

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS ELECTROMÉDICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE Y SUS CENTROS ADSCRITOS

1. OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación de servicios, sistemas técnicos, procesos, métodos, normas, y recursos, tanto técnicos como humanos, que deberán regir la contratación del Servicio de Mantenimiento del Equipamiento de Electromedicina.

La prestación del servicio se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones estipuladas en este Pliego de Prescripciones Técnicas, así como, en el correspondiente Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, teniendo ambos caracteres contractuales. Se consideran los siguientes conceptos:

- Mantenimiento preventivo.
- Mantenimiento correctivo.
- Mantenimiento técnico-legal.
- Mantenimiento conductivo.

Esta es la relación de centros incluidos en el complejo:

- Hospital General
- Residencia General
- Centro de Actividades Ambulatorias
- Docencia e Investigación
- Formación y Simulación avanzada
- Radioterapia
- Edificio Azul (antiguo Materno-Infantil)
- CEP Carabanchel
- CEP Orcasitas
- CEP Villaverde
- CSM Usera (CAP Almendrales)
- CSM Villaverde (CAP Los Ángeles)
- CSM Carabanchel (CAP Guayaba)
- Hospital de Día Infanto-juvenil Pradera de San Isidro

2. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR.

El servicio a contratar tiene por finalidad la de mantener los **equipos y sus elementos asociados**, incluidos en el **Anexo I** de este Pliego, y que son objeto del contrato, conforme a las condiciones de fabricación y diseño, mediante la ejecución de distintas operaciones y tareas, 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. También se incluye la actualización de inventario, coordinación con proveedores y gestión documental de las incidencias del equipamiento incluido en el **Anexo II**

Los objetivos que se pretenden conseguir son, principalmente, los siguientes:

- Disminuir el tiempo de respuesta, aplicando todas las medidas tecnológicas disponibles.

- Garantizar y mantener los equipos objeto del contrato dentro de las especificaciones y de la finalidad prevista por el fabricante, a lo largo del periodo en que estén operativos.
- Asegurar el funcionamiento ininterrumpido de los equipos, minimizando las posibles paradas por avería y alcanzando un alto índice de disponibilidad.
- Garantizar una seguridad integral sobre los principales parámetros cuyos valores deberán ser controlados periódicamente para mantener los equipos de acuerdo con las condiciones de fabricación.
- Cumplir durante la vida útil tecnológica 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, de diagnóstico y de terapia para los que fueron requeridos en su momento.
- Garantizar el adecuado uso de los equipos, su buen estado de conservación y prolongar el período de utilización de los mismos.
- Garantizar la seguridad y fiabilidad de los equipos durante su utilización, así como, la seguridad de usuarios y pacientes.
- Cumplir la normativa que, en cada momento, afecte a los equipos objeto del contrato.
- Proporcionar la necesaria información que permita, entre otros, la realización de los siguientes informes:
 - Confección de una ficha histórica por equipo.
 - Control, como mínimo, de costes por equipo y por centro.
 - Planning de mantenimiento preventivo.
 - Ratios del servicio prestado.
 - Ratios e indicadores económicos y técnicos
 - Tiempo de respuesta y disponibilidad.
 - Valor económico de reposición actual. A efectos de este pliego, se entenderá por valor de reposición de un equipo en uso el importe de adquisición de un equipo nuevo, de iguales o similares características, si en un momento dado se decidiera su compra.
 - Revisiones técnico – legales.
 - Controles de calidad.
 - Cualquier otro que tuviera como objetivo el ahorro y la eficiencia del servicio a prestar.

Para conseguir estos objetivos se realizarán, sobre la totalidad del equipamiento objeto del contrato, las operaciones de mantenimiento correctivo necesarias y se desarrollarán programas de inspección, verificación y mantenimiento preventivo exigidos en el presente Pliego, sin menoscabo de las propuestas que presente el adjudicatario, previa aprobación por el Responsable del Contrato Asignado por el Centro (RCAC).

El mantenimiento del equipamiento se llevará a cabo siguiendo la metodología, normas y recomendaciones del fabricante, así como, el nivel adecuado de revisión para garantizar la seguridad y el correcto funcionamiento del equipo. Todo ello, será susceptible de mejora en base a la situación real de cada equipo.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

A los efectos de la adjudicación, se consideran incluidos todos los equipos y sus accesorios indicados en el Anexo I de este Pliego.

El presente expediente es bajo la modalidad **INTEGRAL** que se define como que, todos los costes asociados al mantenimiento de dichos equipos serán por cuenta del adjudicatario, según lo establecido en el presente Pliego.

Para el resto del equipamiento electromédico que pueda estar en alguna de las siguientes circunstancias:

1º.- Que no esté contemplado en el Anexo I porque se trate de equipamiento sujeto a contratos de mantenimiento, o de aquellos que no sean propiedad del Centro: cesiones, renting y préstamos por terceros (Anexo II).

2º.- Que esté contemplado en el Anexo I y, sin embargo, no debiera estarlo porque tras la revisión inicial del inventario se advierta que se trata de equipamiento sujeto a contratos de mantenimiento, o de aquellos que no sean propiedad del Centro: cesiones, renting y préstamos por terceros. Y por tanto debería estar incluido en el Anexo II.

En ambos casos, el adjudicatario deberá asumir las siguientes operaciones:

-PRIMERA INTERVENCIÓN. Acción que se compone de las siguientes actividades:

I.- Evaluación de la avería.

Se entiende, por evaluación de la avería, la detección de las posibles causas que la originan, así como, su trascendencia, de tal manera que, una vez recabados los datos relativos a los síntomas tales como alarmas, disfunciones, desprogramación o cualquier otro indicador, sea posible establecer un diagnóstico orientado a facilitar la intervención correctora.

II.- Intervención primer nivel.

Es la intervención correctiva como resultado de que, en la evaluación, se hayan detectado perfectamente las causas de la disfunción y su solución depende de una intervención sencilla y que se garanticen los niveles de calidad y seguridad establecidos. Esta intervención la podrá realizar el técnico que realiza la evaluación, una vez autorizado.

De forma general, únicamente, quedará sujeto a la primera intervención el equipamiento sujeto a contratos de mantenimiento, garantía y aquellos que no sean propiedad del centro hospitalario: cesiones, renting y préstamos por terceros.

-COORDINACIÓN CON LOS PROVEEDORES DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO. Coordinar con los proveedores de los contratos el cumplimiento de la planificación y programación del mantenimiento preventivo, que tenga suscritos el centro, independientemente del presente contrato. Asimismo, deberá cargar los planes de mantenimiento en el software de gestión y velar por su cumplimiento.

