de estos pliegos.

3.2.1.5. TRASLADOS EQUIPAMIENTO

La empresa adjudicataria colaborará con el Servicio de Ingeniería en trabajos relacionados con el equipamiento: traslados, reformas, limpiezas, etc. No incluidos en el presente contrato y siendo dentro del bloque quirúrgico.

3.2.1.6. ARCHIVO DOCUMENTAL

Confeccionar un archivo documental de la documentación técnica de los equipos objeto del contrato.

3.2.1.7. MEDIOS MATERIALES Y TECNICOS

La empresa adjudicataria presentará una descripción de los medios materiales y técnicos necesarios para el desarrollo del contrato.

3.2.1.8. GESTION DEL ALMACEN

La empresa adjudicataria, en su caso por ser empresa fabricante, presentará un certificado de capacidad de abastecimiento de repuestos originales emitido por ella misma.

La sustitución de todo repuesto que pueda incidir en la pérdida de garantía de calidad, fiabilidad y seguridad de un equipo médico es enteramente responsabilidad del adjudicatario, por tratarse de ser a su vez el fabricante.

3.2.1.9. ALERTAS SANITARIAS

La empresa adjudicataria tendrá que tomar las acciones correctivas necesarias para solucionar las posibles alertas sanitarias que se generen referentes a los equipos correspondientes a estos pliegos.

3.2.1.10. GESTION Y OBLIGACIONES MEDIO AMBIENTALES

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.

R.D.1591/2009 de regulación de Productos Sanitarios, ISO 9000, ISO 13485, UNE 20611.

3.2.1.11. SERVICIO DE GUARDIA 24 x 7.

La empresa adjudicataria dispondrá de un servicio de guardia 24x7.

3.2.1.12. PLANES DE FORMACIÓN.

Planes de formación para el personal asistencial, a petición del Hospital.

3.2.2. GMAO

El adjudicatario deberá disponer de un equipo informático, con su software y hardware correspondientes, en el que se realizará un seguimiento pormenorizado de todo el inventario sujeto al ámbito de este concurso, las actuaciones valoradas que se realicen sobre dichos elementos, plan de revisiones incluidas en el mantenimiento correctivo y preventivo. El adjudicatario se compromete a revisar y actualizar el inventario que se le facilite en el plazo máximo de cuatro meses a partir de la fecha de firma de contrato de prestación de servicio. El programa informático contemplará las fichas de todos y cada uno de los equipos electromédicos que constituyen el objeto de este contrato, con indicación al menos de:

- Marca.
- Modelo.
- Número de Serie.
- Número de Inventario
- Criticidad
- Histórico de ubicación en GFH.
- Localización del equipo en su local.
- 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.

Dicho programa informático estará capacitado para imputar individualmente a cada aparato, las actuaciones técnicas realizadas correspondientes a mantenimiento preventivo, correctivo, técnico legal para el centro, de forma desglosada según los criterios expuestos. Además, el programa será abierto, pudiendo el hospital hacer sugerencias sobre la inclusión de más campos que pudiesen ser de interés.

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

3.2.3. 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).

3.2.3.1. 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 periodicidad indicada en Apdo. 3.2.1.2.

Cualquier incumplimiento en lo establecido en el contrato, 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.

3.2.3.2. INSPECCIÓN.

El RAC (Responsable Asignado por el Centro) 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 acceso sobre los sistemas de información utilizados (GMAO), informes técnicos, documentación técnica, etc.

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

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

4. RECURSOS HUMANOS

Para realizar los trabajos objeto de este tipo de contratos la empresa adjudicataria deberá aportar la relación de técnicos que estime necesaria para la realización de las labores de reparación y mantenimiento periódico de los equipos objeto del contrato, recogidos en el alcance del mismo. Asimismo, deberán comunicar a un responsable directo cualquier incidencia relevante, sobre todo aquellas relacionadas con la seguridad del paciente y usuario.

Asimismo, designará un responsable del contrato sin presencia física en el centro que, a requerimiento de la Dirección del Centro o RAC, deberá reportar cuanta información relativa al mismo se le requiera; siendo el interlocutor oficial de la empresa adjudicataria para cuantas comunicaciones haya lugar en cualquier aspecto del contrato.

4.1.1. TITULACIÓN REQUERIDA.

4.1.1.1. Responsable técnico.

El responsable técnico del contrato deberá tener de manera explícita la habilitación específica de la empresa para ejercer como tal en el contrato:

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

Ingeniería Técnica en electrónica, electrotecnia, informática o equivalente.

4.1.1.2. Técnicos adscritos.

Deberán poseer alguna de las siguientes titulaciones oficiales consideradas como mínimas para este perfil:

FPII o ciclo formativo de grado superior en alguna de las siguientes especialidades: electromedicina, electrónica, electricidad, informática o equivalente.

