

EXPEDIENTE 2025-3-19

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO MIXTO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN, PUESTA EN SERVICIO Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA AUTOMÁTICO DE ELABORACIÓN DE BLOQUES PARA EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

1.- OBJETO

El objeto del contrato es el contrato mixto de suministro, instalación, puesta en marcha y mantenimiento del sistema automático de elaboración de bloques para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario 12 de Octubre.

El sistema a suministrar debe cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 3 de "Requerimientos técnicos". El incumplimiento de alguna de las especificaciones técnicas mínimas supondrá la exclusión de la oferta del procedimiento de licitación o resolución del contrato. Además, deben cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.

2.- ALCANCE DEL CONTRATO

En virtud del presente procedimiento de licitación el hospital pretende contratar el suministro, instalación y mantenimiento del equipamiento detallado en el apartado 1 de este Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT). Por ello, la duración máxima del contrato se prevé de 60 meses, de acuerdo con lo establecido en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

LOTE	DESCRIPCION
1	SISTEMA AUTOMÁTICO DE ELABORACIÓN DE BLOQUES TISSUE-TEK AUTOTEC A 120 (SAKURA)
2	SERVICIOS DE MANTENIMIENTO

3. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

3.1 AUTOMATIZACIÓN DE FORMACIÓN DE BLOQUES

El sistema automático de formación de bloques que se requiere debe cumplir siguientes especificaciones:

- Equipo independiente para el proceso de inclusión en parafina.
- Formará bloques uniformes de forma automatizada para evitar la manipulación de la muestra.
- El equipo entregará los bloques listos para su colocación en el microtomo sin necesidad de ningún proceso manual adicional (como raspado o tiempo de enfriamiento adicional)
- Capacidad de elaboración: mín. 120 uds/hora
- Trabajo en carga continua con un mínimo de 40 bloques cada 20 min
- El instrumento identificará el tipo de muestra para ajustar la dispensación de parafina minimizando los consumos, desechos y limpieza de ésta.
- El equipo dispondrá de lector de código de barras interno para la identificación y trazabilidad de las muestras procesadas.

- El equipo deberá tener conexión online con el servicio técnico del adjudicatario, para la detección precoz de averías de forma remota.
- Incluirá un Sistema de Alimentación Ininterrumpida
- Deberá permitir el trabajo en forma continua
- Compatible con sistemas de transferencia de muestras mediante brazos robóticos colaborativos

4. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS

4.1.- Condiciones de suministro

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento, incluido el software (en su caso). Los equipos ofrecidos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, en su caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de los que dispone el Hospital.

Los equipos ofrecidos no pueden ser de segunda mano.

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, 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.

El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

El equipamiento debe ir convenientemente embalado para que llegue en perfectas condiciones. El coste de las gestiones necesarias para garantizar que el equipo se suministra en perfectas condiciones, así como el coste de los desperfectos ocasionados en los equipos durante en su transporte hasta el lugar de suministro será asumido por la empresa adjudicataria.

En concreto, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Realizar el transporte de los equipos hasta su lugar de ubicación final en las instalaciones del centro al que vaya destinado el equipo.
- Realizar la retirada del embalaje.
- Realizar la limpieza de todos los residuos y suciedad producidos por las labores de desembalaje, recepción, traslado, montaje e instalación de los equipos, para dejar el espacio donde se han realizado estas tareas en las mismas condiciones que se encontraba antes de la llegada de los equipos.
- Retirar los equipos viejos o que se sustituyen y gestionar sus residuos de acuerdo con la normativa aplicable en materia de residuos.
- Presentar el certificado de conformidad del nº de serie del equipo

La empresa adjudicataria debe facilitar el peso y el volumen de todos los componentes embalados que configuren el conjunto de cada equipo. De la misma forma, cada paquete debe venir correctamente identificado con códigos y textos a efectos de facilitar su localización y manipulación.

