

HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

A/SER-009753/2026

SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE MAMÓGRAFO
SENOGRAPHE PRISTINA MARCA “GENERAL ELECTRIC” EN
EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE MAMÓGRAFO SENOGAPHE PRISTINA MARCA “GENERAL ELECTRIC” EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA PNSP A/SER-009753/2026 OBJETO DEL DOCUMENTO

1. OBJETO

El presente documento tiene por objeto definir el alcance, contenido y justificación técnica del servicio de mantenimiento integral del mamógrafo digital SENOGAPHE PRISTINA 3D 2.0, así como de los sistemas asociados (SENOIRIS), instalados en el Hospital Universitario Santa Cristina adquirido dentro del Plan AMAT del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS).

El servicio comprenderá el mantenimiento preventivo, correctivo, técnico-legal y predictivo del equipo, con el fin de garantizar su correcto funcionamiento, seguridad y disponibilidad, asegurando la continuidad de la actividad asistencial durante el periodo transitorio hasta la formalización del nuevo expediente de mantenimiento centralizado que está previsto tramitar por la Subdirección General competente del Servicio Madrileño de Salud.

2. FINALIDAD DEL SERVICIO

La finalidad del servicio es mantener el equipo en condiciones óptimas de funcionamiento conforme a las especificaciones del fabricante, garantizando en todo momento la calidad diagnóstica, la seguridad de los pacientes y el cumplimiento de la normativa vigente.

Entre los objetivos principales se encuentran:

- Garantizar el funcionamiento ininterrumpido del equipo.
- Minimizar los tiempos de parada por averías.
- Mantener los parámetros de calidad diagnóstica exigidos.
- Cumplir la normativa sanitaria y de seguridad aplicable.
- Prolongar la vida útil del equipo.

3. IMPORTANCIA DEL EQUIPO

El mamógrafo SENOGAPHE PRISTINA constituye un equipo de alta tecnología destinado al diagnóstico precoz del cáncer de mama, siendo un elemento esencial dentro de la actividad asistencial del Hospital.

Su carácter crítico se deriva de:

- Su uso intensivo en programas de detección precoz.
- La necesidad de garantizar una alta calidad de imagen diagnóstica.
- La imposibilidad de sustituirlo fácilmente por otros equipos equivalentes.

4. ALCANCE DEL SERVICIO

El servicio de mantenimiento incluirá todos los elementos que componen el sistema, tanto el equipo principal como los periféricos asociados, incluyendo estaciones de trabajo, software y sistemas de adquisición y procesamiento de imagen.

El alcance comprenderá:

- Mano de obra especializada.
- Repuestos originales del fabricante.
- Actualizaciones de software.
- Herramientas de diagnóstico.
- Gestión y seguimiento de incidencias.

5. TIPOS DE MANTENIMIENTO

5.1 Mantenimiento Preventivo

El mantenimiento preventivo comprenderá el conjunto de operaciones periódicas, programadas y sistemáticas destinadas a conservar el equipo en correcto estado de funcionamiento, seguridad y rendimiento, evitando la aparición de averías y asegurando que sus prestaciones diagnósticas se mantengan dentro de los parámetros establecidos por el fabricante durante toda la vigencia del contrato.

Estas actuaciones se realizarán con la periodicidad fijada por General Electric Healthcare y conforme a sus protocolos oficiales de mantenimiento, incluyendo, entre otras, las siguientes operaciones: revisión funcional completa del sistema, comprobación del generador, tubo, detector, movimientos mecánicos, sistemas de compresión, estaciones de trabajo, dispositivos de estereotaxia o periféricos asociados en su caso, verificación del software, calibraciones, ajustes, actualizaciones de seguridad, limpieza técnica, comprobación de alarmas, verificación de elementos de protección y sustitución de piezas sujetas a desgaste o renovación preventiva cuando así lo recomiende el fabricante.

El mantenimiento preventivo incluirá igualmente todas las actuaciones necesarias para preservar la calidad de imagen, la estabilidad del sistema, la reproducibilidad de los estudios y la seguridad de pacientes y profesionales. El adjudicatario deberá dejar constancia documental de cada revisión realizada, identificando el equipo intervenido, las comprobaciones efectuadas, los valores obtenidos, las correcciones practicadas, las piezas sustituidas y la confirmación expresa de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.

La planificación de estas revisiones se coordinará con el Hospital para minimizar la incidencia sobre la actividad asistencial, debiendo comunicarse con antelación suficiente a los responsables designados. Cuando durante una revisión preventiva se detecten anomalías o desviaciones respecto de los parámetros de funcionamiento exigibles, el adjudicatario deberá proceder a su corrección inmediata o, si ello no fuera posible en el mismo acto, iniciar de forma automática la intervención correctiva correspondiente.

5.2 Mantenimiento Correctivo

El mantenimiento correctivo comprenderá todas las actuaciones necesarias para diagnosticar, aislar, reparar y restablecer el funcionamiento del equipo ante cualquier

avería, fallo, incidencia técnica, degradación del rendimiento o mal funcionamiento detectado, ya sea comunicado por el Hospital, advertido remotamente por el adjudicatario o descubierto durante una revisión preventiva o predictiva.

Este mantenimiento incluirá sin coste adicional para el Hospital la mano de obra, desplazamientos, asistencia remota, herramientas de diagnóstico, actualizaciones necesarias para restablecer la operatividad, y el suministro e instalación de las piezas, módulos, repuestos o componentes que sea preciso sustituir, siempre con utilización de repuestos originales del fabricante o expresamente autorizados por este.

La prestación correctiva deberá garantizar un tiempo de respuesta adecuado a la criticidad del equipo, con atención técnica especializada y, en su caso, presencia física del técnico en el centro dentro de los plazos comprometidos en el contrato. La reparación deberá orientarse a la recuperación plena de las prestaciones funcionales, de seguridad y calidad diagnóstica del sistema, incluyendo las comprobaciones finales, recalibraciones, validaciones de funcionamiento y pruebas de conformidad necesarias antes de su puesta nuevamente en servicio.

Cada intervención correctiva deberá documentarse mediante parte de trabajo o informe técnico detallado, reflejando al menos el número de incidencia, fecha y hora del aviso, fecha y hora de intervención, identificación del equipo y su ubicación, diagnóstico efectuado, causa probable de la avería, actuaciones realizadas, repuestos empleados, tiempo de parada, pruebas de verificación posteriores y declaración expresa de restablecimiento del servicio en condiciones seguras.

5.3 Mantenimiento Técnico-Legal

El mantenimiento técnico-legal comprenderá todas las actuaciones de revisión, comprobación, ajuste, control, documentación y seguimiento exigidas por la normativa vigente aplicable a los equipos de radiodiagnóstico, a las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, a los productos sanitarios y a la protección radiológica de pacientes, trabajadores y público.

Dentro de este mantenimiento se incluirán, entre otras, las actuaciones necesarias para asegurar que el equipo y su documentación técnica se encuentran permanentemente adaptados a las exigencias reglamentarias, así como la preparación, actualización y custodia de los registros, certificados, protocolos y evidencias documentales que deban obrar en poder del Hospital o ponerse a disposición de la autoridad competente, del servicio de protección radiológica o de los órganos de control y auditoría.

También formarán parte de este mantenimiento las verificaciones vinculadas a controles de calidad, controles de constancia, comprobaciones de seguridad eléctrica y mecánica, revisiones derivadas de alertas del fabricante, campañas de seguridad, field modifications, actualizaciones obligatorias, recomendaciones de uso seguro y demás medidas correctoras o preventivas que resulten necesarias para mantener el sistema conforme a la normativa y a las especificaciones técnicas de origen.

Cuando la normativa exija la realización de pruebas reglamentarias, revisiones por organismos o servicios habilitados, o la colaboración con unidades técnicas o servicios de radiofísica y protección radiológica, el adjudicatario deberá prestar la asistencia

técnica necesaria, aportando la información, documentación y apoyo material precisos para su correcta ejecución.

5.4 Mantenimiento Predictivo

El mantenimiento predictivo comprenderá las actuaciones orientadas a anticipar fallos o degradaciones del equipo antes de que se traduzcan en una avería o en una pérdida relevante de calidad o disponibilidad. Para ello se utilizarán, siempre que la tecnología del fabricante lo permita, herramientas de monitorización remota, análisis de eventos, lectura de registros internos del sistema, seguimiento de parámetros de funcionamiento, tendencias de uso, histórico de incidencias y avisos automáticos de diagnóstico avanzado.

Su finalidad será detectar de forma temprana anomalías en componentes críticos, desviaciones de calibración, patrones de error repetitivos, deterioros progresivos o riesgos de fallo inminente, permitiendo programar intervenciones técnicas antes de que se produzca una parada no planificada o una afectación a la actividad asistencial.

Las actuaciones predictivas podrán dar lugar a recomendaciones de sustitución anticipada de componentes, ajustes preventivos, recalibraciones, actualizaciones de software o intervenciones técnicas programadas. Estas actuaciones deberán quedar igualmente registradas, incluyendo la evidencia del parámetro o alerta que las motivó y la medida adoptada.

6. CONDICIONES TÉCNICO-FUNCIONALES DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y PRESTACIONES INCLUIDAS

El servicio de mantenimiento deberá prestarse de forma integral, continuada y orientada a garantizar la plena operatividad del mamógrafo SENOGRAPHE PRISTINA y de todos sus elementos asociados durante toda la vigencia del contrato. A estos efectos, el adjudicatario asumirá la responsabilidad de mantener el sistema en estado de funcionamiento seguro, estable y compatible con el uso clínico previsto, conforme a las especificaciones del fabricante y a la normativa que resulte de aplicación.

El servicio incluirá, como mínimo, las siguientes prestaciones: mantenimiento preventivo, correctivo, técnico-legal y predictivo; asistencia técnica remota y presencial; suministro e instalación de repuestos originales; aplicación de actualizaciones de software y de ciberseguridad; ejecución de modificaciones obligatorias, campañas técnicas, avisos de seguridad o mejoras recomendadas por el fabricante; elaboración de informes de actividad; apoyo técnico ante incidencias complejas; y colaboración con el Hospital en las tareas de control de calidad, auditoría, verificación o inspección que afecten al equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá disponer de capacidad para actuar sobre todos los subsistemas del equipo, incluidos generador, tubo, detector, estación de adquisición, estación diagnóstica, software clínico, conectividad, elementos mecánicos, pedales, sistemas de compresión, accesorios y periféricos vinculados a la solución instalada. Cualquier actuación deberá ejecutarse preservando la compatibilidad técnica del conjunto y evitando modificaciones no autorizadas respecto del diseño original del fabricante.

La prestación del servicio tendrá como objetivos funcionales esenciales: maximizar la disponibilidad del equipo; reducir al mínimo las interrupciones de la actividad asistencial;

mantener la calidad de imagen y la fiabilidad diagnóstica; asegurar la trazabilidad completa de las intervenciones; y garantizar que el sistema permanezca durante toda la vida contractual en condiciones adecuadas de seguridad, funcionamiento y cumplimiento normativo.

6. CONDICIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO

El mantenimiento deberá realizarse conforme a los estándares del fabricante, utilizando:

- Personal técnico cualificado y certificado.
- Herramientas específicas del fabricante.
- Protocolos oficiales de mantenimiento.

Asimismo, todos los repuestos utilizados deberán ser originales o autorizados por el fabricante.

7. INDICADORES DE CALIDAD DEL SERVICIO

El servicio deberá cumplir, como mínimo, los siguientes indicadores:

- Disponibilidad del equipo superior al 96%.
- Tiempo de respuesta inferior a 5 horas.
- Tiempo máximo de reparación inferior a 24 horas.
- Cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo superior al 98%.

8. EXCLUSIVIDAD DEL FABRICANTE

El equipo SENOGRAPHE PRISTINA ha sido diseñado y fabricado por General Electric Healthcare, siendo esta empresa la única que dispone de los conocimientos técnicos, herramientas específicas y acceso a los sistemas necesarios para realizar un mantenimiento integral conforme a las especificaciones del fabricante.