-REGISTRO DE TODAS LAS OPERACIONES. El adjudicatario registrará las operaciones de mantenimiento, así como, las Alertas Productos Sanitarios e Incidentes Adversos en software GMAO, desde el inicio de la solicitud hasta su correspondiente cierre. Se entenderá, por incidente adverso, cualquier disfunción, alteración de las características o de las prestaciones de un equipo, así como, cualquier deficiencia del etiquetado o de los documentos de acompañamiento que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave de salud de un paciente o de un usuario.

4. CONDICIONES TÉCNICO - FUNCIONALES DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO / PRESTACIONES INCLUIDAS.

Se definen en este apartado las actuaciones que el contratista está obligado a realizar sobre los equipos amparados por este contrato y que servirán de punto de partida en la relación contractual con el Órgano de Contratación.

4.1. ACTUACIONES SOBRE EL INVENTARIO

Sin perjuicio de garantizar las actividades de mantenimiento desarrolladas en este Pliego, así como, las obligaciones contractuales del adjudicatario desde el primer día de puesta en marcha del contrato, el adjudicatario deberá llevar a cabo en los Centros previstos en el apartado 1 y durante un período máximo de 3 meses a contar desde la fecha del inicio del contrato, las siguientes actuaciones:

1. La revisión del inventario de los equipos objeto del contrato (Anexo I) y del resto de equipos (Anexo II) en colaboración con la Unidad Responsable asignada por el Hospital correspondiente, con desglose, entre otros, de los siguientes campos siguiendo el sistema de nomenclatura del equipamiento electromédico GMDN (Nomenclatura Global de Productos Sanitarios):

| ELEMENTO | BREVE DESCRIPCIÓN |
|--|---|
| Número de identificación (Inventario) | Único por equipo |
| Número de identificación raíz (Inventario) | Único por equipo. Objetivo agrupación funcional |
| Tipo de equipo | Según GMDN |
| Descripción | Según su función |
| Modelo | Asignado por el fabricante |
| Número de serie | Asignado por fabricante. Único por equipo |
| Fabricante | Nombre y contacto |
| Distribuidor | Nombre y contacto |
| Servicio postventa | Nombre y contacto |
| Empresa mantenedora | Nombre y contacto |
| Clasificación RD1591/2009 | Clase I, IIa, IIb o III |
| Ubicación física | Que permita su fácil localización |
| Estado | Activo / No activo (razones) |
| Fecha de alta en registro | Alta en base de datos |
| Fecha de actualización | Última modificación de datos |
| Requisitos de funcionamiento | Requisitos de uso y mantenimiento |
| Criticidad del equipo | Resultado de análisis de criticidad |
| Versión software y firmware | Última versión |
| Departamento propietario | Contacto del departamento |
| Persona responsable | Responsable por departamento |
| Fecha de compra | Útil para depreciación / obsolescencia |
| Coste de adquisición | Útil para depreciación/patrimonio |
| Fecha vencimiento garantía | Seguimiento de la garantía |
| Fecha de instalación | Base del historial de mantenimiento |
| Resultado pruebas aceptación | Base del historial de mantenimiento |
| Calendario mantenimiento preventivo | Periodicidades mantenimiento preventivo |
| Procedimientos mantenimiento preventivo | Gamas mantenimiento preventivo |
| Fecha calibración | Última calibración si es pertinente |
| Fungible asociado | Referencias asociadas |
| Accesorios asociados | Referencias asociadas |
| Año de fabricación | Útil para determinar obsolescencia |
| Vida útil prevista | De funcionamiento seguro y eficaz |
| Otra información relevante | Otros datos de interés para el Centro |

2. El adjudicatario elaborará una ficha para cada equipo electromédico objeto del contrato, que deberá contener:
 - Manuales técnicos y de usuario.
 - Instrucciones de implantación, explotación y mantenimiento.

Una vez revisado el inventario, éste se registrará en el Sistema de Gestión de Mantenimiento Asistido por Ordenador (GMAO) dentro del plazo máximo de 2 meses a contar desde la fecha del inicio del contrato y servirá de base para la planificación de tareas y procedimientos de mantenimiento desarrolladas en el presente Pliego. Una vez finalizado dicho plazo, si el adjudicatario no presenta dicha revisión en los términos descritos, se aplicará la penalidad correspondiente pudiendo ampliarse dicho plazo sin aplicar penalidad alguna, en caso de que, el Hospital entienda que la demora incurrida no es imputable al adjudicatario. En cualquier caso, se deberá establecer por parte del Centro un límite ineludible en dicho plazo, a partir del cual, se aplicará la penalidad correspondiente. Asimismo, y dentro del mencionado plazo, se realizarán las siguientes actuaciones:

- Se planificarán, igualmente, las necesidades para una efectiva gestión de stock de consumibles por parte del adjudicatario y piezas de repuesto, así como, para un control de tareas del mantenimiento correctivo y técnico legal adecuado.
- Asimismo, el adjudicatario, al mismo tiempo que revisa el inventario, y en el mismo plazo, llevará a cabo la comprobación de las condiciones iniciales de funcionamiento de los equipos, incorporando al mencionado informe de inventario los defectos observados y las propuestas tendentes a solucionar los problemas detectados. Todo aquello que no quede reflejado en este informe supondrá la aceptación tácita por parte del adjudicatario de que el equipamiento analizado no presenta ningún defecto. El informe se elevará a la Dirección del Hospital, o persona Responsable, que se designe por parte de esta, que será el encargado de su aprobación.

Una vez aprobado el informe se considerará definitivo y se recogerán en un documento vinculante todas las actividades que, por ambas partes, se llevarán a cabo para solventar las deficiencias detectadas. Se adjuntarán a este documento los resultados de las pruebas realizadas, así como, las sustituciones de materiales realizadas, con un apartado de conclusiones donde se deberán reflejar las cuestiones más relevantes de la revisión y que deban ser tenidas en cuenta.

Tras la aprobación del informe definitivo, el adjudicatario realizará todas aquellas actuaciones que se encuentren recogidas en el mismo, estableciéndose por parte del Responsable asignado del Hospital un plazo para ello, en consonancia con el alcance de las actuaciones. Ello, quedará recogido en un acta de conformidad por ambas partes, contemplándose la penalidad correspondiente en caso de incumplimiento por parte del adjudicatario.

4.2. PUESTA EN MARCHA DEL PLAN DE MANTENIMIENTO

Durante la fase de puesta en marcha del servicio, el adjudicatario aportará en el período máximo de 2 meses a contar desde la fecha del inicio del contrato, los planes de mantenimiento que se describen en el apartado 4.4, así como, aquellos otros que considere necesarios para su aprobación por parte del RCAC. El incumplimiento de este requisito conllevará la penalidad correspondiente.

Una vez transcurrido dicho plazo, comenzará la implantación del Plan de Mantenimiento, teniendo en cuenta la situación previa al inicio de éste, en cuanto a las periodicidades de aplicación del mantenimiento en cada equipo,



de tal manera que, las fechas de las revisiones de cualquier tipo no se alterarán y se mantendrán según lo previsto antes de la entrada en vigor del contrato.

La fase de puesta en marcha del servicio finalizará una vez se encuentren disponibles los planes de mantenimiento del servicio y se hayan realizado todas las actuaciones derivadas del informe definitivo y, como máximo, deberá de concluir en el plazo de seis meses a contar desde la fecha del inicio del contrato.

4.3. DESARROLLO DEL CONTRATO

La empresa adjudicataria, durante el período de ejecución del contrato, debe mantener actualizado el inventario de equipamiento contemplado en los Anexos I y II, con la obligación de comunicar al RCAC, en formato electrónico, todos aquellos equipos que se hayan dado de baja, así como, aquellos equipos no inventariados encontrados, indicando su situación entre las siguientes:

- a) Activo incluido en el contrato; existente al momento del anuncio de licitación.
- b) Activo incluido en el contrato; adquirido por el centro durante el periodo de tiempo transcurrido entre la fecha de publicación de la licitación y el inicio del contrato.
- c) Activo incluido en el contrato; adquirido a posteriori del inicio del contrato.
- d) Activo en modo cesión/donación.
- e) Activo en régimen de préstamo.
- f) Activo de procedencia desconocida.

Además, tiene la obligación de transmitir los datos de identificación del equipo (como mínimo: denominación, marca, modelo, número de serie, ubicación y servicio). Se remitirá mensualmente al RCAC, un informe con las modificaciones encontradas. El plazo de presentación del informe será de siete días naturales, a mes vencido, siendo la fecha de comienzo la correspondiente a la firma del contrato.

4.4. OPERACIONES DE MANTENIMIENTO A REALIZAR POR EL ADJUDICATARIO

a. Mantenimiento durante el período de garantía.

Durante el periodo de garantía de los equipos, el adjudicatario estará obligado a prestar el mismo nivel de servicio que el determinado para el equipamiento no incluido en Anexo I según se especifica en apartado 3. Una vez terminado este plazo de garantía, estos equipos se incorporarán a la modalidad integral objeto del presente contrato.

b. Mantenimiento Preventivo.

El adjudicatario se compromete a la realización del mantenimiento preventivo de acuerdo con los protocolos que el fabricante tenga establecidos para cada línea de equipos que serán facilitados y pactados con RCAC al inicio de cada ejercicio anual.

Este mantenimiento se realizará sobre los equipos objeto del contrato definidos en Anexo I y cumplirán las siguientes condiciones mínimas:

- Se detallará para cada línea de equipos, el número de revisiones anuales y su duración según especificaciones del fabricante, en la que se incluirán, mediciones, comprobaciones, regulaciones, calibraciones, ajustes, reglaje, engrases, test de seguridad eléctrica, kits de mantenimiento preventivo, materiales necesarios, así como, todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos desde el punto de vista funcional, de seguridad, rendimiento energético e incluso de protección del

medio ambiente. Se adjuntará a la ficha de inventario del equipo, el chek-list de actuaciones a realizar, según el protocolo establecido. Queda terminantemente prohibida la modificación de un equipo, o de sus componentes, respecto a su diseño original sin autorización expresa del fabricante o diseñador.

- Dentro del Plan de Mantenimiento Preventivo, se definirán en el protocolo de mantenimiento preventivo a ejecutar las acciones y comprobaciones a llevar a cabo sobre el equipamiento objeto de mantenimiento, la periodicidad y el alcance de éstas (materiales empleados y/o sustitución de kits de mantenimiento, lista de chequeo, calibraciones, control de seguridad, calidad y herramientas necesarias). Este Plan deberá entregarse en un plazo de 2 meses desde la fecha de inicio del contrato. El incumplimiento de su entrega conllevará la s penalidad correspondiente.

El plan de mantenimiento definido será consensuado con RCAC, aprobado por el centro e implantado. Sólo podrá ser modificado en las mismas condiciones en las que fue aprobado. Desde el GMAO debe ser posible consultar el plan de mantenimiento de los equipos en diferentes agrupaciones:

- Por equipo.
- Por familias o denominaciones homogéneas.
- Por área o Grupo Funcional Hospitalario.
- Planificaciones diarias, semanales, mensuales, trimestrales, anuales u otra periodicidad de rango superior.

Previamente, el licitador deberá implementar las operaciones de mantenimiento necesarias para garantizar la mejor conservación de los equipos y para asegurar la obtención, en cada momento, de todas las prestaciones previstas por el fabricante de cada equipo, con incidencia en los Planes de mantenimiento preventivo.

Se entiende que todos los trabajos de mantenimiento preventivo sobre los equipos se realizarán conforme a la normativa vigente durante toda la ejecución del contrato. Cualquier variación que se produzca sobre el calendario de mantenimiento preventivo pactado deberá ser comunicada por escrito al adjudicatario con, al menos, 15 días de antelación.

El Mantenimiento preventivo comprende, también, aquellas actuaciones cuya finalidad sea la comprobación de las prestaciones de los equipos y realización de ajustes, eliminación de residuos y correcciones que sean necesarias a juicio del adjudicatario para lograr que el equipo esté dentro de sus especificaciones técnicas y las mismas se mantengan en óptimo estado hasta la siguiente visita de inspección.

El mantenimiento preventivo incluye la sustitución de todos aquellos materiales que, por recomendación del fabricante, instalador o representante autorizado establezca que sea necesario su cambio. En todos los casos el precio de los materiales que haya que sustituir está incluido en el precio total del contrato.

El adjudicatario hará las revisiones en un horario pactado con el RCAC sin interferencia en la actividad asistencial. En caso de ser imposible la realización de la revisión en horario compatible con la asistencia, los equipos deberán ser sustituidos por otros de idénticas características durante la intervención.

Finalizado el mantenimiento preventivo, se entregará al RCAC, el protocolo en formato en papel, que será cumplimentada y firmada por el técnico de presencia física asignado al Hospital 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 equipo objeto de la intervención, su ubicación, tiempo empleado y materiales utilizados, cualquier observación o recomendación que estimen oportuna y confirmación explícita de que consideran que el aparato queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad, así

como, indicar si es necesaria la intervención del servicio de Protección radiológica del centro de acuerdo con la legislación vigente. Asimismo, esta información será entregada en soporte digital.

c. Mantenimiento Conductivo.

Diariamente, excepto festivos y domingos, se realizarán los trabajos de mantenimiento consistentes en las comprobaciones rutinarias, continuadas y precisas, de recogida de datos, o aquellas que permitan asegurar en cada momento, que los equipos se encuentran operativos y en óptimo estado de funcionamiento y supondrán fundamentalmente tareas de:

- Análisis, comprobación y toma de datos en equipos críticos (anestesia, respiradores, incubadoras, monitores y diálisis).
- Revisión diaria de parámetros de funcionamiento en instalaciones y equipos de: Quirófanos, UCI, Reanimación, Diálisis, Hemodinámica, Electrofisiología, Unidad de Ictus y Unidad de Cuidados Intermedios de Cardiología y cualquier otro equipamiento que dictamine el RCAC.
- Arranque y funcionamiento continuado de equipamiento electromédico en quirófanos y salas/instalaciones de alto riesgo. Se revisará al principio de cada jornada todos los equipos vitales de estas áreas que vayan a ser utilizados durante el transcurso del día misma.

Durante el plazo de 2 meses computados a partir de la fecha de inicio del contrato, el adjudicatario presentará al RCAC un procedimiento de ejecución de las revisiones diarias necesarias. El incumplimiento de esta entrega conllevará la penalidad correspondiente.

d. Mantenimiento Correctivo.

Se define como la corrección de las averías que se produzcan para garantizar el buen estado de conservación y uso de los equipos tendentes a su reparación y puesta en servicio, en los plazos más exigüos posibles, sin coste alguno para el Hospital. En resumen, en el mantenimiento correctivo se incluyen las situaciones que se indican:

- Las averías que se detecten durante una revisión preventiva.
- Las averías detectadas en el intervalo entre dos revisiones preventivas.
- Las averías que sean fruto de los avisos recibidos.
- Las correcciones propuestas por el adjudicatario y debidamente autorizadas por el RCAC.

Todas las actuaciones de mantenimiento correctivo, salvo emergencias, deberán ejecutarse respetando los procedimientos establecidos para estas actuaciones por el RCAC. No obstante, cada licitador en su oferta indicará su metodología de mantenimiento correctivo aplicable para este contrato.

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), de la RCAC o persona en quien delegue explicando las causas y las medidas que se pretenden tomar y serán realizadas en los horarios más idóneos determinados por el mismo, permitiendo flexibilizar la jornada laboral de los técnicos destinados al servicio. Las actuaciones para este tipo de mantenimiento han de cumplir, entre otros los siguientes puntos:

Horario de cobertura:

Se requerirá la presencia física de técnicos en el Hospital, o centro que se designe dependiente del mismo, de 07:00 a 21:00 horas, de lunes a viernes y sábados de 09:00 a 14:00 horas. El resto de horas del día, no cubiertas

con presencia física de personal técnico, incluyendo domingos y festivos, se requerirá de un servicio de guardia localizada. Las personas que estarán autorizadas a hacer uso de este servicio, fuera del horario normal, será el RCAC o a quién designe. En caso de recibir una llamada, el técnico que preste el servicio de guardia localizada estará obligado a presentarse en el Hospital, o centro que se designe dependiente del mismo, para atender de primera mano la incidencia. El adjudicatario deberá entregar a el responsable de la ejecución de este servicio del centro hospitalario una relación de las guardias localizadas mensualmente, y comunicar si hay cambios por bajas, sustituciones, etc. que deben ser ratificados por el centro

Tiempos de respuesta y de resolución:

El tiempo de respuesta y de resolución a la solicitud de prestación, será como máximo el establecido en la siguiente tabla en función de la clasificación del equipamiento señalada en Anexo I:

| CLASIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO | TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA EN HORAS | TIEMPO MÁXIMO DE RESOLUCIÓN EN HORAS |
|--------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| NORMAL | 24 | 120 |
| URGENTE | 1 | 24 |
| CRÍTICO | 0,5 | 6 |

Fuera del horario laboral, indicado anteriormente, el tiempo máximo de respuesta será de 1 hora.

Como premisa fundamental cualquier avería deberá ser resuelta en los plazos indicados anteriormente en función de la criticidad, contados a partir de la recepción del aviso. En casos especiales, se deberá justificar la demora a partir de superar los plazos máximos definidos.

- Disponibilidad:

El adjudicatario debe garantizar un porcentaje de operatividad-disponibilidad del equipamiento contratado, computándose éste en base a 365 días naturales anuales y 24 horas al día (calculando el porcentaje que representan las horas de parada total o parcial del equipo sobre las horas totales del periodo considerado menos las dedicadas a mantenimiento preventivo). Para cada uno de los equipos se establece como mínimo un 95 %. Ésta se promediará mensualmente, generando la correspondiente penalidad su incumplimiento.

Seguidamente se definen una serie de puntos mínimos que se deben de cumplir por parte del adjudicatario en la metodología que se aplique al servicio que vaya a prestar:

- Teniendo en cuenta la obligatoriedad que tiene el adjudicatario de reparar toda avería que se produzca en los equipos amparados por este contrato, en el caso de que ésta no fuera posible técnicamente, se justificará a través del fabricante del equipo o, en su defecto, por servicio técnico oficial y se procederá a proponer la baja de este al RCAC.
- También 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 de este. En el caso que al Hospital le interesase repararlo se haría mediante presupuesto previo aprobado, asumiendo el 60 % del coste de la reparación, la empresa adjudicataria. El adjudicatario, en caso de no ser el encargado de la reparación, será el responsable de tramitar y realizar el seguimiento de la reparación una vez aceptado el presupuesto por el Hospital. Asimismo, deberá realizar las reclamaciones pertinentes a los proveedores en caso de que el equipo no quede funcionando de forma satisfactoria en idénticas condiciones a las de antes de averiarse.
- El personal técnico del adjudicatario, con presencia física en el Hospital, participará activamente en el montaje y adaptación de las instalaciones nuevas, así como, en pruebas de recepción y aceptación y en el desmontaje de los existentes, cuando lo requiera el RCAC.

Cada vez que se produzca una intervención del adjudicatario, deberá cumplimentarse la hoja de trabajo tipo, que será cumplimentada por el personal técnico de presencia física asignado al Hospital, firmada por ambos y anexada a la hoja de trabajo del adjudicatario, que en el mismo día de la intervención entregarán al RCAC debiendo incluir obligatoriamente el conforme legible del solicitante de la intervención del Hospital, incluyendo, al menos, la siguiente información:

- Número de reparación que se comunicará en el momento de dar el aviso.
- El equipo objeto de la intervención y su ubicación.
- Diagnóstico de la avería y causa (si no ha sido fortuita, medidas que recomiendan para evitar su repetición).
- Las acciones correctivas llevadas a cabo y una confirmación explícita de que 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 reparación.
- Materiales utilizados y valoración de estos.
- Coste estimado de la totalidad de la orden de trabajo, a efectos de gestión contable.
- Códigos de cierre que el Hospital estime oportuno incluir.
- Informe de mantenimiento emitido por empresa reparadora, en caso de que el trabajo se haya subcontratado.

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.

e. Mantenimiento Técnico-Legal.

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

El adjudicatario será responsable de elaborar, actualizar, cumplimentar y legalizar correctamente los Manuales Oficiales 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. Su elaboración y entrega se llevará a cabo en un plazo de 2 meses computados a partir de la fecha de inicio del contrato. Además, todas las acciones a emprender quedarán reflejadas en las bases de datos correspondientes. El incumplimiento de esta entrega conllevará la penalidad correspondiente.

Debe ser posible sacar calendarios de técnico legal por familias, por GFH, por equipo/instalación. Debe ser posible sacar también agrupado por días, semanas, meses, trimestres o años, enviando al responsable designado por el centro sanitario, trimestralmente un cronograma de actuaciones.

Se incluye en el mantenimiento Técnico – Legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras 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 Hospital.



Asimismo, se realizarán las comprobaciones y calibraciones que dimanen de planes de aseguramiento de la calidad según normas ISO, EFQM. implantadas en los Servicios Asistenciales del Hospital.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al RCAC 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 incluidos en el ámbito de este contrato de mantenimiento. Si no realizase esta notificación al responsable del Hospital y, como consecuencia de la no adaptación, le fuera impuesta alguna indemnización o cualquier tipo de sanción, el importe de esta le será descontado de la facturación a la/s empresa/s adjudicataria/s. En el caso de que ésta no fuera suficiente, se incautará el importe de la garantía.

4.5 GESTIÓN, INFORMATIZACIÓN Y EMISIÓN DE INFORMES DEL SERVICIO CONTRATADO.

El adjudicatario se hará cargo de documentar la gestión del contrato en GMAO (Gestión del Mantenimiento Asistido por Ordenador).

El adjudicatario, sin perjuicio de usar en paralelo su propio GMAO, estará obligado al uso del programa informático utilizado actualmente en el H12O: MANSIS.

Si en algún momento de la vida del contrato se decidiera implantar una solución diferente, el adjudicatario deberá facilitar al RCAC toda la información necesaria en soporte documental e informático e introducir los datos en el programa de gestión informatizada que el Hospital establezca para la gestión del servicio.

El adjudicatario debe presentar al RCAC, un informe con periodicidad mensual en el soporte informático correspondiente, que permita obtener la información necesaria de diferentes maneras: por equipo, por tipo de avería, por intervalos de tiempo, por servicio y que contenga, al menos, la siguiente información:

- Relación de averías (ficha histórica por equipo), actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo, predictivo y técnico legal, tiempos empleados, materiales utilizados, averías repetitivas, causas y acciones correctoras efectuadas.
- Relación de todos los materiales de repuesto sustituidos por tipo de mantenimiento y equipo electromédico, detallando su descripción, referencias e importes.
- Una valoración del estado de adecuación y conservación de cada equipo.
- Mantenimiento Correctivo: Órdenes de trabajo realizadas durante el periodo y las restantes (de forma acumulativa) detallando el estado de avance de la gestión, explicando el motivo de la no realización.

El plazo de presentación del informe será de siete días naturales, a mes vencido, siendo la fecha de comienzo la correspondiente a la firma del contrato.

Asimismo, se incluirá, en los mismos términos descritos, informes relacionados con la gestión de mantenimiento correctivo, incorporando:

- Tiempos de respuesta, de reparación para cada una de las solicitudes de mantenimiento correctivo y el medio mensual.
- Porcentaje de disponibilidad de cada uno de los equipos y el medio mensual.
- Relación entre el número de solicitudes de intervención recibidas y el número de órdenes de trabajo realizadas o terminadas.
- Mantenimiento Preventivo: Órdenes de trabajo realizadas durante el periodo y las planificadas sin realizar, detallando el estado de avance de la gestión, explicando el motivo de la no realización.
- Sugerencias para un mejor rendimiento de los equipos.

- Relación de trabajos subcontratados desglosando tipo de mantenimiento, materiales empleados, descripción del trabajo efectuado e información del proveedor.
- Análisis de resultados y desviaciones respecto a los parámetros de tiempos de respuesta y disponibilidad obtenida con relación a los especificados en contrato.

4.6 MEDIOS PERSONALES

La empresa adjudicataria deberá disponer de los recursos humanos necesarios para la correcta prestación del servicio objeto de este contrato, que será desarrollada por un equipo técnico que el licitador deberá indicar en su oferta y que constará como mínimo de (no se aceptará un número superior de personas):

1 Responsable Técnico con, al menos, 5 años de experiencia y una de las siguientes titulaciones oficiales:

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

10 Técnicos que deberán poseer alguna de las siguientes titulaciones oficiales:

- 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 de sistemas de electromedicina y sus instalaciones asociadas.

Cualquier titulación técnica oficial superior a las anteriores del ramo de electricidad, electrónica o telecomunicaciones será, también, válida.

La experiencia mínima de los técnicos será:

| TOTAL TÉCNICOS EXIGIDOS EN EL PLIEGO | Con 3 AÑOS de experiencia mínimo | Con 5 AÑOS de experiencia mínimo |
|---|---|---|
| 10 TÉCNICOS | 3 TÉCNICOS | 7 TÉCNICOS |

2 Administrativos, con experiencia en programas para la gestión de mantenimiento asistido por ordenador.

Asimismo, el licitador definirá en su oferta el número, la estructura organizativa y el perfil profesional, relacionado con el mantenimiento electromédico, de cada uno de los miembros del equipo de respuesta rápida que prestará apoyo al servicio cuando sea necesario.

En caso de enfermedad, vacaciones u otras situaciones análogas, el adjudicatario tomará las medidas oportunas para mantener siempre el número total de trabajadores asignados, cubriendo totalmente la presencia física. Además, en caso de requerirse durante la vigencia del contrato cualquier cambio, o sustitución, del personal adscrito, esta se realizará mediante propuesta a al RCAC de forma previa. El nuevo personal propuesto deberá cumplir, en todo caso, con las condiciones mínimas exigidas en este pliego y con aquello que hubiera sido ofertado.

En general, todo el personal de la adjudicataria al momento de llevar a cabo su actividad irá perfectamente identificado y uniformado con el nombre de la empresa.

La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de que todo el personal propio o subcontratado que emplee para la ejecución de los trabajos contratados esté de Alta en la Seguridad Social, obligándose, asimismo, a cumplir con dicho personal toda la legislación laboral vigente. Todos los gastos de carácter social, así como, los relativos a tributos del referido personal serán por cuenta del adjudicatario. La empresa adjudicataria será responsable ante los organismos correspondientes de los accidentes que pudieran sobrevenir a su personal (sea propio o subcontratado), por el ejercicio de su profesión en el marco del presente servicio.

El personal que, por su cuenta, aporte o utilice la empresa adjudicataria, no podrá tener vinculación alguna con el Servicio Madrileño de Salud, por lo que no tendrá derecho alguno respecto al mismo, ni en su virtud con respecto a los centros sanitarios, 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 e indirecta del cumplimiento e interpretación del contrato.

Asimismo, dotará al referido personal de todos los medios de seguridad necesarios, obligándose a cumplir con el mismo toda la legislación de higiene y seguridad en el trabajo. La relación de estos medios se incluirá en la oferta técnica, y una vez firmado el contrato se verificará por el responsable del contrato del centro sanitario. En este aspecto el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del adjudicatario deberá establecer con el RCAC, los cauces de colaboración y coordinación de actividades empresariales en materia de seguridad, a tal efecto se seguirá el Protocolo de Coordinación de Actividades Empresariales del Hospital.

4.7 MEDIOS MATERIALES Y TÉCNICOS

El adjudicatario aportará sin exclusión alguna todas y cada una de las piezas, repuestos, componentes, kits de mantenimiento necesarios para la mejor resolución de las averías que se produzcan en los equipos, así como, para la realización de los mantenimientos preventivos, técnico legales y controles de calidad que, por normativa o por recomendaciones de fabricante sean necesarios, como por ejemplo: equipos de ventilación, mesas de anestesia, equipos de diálisis, equipos de esterilización, cabinas de flujo laminar, mesas de tallado o cabinas de seguridad química.

El adjudicatario debe garantizar en todo momento el stock mínimo de piezas necesario para el cumplimiento de este contrato.

Serán de cuenta del adjudicatario los desplazamientos necesarios para la ejecución del contrato, así como, el transporte de equipamiento para su reparación.

- Materiales Incluidos:

Todos los necesarios para desarrollar las funciones de este contrato, pudiéndose relacionar, a título orientativo y no exhaustivo, los siguientes:

- Componentes, partes y piezas en los que se empleen soluciones de tipo: mecánico, neumático, hidráulico, eléctrico, electrónico, magnético, óptico o químico; incluyendo las soluciones complejas en las que intervengan cualquiera de sus combinaciones.
- Hardware y Software de los dispositivos médicos necesarios para su reparación.

- Aquellos que el fabricante señale como materiales a reponer en las revisiones de mantenimiento preventivo del equipo.
- Transductores.
- Sondas (como por ejemplo las de los equipos de ultrasonidos).
- Baterías sin excepciones.
- Cables, manguitos, adaptadores, válvulas y sensores que formen parte integrante del equipo.
- Filtros de cabinas de Flujo laminar, seguridad química y mesas de tallado.
- Los aparatos y ópticas de endoscopia rígida y flexible incluidas en Anexo I.
- Cables que forman parte integrante del dispositivo médico.
- Cables bipolares.
- Cables de paciente.
- Carcasas.
- SAIs de estaciones de trabajo y consolas de operador.
- Sistemas de refrigeración propios del dispositivo médico.
- Válvulas electrónicas.
- Detectores y fotodetectores.
- Fotomultiplicadores.
- Productos químicos o de origen-bacteriológico que formen parte del proceso de ajuste o calibración de los equipos.
- Cadenas de imagen.
- Tubos de RX y de vacío.
- Generadores.
- Transformadores de alta.
- Intensificadores de imagen.
- Sensores de varios usos (O2, CO2, Flujo, Hidrógeno, Temperatura, Hr, SPO2..)
- Lámparas de los dispositivos médicos.
- Electrodo.
- Colimadores.
- Sondas sistemas flujometría sanguínea.
- Kit bienal (batería + parches) de desfibriladores DEA/DESA

Todos los repuestos necesarios para el desarrollo de los trabajos objeto de esta contratación, deberán ser repuestos originales, homologados y/o autorizados por los fabricantes mediante el correspondiente certificado de compatibilidad.

- **Materiales Excluidos:**

Quedarán excluidos de la presente contratación los siguientes materiales:

- Material fungible: Aquel cuya existencia termina con el uso parcial, o total, del mismo, para el cual, no se distingue su individualidad. En definitiva, no se utiliza en más de un paciente, ni varias veces en el mismo paciente, como papel, películas, discos, boquillas, electrodos desechables.
- Todo tipo de papel de ECG's, EEG's, Faxes, Impresoras.
- Material de un solo uso. Cualquier elemento cuyo uso no permita su reutilización
- Contrastes.
- Reposición de instrumental quirúrgico.
- Todo tipo de material fotográfico, como películas, chasis radiográficos.

Cada adjudicatario, además, deberá disponer de los más avanzados equipos de diagnóstico y de todas aquellas herramientas y equipos de medida y control que sean necesarios para el adecuado desarrollo de las actividades propias del contrato, tales como:

- Osciloscopios digitales.
- Simuladores de señales.
- Calibradores de la totalidad equipamiento incluido en Anexo I.
- Analizador de redes eléctricas de baja tensión.
- Registrador de señales eléctricas: tensión, intensidad y temperatura.
- Simulador de señales.
- Contadores Geiger.
- Medidores de fugas y resistencia eléctricas.
- Polímetros digitales y analógicos.
- Generadores y simuladores de señales.
- Dosímetros.
- Frecuencímetros.
- Sonómetros, luxómetros.
- Fuentes de alimentación.
- Equipamiento de medición de seguridad eléctrica de equipos electromédicos.
- Contador de partículas de presencia en el aire.
- Detector de concentración de gases anestésicos.
- Herramienta en general.

En la oferta técnica se detallarán:

- Herramientas de mano para cada uno de los operarios, así como, las herramientas del taller necesarias para el perfecto cumplimiento del desarrollo de la actividad objeto del servicio.
- Instrumentación de medida y control, necesaria en las tareas de mantenimiento electromédico. La homologación y calibración de este instrumental.
- Medios de comunicación internos y externos.
- Equipamiento HW y SW necesario para la gestión informatizada del servicio.
- Medios de transporte.

- **Otros requerimientos técnicos:**

El personal asignado por el adjudicatario proporcionará los conocimientos técnicos necesarios a los usuarios designados por el centro, sobre las instalaciones y equipos para uso médico, de acuerdo con las directrices que establezca el RCAC. Entregará a solicitud del centro un plan detallando contenido técnico de reuniones o sesiones, con el fin de mantener actualizado los conocimientos técnicos de los usuarios. Estas actividades estarán orientadas a orientar técnicamente la puesta en marcha de los nuevos equipos, así como a actualizar de forma permanente de los conocimientos necesarios para los usuarios en cuestiones de funcionamiento, operatividad, optimización y seguridad en el uso del equipamiento instalado.

4.8 GESTIÓN DE ALMACÉN Y REPUESTOS.

La gestión y almacenaje de todos los materiales y repuestos, correrá a cargo de la empresa adjudicataria, que deberá mantener un adecuado stock de estos para conseguir la máxima rapidez en las reparaciones. Los licitadores propondrán la organización que consideren más oportuna para la gestión de almacén y repuestos, en la oferta técnica, y posteriormente a la firma del contrato será aprobada por el RCAC. Dicha gestión deberá estar informatizada, integrada y asociada cuando el centro lo considere necesario, facilitando la misma a la aplicación de la gestión del mantenimiento. La finalidad es permitir la trazabilidad y tener conocimiento por el centro de los repuestos utilizados, destino, fecha y materiales en stock.

Se debe mantener un stock de repuestos coherente con la mantenibilidad de los niveles de respuesta y calidad impuestos en este Pliego. Se deberán respetar el stock de seguridad y el stock máximo previsto en todos los supuestos, pero especialmente no habrá roturas de stock en aquellos repuestos cuya vida útil este definida por horas de uso o periodicidades programadas. El licitador propondrá un stock mínimo y máximo de equipos críticos.

En un plazo máximo de 2 meses, computados a partir de la fecha de inicio del contrato, se debe hacer entrega de un programa de stock de repuestos adaptado al inventario y criticidad de cada Hospital. El incumplimiento de esta entrega llevara consigo la penalidad correspondiente.

5. OBLIGACIONES DE SEGUIMIENTO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El adjudicatario deberá remitir-anualmente al responsable del contrato del centro-un informe que Incluya información de carácter técnico derivada de la propia actividad de mantenimiento, necesaria para la adecuada gestión y planificación del parque de equipos incluidos en el contrato. Cada informe incluirá, entre otros, la siguiente información técnica por equipo:

- Identificación: Marca, modelo, número de serie, número de inventario y fecha de instalación.
- Empresa mantenedora del equipo.
- Indicadores de uso y desgaste técnico:
 - Disponibilidad anual del equipo.
 - Número de incidencias registradas en el periodo.
 - Coste de mantenimiento individualizado.
 - Tiempos acumulados fuera de servicio.
- Indicadores de obsolescencia técnica:
 - Dificultades operativas en el mantenimiento habitual (acceso a repuestos, consumo energético elevado, adaptación a normativa vigente, etc.).
- Descripción funcional básica del equipo, con indicación del servicio clínico en el que se utiliza, sin entrar en valoraciones clínicas:
 - Tipo de pruebas o procedimientos para los que se emplea.
 - Alcance funcional y versión tecnológica.
 - Horario estimado de funcionamiento operativo.

El plazo de presentación del informe será de siete días naturales, a año de contrato vencido, siendo la fecha de comienzo la correspondiente a la firma del contrato.

6. 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.
- Guerra o atentados.
- Reparaciones, modificaciones 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 razonados mediante la documentación apropiada.
- Efectos producidos por defectos en la red eléctrica, alimentación general o fuerza ajenas al adjudicatario.

7. MALOS USOS.

Se consideran malos usos a aquellas averías provocadas por un uso incorrecto, inapropiado o doloso del equipamiento. Cuando el adjudicatario detecte un mal uso, deberá realizar un informe detallado, incluyendo fotos si fuera necesario, indicando las causas y efectos. El plazo de presentación del informe será de dos días hábiles tras la comunicación de la avería por parte del adjudicatario.

Posteriormente, una vez resuelta la avería, deberá comunicarlo al responsable del contrato del centro y en su caso, previa autorización, con el personal del Servicio Médico o Unidad Clínica que haya provocado la avería para explicarle el correcto funcionamiento y manejo del dispositivo. Si carece de la información necesaria, deberá contactar con el fabricante o servicio técnico oficial.

Para afrontar estas averías, se establecerá una bolsa económica, por un valor máximo del 5% del importe de adjudicación.

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 Hospital, 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 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.

8. ACTUALIZACIONES.

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, deberá gestionarl as el adjudicatario, tanto en el seguimiento, como su recepción y notificación al responsable del contrato.

Asimismo, cuando el fabricante notifique la necesidad de actualizar un equipo mediante instrucciones internas propias, igualmente deberán ser gestionadas por el adjudicatario.

9. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

La principal será la de cumplir todas las condiciones técnicas que se definen en este documento sobre los equipos objeto del contrato. Además, se indican las siguientes:

- Los compromisos contraídos y las obligaciones expresadas en este documento también serán de aplicación sobre los equipos que pudieran instalarse en el tiempo de vigencia del presente contrato.
- Confeccionar una lista de los materiales fungibles originales o, en su defecto, compatibles/equivalentes (aceptados como tal por el fabricante), puestos a disposición del contrato con su correspondiente precio, garantía y plazo de entrega mínimo.
- Si el adjudicatario, durante la ejecución del contrato y adicional a lo declarado al momento de la licitación, necesitase subcontratar a otras empresas especializadas del sector para efectuar trabajos o tareas para los que no cuenten con técnicos especializados, o para los que no se encuentre capacitado, podrá hacerlo comunicándolo previamente al RCAC. Esta subcontratación no implicará repercusión económica alguna sobre el contrato establecido.
- Si se subcontratan los servicios de un tercero, como consecuencia del incumplimiento de lo exigido en este pliego, serán por cuenta del adjudicatario.
- 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, debiendo asegurar que cumple perfectamente con lo especificado por el fabricante del equipo, las normas o recomendaciones que marquen los organismos competentes en cada momento.
- Bajo las directrices del RCAC participará en la recepción del equipamiento de nueva adquisición que vaya a ser objeto del contrato, en la recopilación de información técnica, alta en inventario y en el control de todos los parámetros funcionales y técnicos del equipo.
- Se podrá solicitar al adjudicatario el cambio de personal que preste sus servicios en el mismo si se considera que no cumplen las normas vigentes en los Centros, o bien por manifiesta y reiterada dejación y falta de colaboración en la prestación del servicio encomendado.
- Las actividades de mantenimiento, incluida la retirada de elementos averiados o inservibles y residuos procedentes de las revisiones y reparaciones de los equipos (baterías, filtros campanas, residuos de aparatos eléctricos y electrónicos o gases refrigerantes), o los equipos dados de baja deberán ser gestionados por la empresa adjudicataria. Cualquier otra gestión deberá ser autorizada por el RCAC. Para aquellos equipos de rayos dados de baja la empresa adjudicataria gestionará a la inutilización del tubo de rayos X aportando el correspondiente certificado al servicio de Protección Radiológica del Hospital. El resto de los equipos se considerará residuos de aparato eléctrico y electrónico y se gestionará según lo establecido anteriormente.
- Indemnizaciones por daños: El adjudicatario será responsable de los daños que ocasione, por negligencia o dolo en la prestación del servicio, en los locales, las instalaciones o a los usuarios y responderá de sus indemnizaciones, pudiendo detraerse, en su caso, la compensación económica

correspondiente de las facturas que el contratista presente. El adjudicatario será responsable de la calidad técnica de los servicios realizados, así como, de las consecuencias que se deduzcan para la administración contratante o para terceros de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del contrato.

10. OBLIGACIONES DEL CENTRO SANITARIO

- Pondrá a disposición del adjudicatario con presencia física durante el período de vigencia del contrato, un local de suficiente amplitud para almacén y taller, con el objeto de que pueda desarrollar en las condiciones idóneas la actividad objeto del presente contrato; si bien el adjudicatario no adquirirá ningún derecho sobre el mismo, debiendo abandonarlo a la finalización del contrato. Será responsabilidad del adjudicatario acondicionarlo para poder prestar el servicio.
- Proporcionará a la empresa adjudicataria la energía eléctrica y agua.
- Facilitará el libre acceso a las salas o equipos, al personal de la adjudicataria, 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 deberán completarla o desarrollarla en su totalidad en el caso de que no exista. Toda la documentación obtenida quedará en propiedad del Hospital y estará a disposición de este en cualquier momento.

11. CONTROL E INSPECCIÓN DEL SERVICIO PRESTADO.

11.1. Controles internos de actividad.

El control interno de actividad se basará en el nivel de resolución establecido según la siguiente tabla, siendo los niveles de clasificación del equipamiento lo establecido en el Anexo I:

| CLASIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO | TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA EN HORAS | TIEMPO MÁXIMO DE RESOLUCIÓN EN HORAS |
|--------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| NORMAL | 24 | 120 |
| URGENTE | 1 | 24 |
| CRÍTICO | 0,5 | 6 |

- En relación con este control interno de actividad, si el adjudicatario estimase que no va a cumplir con los tiempos máximos de resolución estipulados, podrá previamente proponer la sustitución temporal de los equipos en su caso, por otros de características funcionales que deberán ser previamente aceptados previamente por el Centro. En este caso, no correrá el tiempo establecido en la tabla anterior de penalizaciones.

Todos los equipos de sustitución deberán ir acompañados por una declaración responsable de la empresa adjudicataria, en cuanto a que los mismos se encuentran en perfectas condiciones de utilización y que están sujetos a las revisiones en tiempo y forma que indica el fabricante. Asimismo, incluirán en dicha declaración que dichos equipos son propiedad del adjudicatario o, en su defecto, que han sido adquiridos mediante procedimientos puntuales legalmente establecidos. Esta documentación estará en posesión del adjudicatario, pudiendo el Centro demandarla en cualquier momento.

11.2. Controles internos de personal.

La empresa adjudicataria deberá proporcionar un sistema de control de fichaje con arreglo a la vigente legislación, que no sea manipulable y garantice la trazabilidad. Éste deberá poder identificar a los trabajadores a la entrada y a la salida de cada turno, así como también a lo largo de la jornada; debiendo garantizar la confidencialidad de los mismos y deberá estar conectado on line y accesible en tiempo real al RCAC.

La implantación, puesta en marcha, mantenimiento y formación de esta aplicación correrá por cuenta del adjudicatario y se realizará en el plazo de 1 mes desde la fecha de inicio del contrato, siendo objeto de penalización su incumplimiento según lo establecido en este pliego.

En caso de inobservancia de lo previsto en este pliego respecto al personal, se aplicará la penalidad correspondiente. Se permitirá el acceso al responsable del centro a este programa y poder verificar el cumplimiento del contrato

12. PENALIZACIONES.

Se atenderá a lo especificado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

13. NORMATIVA A APLICAR.

Este contrato se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulan en este Pliego de Prescripciones Técnicas y demás normativa legal de aplicación relativa a esta contratación incluida la que, en cada momento de este contrato, afecte a los equipos objeto de este.

14. DEFINICIONES PARA EL CONTRATO.

Finalidad prevista: La utilización a la que se destina el equipo, según las indicaciones proporcionadas por el fabricante, las características técnicas, las instrucciones de utilización y funcionamiento, y/o material publicitario.

Incidente: Cualquier disfunción o alteración de las características o de las prestaciones de un equipo, así como cualquier deficiencia del etiquetado o de los documentos de acompañamiento que pueda o haya podido dar lugar a cualquier tipo de riesgo.

Incidente adverso: Cualquier disfunción, alteración de las características o de las prestaciones de un equipo, así como cualquier deficiencia del etiquetado o de los documentos de acompañamiento que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave de salud de un paciente o de un usuario.

Mantenimiento: Conjunto de operaciones preventivas, correctivas realizadas por el personal técnico o el usuario necesarias para que un equipo se utilice y permanezca en funcionamiento conforme a las especificaciones del fabricante durante su periodo de utilización.

Mantenimiento Correctivo: Conjunto de actividades implicadas en la restitución de las condiciones operativas de un dispositivo médico, cuando éste ha sufrido una avería, con el fin de que su disponibilidad sea lo máxima posible y que pueda realizar las funciones requeridas, evitando consecuencias inaceptables

Período de vida útil: Período para el cual el fabricante dará soporte al equipo por medio de disponibilidad de repuesto, manuales, formación, etc.

Tiempo de respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de un incidente y/o avería o fallo hasta que el personal técnico está en disposición física para proceder a su resolución.

Tiempo de resolución: Tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la reparación total de la avería.

Tiempo máximo de respuesta: Tiempo máximo permitido en el presente pliego a partir del cual se establecerían las correspondientes penalizaciones.

Tiempo máximo de resolución: Tiempo máximo permitido en el presente pliego a partir del cual se establecerían las correspondientes penalizaciones.

Consumible/fungible. Aquel cuya existencia termina con el uso parcial o total del mismo, para el cual no se distingue su individualidad. No se utilizan en más de un paciente, ni varias veces en el mismo paciente.

Disponibilidad. Se define la parte en porcentaje, correspondiente al tiempo que un equipo está en condiciones de funcionamiento.

$$Disponibilidad = \left(1 - \frac{N^{\circ} \text{ de Horas que el equipo está fuera de servicio}}{N^{\circ} \text{ de Horas destinadas para hacer uso del equipo}} \right)$$

Para la determinación del índice, que se medirá en cómputo anual, se descontará el tiempo correspondiente a los mantenimientos preventivos programados. Se considera tiempo base de disponibilidad para el cálculo, el tiempo horario de la actividad asistencial en donde se encuentra ubicado el equipo.

A efectos del cálculo de la D, no se computarán como horas de parada aquellas que se produzcan como consecuencia de un uso negligente del equipo por parte del personal usuario o de personal ajeno a la empresa adjudicataria al igual que tampoco se tendrán en cuenta las paradas ocasionadas por incendio, inundación, accidente fortuito o catástrofe natural.

Disponibilidad garantizada: Valor máximo de disponibilidad permitido en el presente pliego a partir se establecerían las correspondientes penalizaciones.

Valor de reposición de un equipo en uso: Importe de adquisición de un equipo nuevo, de iguales o similares características, si en un momento dado se decidiera su compra.

En Madrid a fecha de la firma

Firmado digitalmente por: PRIETO RODRIGUEZ DIEGO
Fecha: 2025.06.24 08:46

Diego prieto Rodríguez

Jefe Servicio de Ingeniería y Mantenimiento