La empresa adjudicataria debe estar capacitada para llevar a cabo los servicios de transporte, entrega, instalación y servicio postventa de todos sus productos con personal propio. En caso de que, algunos de

estos servicios se subcontraten la empresa adjudicataria debe comunicarlo previamente a la realización de los servicios y por escrito al hospital para su aceptación.

4.1.1.- Manuales y documentación

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y preferiblemente en formato digital:

- Manual de instalación, que debe incluir la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial.
- Manual de uso que debe incluir una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad de los usuarios, alarmas y operaciones rutinarias por verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto en su uso diario, etc.
- Manuales de mantenimiento y técnicos deben incluir esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, repuestos y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc. Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deben estar en castellano, y ser suficientemente explicativos.
- Documentación de uso técnico de los equipos.
- Documentación de formación.
- Documento de Seguridad.
- Memoria técnica de medidas de seguridad implantadas.

Toda la documentación detallada en el párrafo anterior debe entregarse en formato electrónico y en cualquier soporte excepto el CD.

4.2. Condiciones de instalación y aceptación del equipamiento

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

El adjudicatario deberá proceder a la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo desde el punto de vista de suministros (electricidad, agua, gases, etc...), así como de condiciones ambientales (temperatura, humedad, etc.). Además entregará un plan completo de implantación que deberá de ser aprobado por el hospital.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del hospital. El hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación

con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

5.- CONECTIVIDAD

Se deberá cumplir con los requisitos que se enumeran a continuación:

1. Los equipos deben permitir la elaboración de los bloques, obteniendo la información necesaria para ello y devolviendo la información de resultado que sea requerida, a través de las integraciones bidireccionales que sean necesarias con el Sistema de Información de Laboratorio (LIS) de Anatomía Patológica, de acuerdo al criterio del H12O.
2. Todas las integraciones deberán estar incluidas en el alcance del contrato, y ser asumidas por el adjudicatario, aplicándose los estándares de integración del SERMAS. En particular se incluirán como mínimo las siguientes integraciones con Sistemas de Información del HU12O: Sistema de Información de Laboratorio (LIS) de Anatomía Patológica (desarrollo propio del H12O) y su sistema de trazabilidad de muestras asociado (Leica), Directorio Activo SALUD.
 - a. En caso de que el H12O cambiara de LIS y de sistema de trazabilidad durante la duración de este contrato, el adjudicatario deberá realizar la integración en el nuevo LIS y sistema de trazabilidad implantado sin que ello comporte un sobrecoste para el hospital.
 - b. En caso de que fuera necesario algún tipo de hardware o sistema adicional o se requieran tareas de integración por parte de terceros, deberá ser asumido por el adjudicatario del contrato. En particular, si se requieren conexiones de tipo RS-232, el adjudicatario deberá facilitar las tarjetas o adaptadores requeridos para la conexión a los ordenadores del H12O.
3. El método de integración a utilizar estará basado en consultas a través de servicios web securizados, o bien mediante mensajería estándar HL7, de acuerdo a las guías de integración del SERMAS y del H12O, mediante estándar DICOM para imagen médica o mediante otros estándares específicos de integración de dispositivos previa aceptación del H12O. En caso de aportar drivers para los equipos, deberán ser compatibles con el sistema operativo de los equipos del H12O durante todo el periodo de garantía.
4. Ciberseguridad. Cumplimiento normativo en protección de datos personales.
 - a. Todos los equipamientos que contengan o manejen datos personales serán conectados a la red sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, en la ubicación establecida por el HU12O y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas. El equipamiento permitirá la instalación del software antivirus corporativo del HU12O 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).