Certificado de profesionalidad de nivel 3 (Título Oficial) según el R.D. 1224/2009 en Planificación, gestión y supervisión de instalación en gestión y supervisión de la instalación y mantenimiento de sistemas de electromedicina.

4.1.2. EXPERIENCIA.

El personal técnico asignado a la ejecución del contrato, deberá tener una experiencia demostrable en el mantenimiento del equipo objeto del mismo.

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 art. 153.4 de la LCSP.

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.

4.1.3. HORARIOS.

El horario de atención es de lunes a viernes, de 8:00 a 17:00 horas durante todo el año, salvo en verano que será de 8:00 a 15:00 horas. Fuera de este horario se atenderá por el servicio de guardia 24x 7.

4.2. FORMACIÓN

4.2.1. FORMACIÓN PREVIA ADICIONAL.

Las empresas presentarán la documentación relativa a los cursos de formación específica, a valorar.

La acreditación se llevará a cabo a través de la remisión al órgano de contratación de toda la documentación, copia compulsada u original de los títulos, de todos los técnicos adscritos al contrato.

5. MALOS USOS

Se consideran malos usos a aquellas averías provocadas por un uso incorrecto, inapropiado o doloso del equipamiento.

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, se efectuarán en el menor tiempo posible, dentro del calendario de trabajo de los técnicos asociados intentando que el coste de la mano de obra empleada sea el menor posible.

El adjudicatario deberá atender y resolver las consultas y dudas de carácter operativo que les puedan plantear los usuarios de equipos y/o instalaciones sujetas a este contrato, al objeto de minimizar las incidencias por mal uso.

6. 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 estudiando y aprobado con Brainlab.

El adjudicatario, 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.

7. ACTUALIZACIONES Y AMPLIACIONES DE SW

Las actualizaciones (updates) y ampliaciones (upgrades) 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.

ANEXO I.

FAMILIA	Nº ORDEN EQUIPO	CENTRO GESTOR	SERVICIO	MARCA	INVENT. HOSPITAL	MODELO	DESIGNACIÓN HOMOGENEA	Nº SERIE	CRITICIDAD
MONITORIZACION	1	H.U. PRINCESA	NEUROCIRUGIA	BRAINLAB	N/A	523328-CURVE XL-001	SW NAVEGACION CRANEAL	N/A	URGENTE
MONITORIZACION	2	H.U. PRINCESA	NEUROCIRUGIA	BRAINLAB	N/A	523328-CURVE XL-001	SW NAVEGACION COLUMNA	N/A	URGENTE
MONITORIZACION	3	H.U. PRINCESA	NEUROCIRUGIA	BRAINLAB	N/A	523328-CURVE XL-001	SW NAVEGACION CRANEAL EM	N/A	URGENTE
MONITORIZACION	4	H.U. PRINCESA	NEUROCIRUGIA	BRAINLAB	N/A	523328-CURVE XL-001	SW INTEGRACION DEL ARCO EN C	N/A	URGENTE
US	5	H.U. PRINCESA	NEUROCIRUGIA	BRAINLAB	N/A	523328-CURVE XL-001	SW INTEGRACIÓN AIR DEL ARCO EN C	N/A	URGENTE
US	6	H.U. PRINCESA	NEUROCIRUGIA	BRAINLAB	N/A	523328-CURVE XL-001	HW CURVE NAVIGATION	N/A	URGENTE
US	7	H.U. PRINCESA	NEUROCIRUGIA	BRAINLAB	N/A	523328-CURVE XL-001	INSTRUMENTOS CRANEALES	N/A	URGENTE
US	8	H.U. PRINCESA	NEUROCIRUGIA	BRAINLAB	N/A	523328-CURVE XL-001	INSTRUMENTOS VARIOGUIDE	N/A	URGENTE
PACS	9	H.U. PRINCESA	NEUROCIRUGIA	BRAINLAB	N/A	523328-CURVE XL-001	PACS TRANSFERENCIA DE DATOS	N/A	CRÍTICO

PROCEDIMIENTO NEGOCIADO sin publicidad 3/2025 HUP.

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Negociado sin publicidad por exclusividad 3/2025 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. nº 272 de 9 de noviembre de 2017), El Director Gerente, en virtud de las competencias delegadas por Resolución 342 de 13 de septiembre de 2021, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, por la que se delega el ejercicio de determinadas competencias en materia de contratación y de gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 222, de 17 de septiembre de 2021).

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Negociado.

Madrid, a fecha de la firma

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: DIAZ MELGUIZO JOSE JULIAN
Fecha: 2025.01.28 16:21

JOSÉ JULIÁN DÍAZ MELGUIZO

La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: