

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN RESPIRADOR DE ANESTESIA Y UN RESPIRADOR DE ANESTESIA COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNÉTICA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL HENARES A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS**

**HUH PAS SUM 2025/05**

**1. OBJETO**

El presente pliego recoge las prescripciones técnicas y especiales que regirán la contratación del suministro de dos lotes.

**2. ESPECIFICACIONES DE LOS LOTES**

**LOTE 1: RESPIRADOR DE ANESTESIA**

- Carro de anestesia compuesto por ventilador y sistema de monitorización con posibilidad de ventilar a todo tipo de pacientes (neonatos, pediátricos y adultos) sin necesidad de cambiar ningún componente del respirador.
- Respirador de circuito circular optimizado para trabajar en flujos mínimo, con dosificación electrónica de flujo de gas fresco igual o superior a 15 L/min.
- Sistema de paciente fácilmente desmontable, esterilizable en autoclave, integrado, protegido en la estructura del respirador.
- Flujo inspiratorio elevado  $\geq 120$  l/min (con oxígeno y aire), que permita ventilar y compensar fugas en todo tipo de pacientes críticos, desde neonatos a obesidades mórbidas.
- Control total de válvula PEEP igual o superior a 30 cmH<sub>2</sub>O.
- Pantalla del respirador de color de TFT de al menos 15" de alta resolución integrada en el respirador, con visualización de al menos tres curvas de forma simultánea en pantalla, los parámetros ventilatorios y los flujómetros virtuales, configurable por el usuario.
- Modos Ventilatorios:
  - Ventilación controlada por volumen.
  - Ventilación controlada por presión.
  - Ventilación por volumen sincronizada.
  - Ventilación por presión sincronizada.
  - Manual / Espontánea.
  - CPAP con presión de soporte en ventilación espontánea y con ventilación automática de respaldo en caso de apnea.
  - Ventilación controlada por volumen/presión sincronizada con apoyo de presión soporte en espontánea.
  - Ventilación controlada por presión con volumen garantizado.
  - Modo Pausa.
  - Modo Bomba Extracorpórea.
- Ajuste y entrega de volumen tidal en modo volumen control a partir de 20 ml. para ventilación de pacientes de bajo peso.
- Maniobras de reclutamiento pulmonar automática en múltiples pasos tanto en subida como en bajada.
- Monitorización de parámetros ventilatorios: Fracciones inspiradas y espiradas de O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, CO<sub>2</sub> y agentes halogenados o anestésicos (principalmente desflurano y sevoflurano) e identificación automática del agente anestésico, curvas de presión y flujo, volumen corriente o tidal, volumen minuto, frecuencia respiratoria, compliance del sistema y compliance de paciente, presión inspirada máxima, presión meseta, presión media aérea y PEEP.
- Chequeo del equipo totalmente automático, con calibración de todos los sensores, incluido el sensor de flujo, con la mínima interacción del usuario.
- Herramienta de apoyo para trabajar en bajos flujos que muestre en pantalla la eficiencia y aprovechamiento del flujo de gas fresco administrado.
- Conexiones rápidas para 2 vaporizadores de gases anestésicos simultáneas.



- Exportación de datos de ventilación y flujo de gas a un sistema de gestión de datos.
- Salida auxiliar de gases frescos y caudalímetro externo de O<sub>2</sub>.
- Batería integrada con funcionamiento mínimo de 90 minutos.
- Vaporizadores mecánicos que permitan la ventilación manual, arrastrando gas halogenado con el equipo completamente apagado.
- Incluyendo brazo elevador para pantalla de ordenador con teclado.
- Visualización gráfica del estado de los equipos: Quirófano, número de serie del equipo, última conexión, estado de los chequeos. Esta información debe ser exportable también a Excel o pdf. Esto permitirá optimizar la utilización de los dispositivos.
- Herramienta web que permita conocer el coste por procedimiento de anestesia y disminuir los gases de efecto invernadero. Informando de la huella de carbono Permitirá que se visualice la utilización gases frescos para medir la utilización de bajos flujos, lo que facilitará además su recuperación. Se incluirá una herramienta de exportación de los datos generados en cuanto a gases anestésicos, gases frescos y equivalencia en CO<sub>2</sub>.
- Herramienta de acceso Web que permita visualizar datos de paciente como indicadores de calidad sobre la aplicación de terapias protectoras pulmonares que muestre los modos ventilatorios utilizados y parámetros de ventilación protectora durante el proceso anestésico en el quirófano para garantizar una ventilación pulmonar protectora.
- Herramienta de acceso web que permita optimizar el consumo de gases anestésicos extrayendo información de las máquinas de anestesia sobre el consumo de gases anestésicos y sus costes.
- Durante el periodo de garantía, con el objeto de optimizar el mantenimiento de los equipos ofertados, los equipos permitirán ser conectados en red para realizar tareas de análisis para el mantenimiento preventivo y correctivo de forma remota:
  - ✓ Cuando se produzca un fallo en el equipo, éste se debe mostrar en la pantalla del equipo y el servicio técnico del fabricante, podrá descargarse los Log file o archivos de registro técnico para poder hacer un diagnóstico de forma precisa.
- Además, para permitir la optimización de la utilización de los equipos, y durante el periodo de garantía de los equipos ofertados, se incluirá una herramienta web accesible para el personal designado por el hospital que permita registrar el estado de operatividad de todos los dispositivos conectados en red en todo momento.

## ESPECIFICACIONES DE MONITORIZACION

El monitor, anclado al respirador mediante brazos, estará formado por:

- Pantalla táctil color con tamaño útil longitudinal de al menos 17", con un mínimo de 8 curvas simultáneas.
- Monitor de transporte con pantalla de al menos 6 "para el traslado de pacientes monitorizados.
- Almacenamiento de al menos 96 horas de tendencias con visualización de las mismas en formato tabular y gráfico.
- El monitor de transporte incluirá una batería integrada de al menos 180 minutos, que permita y facilite el traslado de pacientes monitorizados a otras áreas.
- Incluirá módulos y accesorios para monitorizar los siguientes parámetros:
  - ECG con posibilidad de análisis de 12 derivaciones.
  - SpO<sub>2</sub>
  - Dos presiones invasivas.
  - Presión no invasiva.

## LOTE 2: RESPIRADOR DE ANESTESIA COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNETICA

- Estación de trabajo de Anestesia compatible con resonancia magnética.
- Estación de trabajo de Anestesia, de circuito circular, optimizado para trabajar en flujos mínimos



- Rotámetros de control de gas fresco con indicador de valor numérico electrónico, para el control y el ajuste de la mezcla de gases administrada al paciente.
- Sistema de ventilación que permita ventilar todo tipo de pacientes, de cualquier edad y peso, sin necesidad de cambiar ningún componente del respirador.
- Modos Ventilatorios:
  - o Ventilación controlada por volumen
  - o Ventilación controlada por presión
  - o Presión de soporte con modo de seguridad de ventilación en APNEA
  - o Modo Volumétrico con Sincronización combinado con Presión de Soporte (SIMV/PS)
  - o Manual/Espontánea
- Deberá contar con una salida de gas fresco separada para la conexión de, p. ej., un sistema Bain o Magill con un flujo de gas fresco de 0 a 12L/min.
- Deberá estar equipado de un caudalímetro externo de O2 completamente independiente del respirador, para oxigenoterapia a través de cánulas nasales.
- Anclaje para dos vaporizadores.
- En caso de fallo eléctrico y de batería, se permita la ventilación manual y el suministro de gas y agente halogenado manualmente.
- Sistema de paciente totalmente esterilizable.
- Pantalla a color.
- Monitorización de todos los parámetros ventilatorios del paciente anestesiado (Presiones, volúmenes, frecuencia y relación I:E)
- Batería de respaldo mínimo asegurado de 45 minutos
- Chequeo rápido y semiautomático.
- Debe permitir trabajar en campos magnéticos de hasta 3 teslas.
- Alarmas luminosas en el frontal del respirador.

#### **En relación al Software y al hardware:**

- Se incluirán los elementos de hardware y software necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, incluyendo el soporte de permisos y licencias necesarias propias y de terceros.
- Los equipos se suministrarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía (incluida ampliación de garantía si ha sido ofertada por el adjudicatario).
- Integración con los sistemas de información del hospital. La integración se realizará con los sistemas de comunicación HL7 y otros que tenga el hospital. Pudiendo utilizar el middleware correspondiente para ello.

### **3.- OBLIGACIONES GENERALES DE LOS LICITADORES Y /O ADJUDICATARIOS**

Se comprenden en este apartado, entre otros aspectos, las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y capacidad de los suministradores, para la provisión del equipamiento para el Hospital

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT.

El licitador deberá incluir en la oferta certificados acreditativos del cumplimiento de las normativas vigentes de productos sanitarios, cuando sea preciso. No se admite la opción refurbished (reacondicionado).

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD - Ley 7/2021 del 27 de abril, el productor garantizar, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse

Por ello, los modelos ofertados por el licitador del equipamiento objeto del presente expediente deberán estar en fase de producción en la fecha de adjudicación.



#### 4.- LEGISLACION APLICABLE

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

En los supuestos en que haya acceso a datos personales, los adjudicatarios deben cumplir con la normativa referente a protección de datos, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LO 3/2018 de 5 de diciembre). Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

#### 5.- CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP y se contarán a partir de la firma del contrato. Por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el Órgano de Contratación puede demorar la entrega, por lo que este plazo podrá alargarse sin coste adicional. El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado.

La empresa adjudicataria se hará responsable de la instalación operativa completa del equipo, corriendo a cargo de todos los trabajos y recursos necesarios para la instalación y puesta a punto del mismo, incluyendo todos los elementos mencionados anteriormente. Además, deberá llevar a cabo la retirada del equipo a sustituir, y presentará cuando se haya efectuado los certificados de destrucción exigidos por la normativa vigente para su eliminación.

Las pruebas de aceptación se realizarán en presencia de un especialista del Servicio de Neonatología. En un plazo no superior a diez días se entregará a dicho servicio y al Servicio de mantenimiento un informe escrito en el que consten los resultados de dichas pruebas, acompañado de:

- Un ejemplar de las pruebas de aceptación realizadas que se archivará en el centro.
- En la documentación técnica del expediente, deberán incluir un modelo del protocolo a realizar para la aceptación del equipo.

Recepcionado el equipamiento, se entregará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y preferiblemente en formato digital:

- Manual de instalación
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluir esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc.

Al menos el manual técnico y de mantenimiento se entregará en formato electrónico y pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento. Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

#### 6.- OBLIGACIONES GENERALES DE LOS LICITADORES Y /O ADJUDICATARIOS

Se comprenden en este apartado, entre otros aspectos, las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y capacidad de los suministradores, para la provisión del equipamiento para el Hospital.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT.

El licitador deberá incluir en la oferta certificados acreditativos del cumplimiento de las normativas vigentes de productos sanitarios. No se admite la opción refurbished (reacondicionado).



Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD - Ley 7/2021 del 27 de abril. El licitador garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse.

Por ello, los modelos ofertados por el licitador del equipamiento objeto del presente expediente deberán estar en fase de producción en la fecha de adjudicación.

## **7.- GARANTÍA**

Una vez efectuada la conformidad de la recepción, comenzará el plazo de garantía de los bienes objeto del contrato, indicado en el PCAP. Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, el Órgano de Contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo. Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados. Si los suministros efectuados no se adecuaran al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho. Durante la garantía del equipo, el adjudicatario realizará las acciones de mantenimiento preventivo según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante y las acciones correctivas, que se puedan producir por averías o defectos de los equipos, necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del contrato. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante. La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, baterías, etc.), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software. Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir por averías o defectos de los equipos.

La integración con el sistema informático existente se realizará siempre y cuando existan las condiciones necesarias por parte del hospital durante el periodo de garantía del equipamiento (servidor, infraestructura de red, integrador del sistema informático del hospital o monitor hemodinámico compatible conectable con el equipamiento). Los dispositivos ofertados incluirán la integración de sus datos con los sistemas de información del hospital mediante HL7 o Hardware específico para conectarse a los monitores existentes en la unidad de destino de los dispositivos.

Debido a la criticidad del equipamiento, será requisito de obligado cumplimiento que por parte del fabricante asegure que dispone de los medios materiales y humanos necesarios para realizar el mantenimiento preventivo si procede, el mantenimiento correctivo, el mantenimiento técnico legal, el mantenimiento de software, actualizaciones y todos los servicios conectados, propuestos en la oferta de suministro, tanto durante el periodo de garantía, como una vez finalizada y hasta el fin de su vida útil o carta de obsolescencia.

## **8.- FORMACIÓN**

El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso del equipamiento y el software de trabajo. Para ello, deberá presentar un "Plan de Formación para Todo el Personal" que incluya las horas necesarias para el correcto funcionamiento durante el uso del equipamiento, sesiones teóricas y sesiones prácticas. Este plan deberá ser entregado en el momento de firma del acta de recepción del equipo.

Tras la formación inicial y a instancias del servicio, el adjudicatario tendrá que realizar las sesiones solicitadas, entre las que necesariamente se prestarán para el nuevo personal contratado, al menos durante el periodo de vigencia de la garantía.



El licitador adjuntará en la oferta:

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. El hospital requiere que esta formación sea presencial en la ubicación donde estén instalados.
- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se certificará la formación a las personas que la reciban. Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación debe ser la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado. Cualquier modificación/actualización de los equipos precisará de un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación.

## 9.- SERVICIO TÉCNICO

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional. En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas. Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que proceda.

El centro sanitario, podrá solicitar una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral, en modalidad todo riesgo, sin ningún tipo de exclusión durante los 10 años siguientes a la finalización del periodo de garantía, siendo el importe anual del mismo no superior al 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación.

## 10.- CONECTIVIDAD

Cuando sea preciso, se deberá cumplir con los requisitos que se enumeran a continuación:

### 1. Ciberseguridad. Cumplimiento normativo en protección de datos personales.

a. Todos los equipamientos que contengan o manejen datos personales serán conectados en la ubicación establecida por el centro sanitario y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas. El equipamiento permitirá la instalación del software antivirus corporativo del mismo o un mecanismo equivalente de protección.

b. El equipamiento o sistema deberá cumplir con los requisitos en materia de seguridad y protección de datos personales establecidos en la normativa legal vigente, durante todo el contrato, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).