5. Conexión a la red de datos: la conexión a la red de datos TCP/IP ethernet se realizará de forma cableada a los equipamientos de red existentes (switches de acceso de planta) con conexión a puertos RJ-45 (rosetas) con velocidades 10/100/1000 de acuerdo a los estándares de Madrid Digital y a su normativa técnica.
6. Las estaciones de control dispondrán de sistema operativo Windows 10 o superior y, en todo caso, de un sistema operativo soportado por su fabricante durante la vida del contrato. Un sistema operativo inferior, y especialmente si está fuera de soporte del fabricante, no es aceptable por motivos de obsolescencia tecnológica y seguridad informática, dado que se expondría a un riesgo superior de ataque informático y se contravendría lo establecido en el Reglamento General de Protección de Datos y en el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica (ENS). En todo caso será necesario que se cumplan las especificaciones de Madrid Digital.
7. Los servidores proporcionados por el adjudicatario incorporarán todos los elementos del software base, y sus licencias, que sean necesarias para su adecuado funcionamiento, protección ante amenazas informáticas, disponibilidad y rendimiento durante la vida del contrato de acuerdo a las especificaciones del fabricante de la solución. Debe incluirse el soporte y la actualización de las licencias software, incluyendo todas las actualizaciones de seguridad y nuevas versiones, durante toda la vida del contrato. En caso de que se incluyan servidores físicos, deberán instalarse en el CPD del hospital y tener un formato enracable en armarios de 19". Se dotarán como parte del contrato todos los elementos para su correcta instalación (guías hardware de instalación, tornillería, latiguillos, cableado, fibras).
8. 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 se abordarán de acuerdo al cronograma incluido en la propuesta del licitador, que será acordada con el HU12O. Una vez acordada con el hospital, será anexada como parte del contrato. La implantación completa del sistema deberá realizarse desde la fecha de formalización del contrato, según este cronograma.
 - b. 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.
 - c. 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.

En todo caso se deberá cumplir con la normativa y legislación vigentes y con las políticas de la Oficina de Seguridad de Sistemas de Información en cuestiones de seguridad y protección de datos.

6.- FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá realizar formación sobre las características técnicas, prestaciones y manejo de los equipos al personal técnico del hospital. El objetivo de la formación es que el personal técnico adquiera los conocimientos y habilidades prácticas necesarias para un adecuado uso de los equipos. Una vez terminada la formación se entregará un certificado de realización de la misma con

número de horas a los técnicos que la han realizado.

Igualmente, la empresa adjudicataria debe aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que debe realizar las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Además, la empresa adjudicataria, cuando le sea requerido, realizará formación sobre el mantenimiento de los equipos al personal de mantenimiento del hospital.

Cuando se produzca cualquier modificación o actualización de los equipos, la empresa adjudicataria deberá realizar la formación del personal del hospital tal y como se ha previsto en los apartados anteriores.

7.- GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software e integración con el sistema informático existente, será de mínimo de 1 año, contado a partir de la firma del acta de puesta en marcha del equipo, **(que será, cuando se ponga en funcionamiento el primer bloque de trabajo)**, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esa fecha.

En caso de que existan componentes de los equipos que disfruten de una garantía complementaria la empresa licitadora lo tiene que indicar.

La garantía debe incluir:

- La sustitución de los equipos o elementos de los equipos tales como, componentes, accesorios y cualquier otro elemento que forme parte del equipo y sea necesario para su correcto funcionamiento, que contengan vicios, defectos o que sufran un mal funcionamiento o deterioro atribuible a deficiencias de origen (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado de acuerdo con el fabricante durante el período de garantía: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.
- El mantenimiento correctivo, técnico-legal, y todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías, defectos de los equipos, incluidas todas las piezas de repuesto, durante el período de garantía.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento durante el período de garantía. Incluyendo todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones, piezas de repuesto, mano de obra, y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

Los elementos de los equipos que deban sustituirse se suministrarán en el menor tiempo posible a contar desde la fecha en que se realiza la comunicación de la incidencia.

Los elementos a sustituir serán iguales o equivalentes a los elementos que el equipo incorporaba de origen. En el caso, que no puedan ser iguales el hospital deberá aceptar expresamente la instalación de un elemento equivalente al original.

La empresa adjudicataria debe comunicar al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, durante el período de garantía, con suficiente antelación para poder acordar el horario en el que se realizarán los trabajos.

La empresa adjudicataria debe entregar al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las que se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones

realizadas.

8.- SERVICIO DE MANTENIMIENTO

8.1.- Definiciones

Para la correcta interpretación de este apartado a continuación se define el significado de sus palabras clave.

Mantenimiento Técnico-Legal o Mantenimiento Normativo: Es el mantenimiento a realizar porque así lo establece una normativa de obligado cumplimiento Estatal, autonómica o municipal.

Mantenimiento Preventivo: Son el conjunto de operaciones de mantenimiento que se realizan periódicamente sobre los equipos, elementos, sistemas o instalaciones para garantizar su buen estado y funcionamiento.

Mantenimiento Correctivo: Es el mantenimiento puntual que se realiza cuando se produce un funcionamiento anómalo o parada de un equipo, elemento, sistema o instalación, para llevarlos de nuevo a sus condiciones normales de funcionamiento.

Mantenimiento evolutivo: tiene por finalidad asegurar la actualización funcional, tecnológica y normativa del equipo electromédico durante la vigencia del contrato, garantizando su adecuación permanente a los estándares clínicos, técnicos y de ciberseguridad aplicables..

Acuerdo de Nivel de Servicio (ANS): son los indicadores que permiten evaluar la calidad del servicio.

Tiempo de respuesta: es el tiempo transcurrido entre la comunicación de un incidente o avería y la presencia física de un técnico para resolverla.

Tiempo de resolución: es el tiempo transcurrido entre la comunicación de un incidente o avería y la resolución de la misma.

Tiempo disponible de un equipo: Es el tiempo durante el que se puede utilizar un equipo.

8.2.- Condiciones del servicio de mantenimiento

El servicio de mantenimiento debe incluir:

El servicio de mantenimiento preventivo, técnico-legal y correctivo y todos los mantenimientos exigidos por la legislación vigente, emitiendo los certificados, individualizados, correspondientes por cada equipo que lo requiera.

Los repuestos necesarios para el buen funcionamiento de los equipos. Los repuestos deben ser originales y su coste debe estar incluido en el servicio de mantenimiento. También debe estar incluido el coste del material utilizado para el desarrollo de las tareas de mantenimiento correctivo y preventivo.

La actualización del software de los equipos, en su caso.

El servicio de mantenimiento debe realizarse los días laborables de 8:00h a 17:30h.

El soporte técnico en la adaptación a las normativas vigentes en cada momento y la comunicación al hospital de las modificaciones de la normativa que afectan a los equipos del Hospital.

El servicio debe incluir el mantenimiento de seguridad eléctrica y el de seguridad funcional, así como todos los ajustes, pruebas y vigilancia necesaria para garantizar la conservación y/o mejora de los equipos y asegurar en todo momento su fiabilidad y correcto funcionamiento.

La comunicación de cualquier defecto de los equipos que disminuya su funcionalidad o rendimiento aumente el gasto energético o de consumibles o pueda ser motivo de futuras averías o anomalías, por lo que deben entregarse los informes técnico-económicos necesarios para realizar las intervenciones o tomar las decisiones que procedan.

El mantenimiento preventivo más correctivo debe quedar garantizado por un período mínimo de 10 años desde la adquisición de los equipos.

El adjudicatario deberá garantizar la existencia de todas aquellas piezas o elementos de repuesto, despieces, etc. que le puedan ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro, que en ningún caso podrá ser superior a 72 horas. Debe garantizar que existirán piezas de repuesto durante un período mínimo de diez años. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofrecido la fecha de comercialización. Esta garantía de suministro de piezas y soporte deberá estar certificada por el licitador o en su caso por la empresa fabricante.

Todos los elementos de repuesto deben ser originales. La empresa adjudicataria se compromete a tener en stock los elementos necesarios para poder realizar los repuestos en el plazo establecido, cualquier retraso en la solución de una incidencia puede comportar la aplicación de penalidades.

8.3.- Obligaciones de la empresa adjudicataria.

En cuanto al servicio de mantenimiento, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Garantizar un tiempo mínimo de funcionamiento de los equipos suministrados del 75% del tiempo útil, descontando el tiempo de paro por las revisiones preventivas o reglamentarias. En caso de que el tiempo útil no llegara al 75% se descontará un importe de la facturación anual asociada al contrato de mantenimiento del equipo siguiendo la siguiente proporción:
 - Si el tiempo útil <70% → descuento del 10% de la factura
 - Si el tiempo útil está comprendido entre el 70 y el 74% → descuento del 5% de la factura
- Garantizar una buena calidad técnica de los trabajos y servicios realizados. Cualquier perjuicio que se cause en el Hospital o un tercero como consecuencia de una mala calidad del servicio de mantenimiento será imputable a la empresa adjudicataria.
- Garantizar el cumplimiento de la normativa estatal y autonómica aplicable en el momento de realizar las labores de mantenimiento.
- Aportar todo el instrumental, herramientas, equipos de medida, medios auxiliares y de seguridad necesarios para la prestación del servicio. Estos instrumentales, herramientas o equipos dispondrán del correspondiente Certificado verificación y/o calibración.
- Aportar la documentación necesaria que acredite la formación técnica del personal propio o subcontratado destinado a prestar el servicio de mantenimiento.
- Comunicar al hospital el propósito de ceder o subcontratar el servicio de mantenimiento. La subcontratación o la cesión han de ser autorizados expresamente por el hospital.
- Cubrir las vacantes de su personal por enfermedad, vacaciones o circunstancias similares, con personal, de igual o superior categoría y experiencia el mismo día en que se produzcan. La cobertura podrá efectuarse, por casos imprevistos, por las mismas horas de trabajo, en días sucesivos a la incidencia, previa aceptación de los responsables del centro afectado. En ese caso no generará penalización.

- Es necesario que en todo momento la empresa adjudicataria esté al corriente de las obligaciones que, como empresa, le correspondan en materia fiscal, laboral, de Seguridad Social, sindical y de seguridad y salud, y debe ser estricta y rigurosamente responsable, con carácter exclusivo y sin cargo alguno por cuenta del hospital, del incumplimiento de cualquiera de estas obligaciones.
- Cumplir con todas las normativas, disposiciones y regulaciones legales o reglamentarias vigentes en la fecha de formalización del contrato o que entren en vigor durante la vigencia del mismo, en materia de prevención de riesgos laborales. En especial, se compromete a cumplir la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, el Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, sobre coordinación de actividades empresariales, así como todas las normativas que les desarrollen, complementen, modifiquen o sustituyan.
- Uniformar por cuenta propia todo el personal destinado a la ejecución de los trabajos contratados.
- Cambiar al personal destinado a prestar el servicio de mantenimiento siempre que el hospital lo solicite. El plazo máximo para el cambio será de tres semanas desde la fecha de aviso.

Entre el personal destinado a realizar el servicio de mantenimiento y el hospital no existe ninguna relación o vínculo laboral. Por tanto, la empresa adjudicataria tiene en exclusiva la condición de empresario respecto del personal mencionado, y no puede haber ninguna causa de reclamación de carácter laboral o económico por este motivo contra el hospital, ni mientras esté vigente el contrato ni después de haber terminado éste. En caso de que esta circunstancia se produzca por causa imputable a la empresa adjudicataria, ésta se compromete a asumir cualquier coste que se genere por la extinción de los contratos, deudas y responsabilidades que existan, así como cualquier otra responsabilidad derivada de la prestación que se ha hecho.

En el caso de que el adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales del H12O por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto *con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)*, y el *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD)*; o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia. Así, y a los efectos de este contrato, el H12O tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del RGPD así como en el artículo 33 de la LOPDGDD.

8.4.- Coordinación.