La intervención de terceros no autorizados podría comprometer:

- La seguridad del equipo.
- La calidad diagnóstica.
- La compatibilidad del software.
- La disponibilidad del sistema.

9. JUSTIFICACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

La contratación del servicio de mantenimiento se justifica por:

- La necesidad de garantizar la continuidad del servicio asistencial.
- La especialización técnica del equipo.
- La dependencia del fabricante para su correcto mantenimiento.
- La protección de la seguridad de pacientes y profesionales.

10. CONDICIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO

El mantenimiento deberá realizarse por personal técnicamente cualificado y específicamente formado en la tecnología GE objeto del contrato, utilizando procedimientos oficiales del fabricante, instrumentos de medida calibrados y herramientas diagnósticas compatibles con el sistema. Todas las actuaciones deberán ejecutarse de forma que se preserve la seguridad básica, el rendimiento esencial del equipo y la integridad del software y de los datos técnicos de funcionamiento.

En particular, el adjudicatario deberá contar con acceso a manuales técnicos, boletines de servicio, procedimientos de calibración, catálogos de repuestos, actualizaciones y herramientas de diagnóstico necesarias para intervenir correctamente sobre el equipo. Asimismo, deberá garantizar que no se alteran las configuraciones de fábrica salvo en la medida autorizada por los procedimientos técnicos oficiales.

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

El adjudicatario estará obligado a implantar y mantener un sistema de gestión documental e informatizada de todas las actuaciones realizadas sobre el equipo, de forma que el Hospital pueda conocer en todo momento el estado del servicio, las incidencias abiertas, las actuaciones pendientes, los mantenimientos programados y el histórico completo de intervenciones.

Dicho sistema deberá permitir, como mínimo, la trazabilidad de avisos, diagnósticos, reparaciones, preventivos, sustitución de repuestos, actualizaciones, tiempos de respuesta, tiempos de reparación, tiempos de parada y grado de disponibilidad del equipo. La información se facilitará en soporte electrónico y, cuando se requiera, en formato compatible con los sistemas internos del Hospital.

El adjudicatario emitirá, al menos, los siguientes documentos e informes:

- Informe individual de cada intervención preventiva, correctiva, predictiva o técnico-legal.
- Relación actualizada del inventario de equipos y periféricos cubiertos.
- Informe periódico de actividad, con resumen de incidencias, tiempos de respuesta, tiempos de parada, disponibilidad del equipo, repuestos instalados, actuaciones pendientes y actualizaciones realizadas.
- Informe anual de mantenimiento, con evaluación global del servicio, histórico de incidencias, principales fallos detectados, recomendaciones de mejora y valoración del estado general del equipo.

Toda la documentación generada deberá ser suficientemente detallada, estar fechada e identificar al técnico actuante, de modo que constituya evidencia completa de la correcta ejecución contractual.

9. MEDIOS PERSONALES

Para la ejecución del contrato, el adjudicatario deberá adscribir los medios personales suficientes y adecuados a la complejidad técnica del equipo, contando con personal

técnico con formación específica en sistemas de mamografía digital GE, mantenimiento electromédico, radiodiagnóstico y seguridad de productos sanitarios.

Deberá designarse un responsable técnico del contrato, que actuará como interlocutor único frente al Hospital en todos los aspectos organizativos, técnicos y de seguimiento del servicio. Este responsable coordinará las actuaciones, supervisará la calidad de las intervenciones y garantizará el cumplimiento de los tiempos, protocolos y niveles de servicio exigidos.

El personal que intervenga en el mantenimiento deberá acreditar capacitación técnica suficiente, experiencia en equipos equivalentes y, cuando proceda, formación específica impartida o reconocida por el fabricante. Asimismo, deberá cumplir las normas de acceso, prevención de riesgos laborales, confidencialidad, protección radiológica y seguridad interna del Hospital.

El adjudicatario será en todo caso responsable de su personal, de su organización interna y de la correcta ejecución de los trabajos, sin que exista vínculo laboral alguno entre dicho personal y el Hospital.

10. MEDIOS MATERIALES Y TÉCNICOS

El adjudicatario aportará todos los medios materiales y técnicos necesarios para la adecuada prestación del servicio, incluyendo herramientas de diagnóstico, instrumental de medida y verificación, medios de conexión remota, software técnico, repuestos, componentes, accesorios de sustitución, equipos portátiles de comprobación y cuantos recursos sean precisos para el mantenimiento integral del sistema.

Todos los equipos de medida y ensayo que se utilicen deberán encontrarse debidamente calibrados y, cuando sea exigible, acompañados de su correspondiente certificación. Los repuestos empleados deberán ser originales del fabricante o expresamente autorizados por este, sin que puedan utilizarse piezas incompatibles o de procedencia no garantizada que comprometan el funcionamiento, la seguridad o la validez técnica del equipo.

El servicio incluirá igualmente las actualizaciones de software, parches de seguridad, modificaciones obligatorias del fabricante y demás actuaciones necesarias para mantener el sistema en un estado tecnológico y funcional adecuado.

11. NORMATIVA APLICABLE

El adjudicatario deberá cumplir toda la normativa que resulte aplicable al objeto del contrato, tanto estatal como europea, así como las recomendaciones, instrucciones y especificaciones técnicas del fabricante. A título enunciativo y no limitativo, resultarán especialmente de aplicación las siguientes disposiciones:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

- Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.
- Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
- Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
- Recomendaciones y protocolos del Ministerio de Sanidad y de los organismos competentes que resulten de aplicación al radiodiagnóstico y al mantenimiento de equipos electromédicos.
- Norma IEC/UNE-EN 60601-1, relativa a los requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos electromédicos, así como las normas particulares y colaterales que resulten aplicables al equipo objeto del contrato.
- Norma UNE-EN 60601-2-45, relativa a los requisitos particulares de seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos mamográficos de rayos X y dispositivos mamográficos estereotáxicos.

En caso de modificación, derogación o sustitución de cualquiera de las normas citadas, se entenderán aplicables las disposiciones vigentes que las reemplacen.

12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

El adjudicatario deberá desarrollar la prestación contractual de forma compatible con la protección del medio ambiente, adoptando las medidas necesarias para prevenir, reducir y, en su caso, corregir los impactos ambientales derivados de su actividad en el centro sanitario.

En particular, deberá hacer un uso racional de la energía y de los recursos, minimizar desplazamientos innecesarios, reducir la generación de residuos, evitar vertidos o emisiones no autorizadas y actuar conforme a la normativa ambiental aplicable y a las instrucciones internas del Hospital.

Igualmente, se prestará especial atención a la correcta gestión de embalajes, piezas sustituidas, componentes electrónicos, materiales contaminados o potencialmente peligrosos y demás residuos generados durante la ejecución del contrato, debiendo asegurarse su retirada, segregación, almacenamiento temporal y entrega a gestor autorizado cuando proceda.

13. CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS

Los residuos generados con ocasión del mantenimiento serán segregados en origen e identificados correctamente conforme a su naturaleza. El adjudicatario será responsable de la retirada y gestión de aquellos residuos cuya manipulación le corresponda por razón de la actividad desarrollada, incluyendo componentes eléctricos o electrónicos, envases, piezas sustituidas y cualesquiera otros materiales resultantes de las intervenciones.

No se podrán abandonar materiales en dependencias del Hospital sin autorización expresa. Cuando proceda la retirada para reparación externa o sustitución, el adjudicatario

deberá garantizar la trazabilidad del elemento retirado y acreditar, cuando resulte necesario, su destino final o tratamiento adecuado.

Asimismo, se evitará en lo posible el uso de productos peligrosos y, cuando su utilización sea imprescindible, se manipularán y eliminarán conforme a las fichas de seguridad del producto y a la normativa aplicable.

14. JUSTIFICACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

La contratación del servicio de mantenimiento se justifica por la necesidad de garantizar la continuidad del servicio asistencial, la especialización técnica del equipo, la dependencia tecnológica del fabricante y la obligación de mantener el sistema en condiciones de seguridad, fiabilidad diagnóstica y cumplimiento normativo.

Conforme el Servicio de Mantenimiento

Firmado digitalmente por: MARTÍN MARTÍN EDUARDO RAFAEL
Fecha: 2026 03 26 12:39