### 2. Conexión a la red audiovisual.

Se realizará la conexión a la red audiovisual a través de los interfaces estándar HDMI o 12G-SDI. Los cables de conexión entre las torres y los puertos de conexión audiovisual existentes en las columnas quirúrgicas serán dotados e instalados por parte del adjudicatario.





### 3. Implantación:

a.- Implantación de la solución: El conjunto de las tareas de implantación del equipamiento o sistema y de las soluciones complementarias indicadas en el Pliego de Prescripciones Técnicas se abordarán de acuerdo al cronograma incluido en la propuesta del licitador.

b.- Una vez acordada con el centro sanitario, será anexada como parte del contrato. La implantación completa del sistema deberá realizarse desde la fecha de formalización del contrato, según este cronograma.

c.- Se dispondrá de soporte presencial in situ por parte del adjudicatario para la implantación, de acuerdo a la especificación realizada en el pliego y, en todo caso, la que permita la adecuada implantación del equipamiento o sistema.

d.- La disponibilidad del equipamiento o sistema completo deberá ser superior en todo caso al 95% del tiempo anual, salvo que se indique otra cosa por pliego.

e.- Cualquier actuación sobre el equipamiento o sistema, y especialmente aquellas actuaciones que impliquen disminución de sus funcionalidades o interrupciones en su funcionamiento, deberán consensuarse previamente con el hospital con el objeto de minimizar su repercusión clínica, procurando su realización en horas valle con baja carga de trabajo, específicamente en horario nocturno y/o en fines de semana.

## 11.- PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades de este centro sanitario, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los requisitos legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

### 11.2 CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos.
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

### 11.3. BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas



## 12.- SEGURIDAD DEL PACIENTE

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), el contratista cumplirá en todo momento la normativa vigente y tendrá en cuenta las siguientes indicaciones para contribuir a garantizar, en el uso del equipamiento, un entorno seguro para el paciente y los profesionales:

- **Designación de una persona responsable:**  
El contratista debe designar un profesional encargado del control de todas aquellas gestiones relacionadas con el equipamiento, tanto durante el periodo de ejecución del contrato, como durante el periodo de garantía.
- **Apoyo a la actualización del inventario en el centro de destino del equipamiento:**  
El responsable técnico del equipamiento en el centro de destino de este, informará al contratista de los cambios de ubicación que puedan darse en el equipamiento, para que de este modo el contratista pueda seguir prestando las condiciones establecidas de garantía, y se mantenga la trazabilidad del producto y del mantenimiento preventivo y correctivo. Por otra parte, el contratista aportará toda la información sobre el equipo que se genere en el marco del contrato, como forma de apoyo para mantener actualizado el inventario en el centro de destino del mismo.
- **Formación a usuarios:**  
El contratista debe impartir a los profesionales usuarios directos del equipamiento formación sobre su correcto uso, riesgos asociados y posibles incidencias. La formación se realizará según lo establecido en el PPT en la oferta adjudicataria del contratista. En todo caso, el plan de formación ofertado deberá cumplir:
  - Dirigido a los usuarios de los equipos, técnicos especialistas, enfermería, técnicos del Servicio de Electromedicina y en general cualquier estamento relacionado con las prestaciones del equipo, para obtener el mejor uso y manipulación del mismo.
  - Deberá describir la metodología pedagógica y organizativa aplicada, usuarios a los que se dirige, número de horas presenciales y no presenciales, número de sesiones y formato de impartición de la formación.
  - Deberá estar adaptado a las necesidades y contexto de los usuarios y del servicio.

El contratista debe garantizar la realización de las actividades de formación a sus empleados que sean necesarias para la correcta cualificación de los profesionales y el uso seguro de los equipos que son ámbito de su responsabilidad. Realizará actas de las actividades de formación impartidas que entregará al responsable del contrato con la periodicidad que se establezca o bajo demanda.

- **Realización del mantenimiento correctivo y registro de incidencias:**  
El centro de destino del equipamiento determinará con el contratista el procedimiento de comunicación, registro y control de las incidencias relacionadas con el equipamiento (averías y problemas de uso). Así mismo, acordarán el cartel que identificará de forma visible los equipos con alguna incidencia registrada hasta su reparación en los casos en que sea necesario, para evitar el uso inadvertido por otros profesionales y el riesgo para el paciente.

Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, indicando fecha y persona o entidad que las realizó. También deben anotarse los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS.





Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportarán al responsable del contrato.

CONFORME:

EL DIRECTOR GERENTE

EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0927112770958192501455**