Para coordinar los trabajos de mantenimiento entre el hospital y la empresa adjudicataria, ambas partes designarán representantes, con la formación de Ingeniero Superior o Técnico, en las especialidades de Electrónica, Industrial, Telecomunicaciones o equivalentes; los cuales serán los interlocutores habituales para todas las cuestiones que durante la ejecución del contrato y resolverán las acciones a realizar y su implantación se sucedan técnica y administrativa.

8.5.- Protocolo de actuación

El servicio de mantenimiento debe realizarse de acuerdo con el siguiente protocolo:

- Las operaciones de mantenimiento correctivo las realizará el contratista a partir de la recepción de una notificación de avería, cursada por el departamento de Administración de Mantenimiento, que dará lugar a la exploración, diagnóstico y corrección de los problemas. Una vez resuelta la

avería, se dará cuenta a Mantenimiento de su resolución. Si la avería es irreparable, la reparación tiene un coste desproporcionado respecto a la reposición (coste igual o mayor al 30% del valor del equipo) o no es recomendable por ser el equipo obsoleto, el técnico lo comunicará al responsable del hospital antes de proceder a su reparación.

- El hospital no reconocerá ningún trabajo realizado fuera de los procedimientos indicados en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, o que no cuenten con su conformidad previa.
- El hospital no se hará cargo de ningún gasto producido como consecuencia de una intervención no autorizada, reservándose la facultad de reclamar –en su caso– la compensación por los daños o perjuicios que pudieran derivarse.
- El hospital ejercerá en todo momento las funciones de seguimiento, inspección y control de la prestación del servicio de mantenimiento, tomando las medidas que considere oportunas para el correcto cumplimiento de las obligaciones a las que se habrá sometido la empresa adjudicataria como consecuencia del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, así como del contrato que se deriva.
- Las operaciones de mantenimiento preventivo y de seguridad eléctrica y funcional se realizarán dentro de una programación específica por cada aparato en base a las necesidades de funcionamiento y especificaciones del fabricante. Las actuaciones se realizarán dentro de un ciclo establecido por cada aparato que lo necesite.
- Todas las intervenciones de mantenimiento se realizarán, preferentemente, en el hospital, y en caso de que fuera necesario, en los talleres de la empresa adjudicataria. Sólo en caso de que sea imprescindible, se canalizará a los servicios técnicos exteriores apropiados, previo informe de la avería y autorización del gasto correspondiente.
- Para programar las actuaciones en el hospital, será necesario que la empresa adjudicataria se coordine previamente con el responsable técnico del hospital de tal forma que no quede afectada la actividad del hospital.

8.6.- Otras intervenciones

Por intervenciones que no sean correctivas o preventivas, no incluidas en el pliego, se realizarán, previa presentación y aceptación de presupuesto, test de seguridad eléctrica u otros tipos de test o actuaciones de seguridad en función de las necesidades del hospital.

Los materiales utilizados en las intervenciones de mantenimiento tendrán que ser idénticos o de las mismas características que los de los materiales originales a sustituir. En caso de que no sean idénticos, será necesario adjuntar la documentación técnica necesaria que justifique que tienen las mismas características que las originales.

La empresa adjudicataria se encargará de gestionar la solicitud de ofertas de repuestos de los equipos y de presentarlas al hospital y será responsable de diseñar la previsión de los repuestos habituales para garantizar su disponibilidad. Esta previsión deberá presentarse antes del inicio del contrato.

8.7.- Informes

La empresa adjudicataria presentará la documentación de las intervenciones realizadas, con la frecuencia y contenido siguientes:

- Una vez realizada la reparación la empresa adjudicataria presentará el albarán en el departamento de Mantenimiento del hospital en el que hará constar la causa de la avería, la solución, materiales y mano de obra y si queda abierta.
- A petición del hospital, un informe resumen de las averías resueltas y pendientes. Así como un cálculo del tiempo de equipo parado, en el período determinado.
- Al inicio del contrato y en el primer mes del año se presentará el programa de mantenimiento preventivo y de seguridad programado a realizar por equipo.
- La empresa adjudicataria presentará, anualmente ya la finalización del contrato un informe que contenga la evaluación del trabajo realizado durante este período, así como las recomendaciones y previsiones de las acciones significativas a realizar en los períodos posteriores y/o siguientes, además de las propuestas de mejora. Toda esta información deberá presentarse de forma clara y gráfica.
- Toda la documentación a entregar al hospital debe ser presentada en formato digital, tipo PDF.

8.8.- Clasificación de las averías y tiempo de respuesta y resolución

Se considerarán tres tipos de averías: urgentes, preferentes y ordinarias, que se definen así:

- **Urgentes:** se consideran averías o avisos urgentes aquéllas que puedan dejar un servicio asistencial sin actividad total o parcial, o que puedan suponer un riesgo para el paciente, o en general aquéllas cuya reparación se considere muy importante.
- **Preferentes:** aquellas que aunque no impliquen un paro de un servicio se repararán lo antes posible a causa de los perjuicios que puedan ocasionar en el funcionamiento del servicio.
- **Ordinarias:** Las averías que no son urgentes ni preferentes.

El tiempo de respuesta en función de la clasificación de las averías será el siguiente:

- Por averías urgentes, preferentes y ordinarias: máximo 72 horas (presencia física).

El tiempo de resolución de la avería será tal que cumpla la siguiente condición:

- Será necesario que el 96% de las averías estén resueltas en el mismo día (8 horas laborables) siempre que no sea necesaria la petición de material, que no sea responsabilidad del contratista, para su resolución.

8.9.- Acuerdos de nivel de servicio y penalizaciones

La calidad del servicio se valorará en función de los siguientes indicadores:

N	Descripción	Criterio de evaluación	Factor corrector Penalizador *
ANS01	Tiempo de presentación de informes de incidencias u	Tiempo pactado en cada caso	3%
ANS02	Tiempo de respuesta	Incumplimiento más del 3% de las veces	Hasta 0,25 %
ANS03	Tiempo de resolución	Incumplimiento más del 2,5% de las veces	Hasta 0,5%
ANS04	Cumplimiento del mantenimiento preventivo	En más del 5% de los casos	5%
ANS05	Registro de correctivo	No entrega de los documentos que acrediten cada operación en más del 5% de los casos	3%
ANS06	Limpieza y orden	Por cada no conformidad	2%
ANS07	Eficacia del servicio	Nivel de eficacia superior al 96%	0,25%
ANS08	Reclamaciones de albaranes	Entrega máximo 24 horas posteriormente a la actuación	3%
ANS09	Evaluación de averías	Repetición de averías mal resueltas en más del 5% del total de averías registradas	4%
ANS10	Tiempo de Parada	Tiempo Funcionamiento entre 70 % y 74 % del tiempo disponible	5%
		Tiempo Funcionamiento inferior 70% tiempo disponible	10%
ANS11	Cambios de personal no justificados	Por cada cambio	0,5%

* El hospital podrá optar dadas las circunstancias del caso, aplicar el porcentaje de penalización sobre el importe del período de facturación establecido o sobre la factura de la intervención cuando sea una actuación de mantenimiento correctivo.

Además, cuando una avería sea imputable a una incorrecta ejecución del mantenimiento y/o la avería haya supuesto una parada en el servicio, el tiempo asociado contará como tiempo de parada del equipo, y se aplicarán las penalizaciones que se correspondan.

8.9.- Mantenimiento Evolutivo

El adjudicatario a través del mantenimiento evolutivo deberá diseñar/desarrollar un modelo de suscripción y actualización continua con el objetivo de mantener el equipamiento a la vanguardia tecnológica, tanto en aspectos clínicos y de usabilidad, como desde el punto de vista técnico y de seguridad. De esta forma, se persigue maximizar la inversión.

Dicho mantenimiento evolutivo debe incluir:

- Actualización del sistema operativo y del software a la última versión disponible en el mercado.
- Actualización de las aplicaciones y opciones software adquiridas con el equipo.
- Formación en las nuevas funcionalidades y características introducidas con la nueva versión del sistema. Las sesiones de formación podrán ser presenciales o virtuales en función de las necesidades.

- Renovación del hardware de la estación de trabajo para garantizar la compatibilidad del sistema con las nuevas versiones del software. El adjudicatario deberá comprometerse en realizar un cambio con cada nueva actualización.

9.- Consultoría y auditoría

El adjudicatario deberá realizar, con carácter anual durante la vigencia del contrato, una auditoría técnica y consultoría de impacto asistencial de los equipos instalados bajo el PERIAP (Proyecto Estratégico de Renovación e Innovación de Anatomía Patológica), con el objetivo de evaluar su contribución efectiva a la eficiencia, capacidad diagnóstica y calidad del servicio sanitario prestado por el centro.

El informe deberá contener, como mínimo, indicadores comparativos medibles y verificables sobre el impacto de los equipos en los siguientes aspectos:

1. Productividad
 - a. Incremento del número de pruebas o procedimientos realizados por equipo (comparación anual y respecto a la situación previa a la adjudicación).
 - b. Reducción de tiempos medios de preparación, uso o reinicio entre pacientes.
 - c. Tiempo medio de disponibilidad operativa por turno.
2. Calidad diagnóstica y asistencial
 - a. Mejora en la calidad de imagen, precisión diagnóstica o usabilidad del equipo (según especialidad).
 - b. Reducción de pruebas repetidas o anuladas por fallos técnicos.
 - c. Tiempo medio entre prueba y diagnóstico final entregado.
3. Gestión clínica y organizativa
 - a. Impacto en la disminución de listas de espera en consultas o pruebas diagnósticas relacionadas.
 - b. Aportación al trabajo multidisciplinar (conectividad, interoperabilidad con otras plataformas clínicas).
 - c. Reducción de tiempos de formación del personal o incidencias de mal uso.
4. Satisfacción de usuarios y profesionales
 - a. Resultados de encuestas de satisfacción a usuarios y profesionales, si el centro así lo solicita o aporta.

El adjudicatario estará obligado a presentar, una vez al año y durante toda la vigencia del contrato, un informe técnico de evaluación de impacto asistencial, en el que se analicen de forma detallada los efectos que la utilización de los equipos nuevos instalados en el servicio de anatomía patológica dentro del marco del PERIAP ha tenido sobre los servicios clínicos del centro.

Este informe deberá elaborarse por personal técnico cualificado del adjudicatario, estar suscrito por su responsable y reflejar tanto los indicadores previamente definidos como cualquier otra métrica adicional que, a juicio del adjudicatario o del centro, sea relevante para valorar la contribución del equipo a la mejora del proceso asistencial. Incluirá, asimismo, representaciones gráficas, análisis comparativos y una valoración crítica de los resultados obtenidos respecto de los objetivos iniciales.

El documento deberá entregarse en soporte digital y, si así se solicita, en formato físico. Su presentación se realizará en el marco de una reunión anual de revisión técnica, convocada por el centro, en la que participarán tanto el adjudicatario como el personal técnico responsable del contrato y, en su caso, representantes de la dirección médica u otros responsables de los servicios implicados.

Durante esta reunión, el adjudicatario expondrá los principales hallazgos del informe, responderá a las cuestiones técnicas que se le planteen y propondrá, en su caso, líneas de mejora o evolución funcional que puedan incorporarse al servicio para el siguiente periodo contractual.

Madrid, a fecha de firma

Firmado por RODRIGUEZ PERALTO JOSE
LUIS - ***8544** el día 23/09/2025
con un certificado emitido por SIA
SUB01

Fdo.: Dr. Rodríguez Peralto
Jefe de Servicio de Anatomía Patológica

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.