Este documento es copia del original electrónicamente firmado. En aplicación de la normativa vigente, se han ocultado datos personales y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA CONTRATACION DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE LA RESONANCIA 3.0T DE LA MARCA GE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA

PNSP S 26/006

Contenido

1.OBJETO 2
2. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR 3
3-ALCANCE 3
4-CRITERIOS GENERALES PARA EL DESARROLLO DEL SERVICIO 4
4.1. Gestión del inventario 5
4.2. Mantenimiento preventivo. 5
4.3. Mantenimiento técnico legal. 7
4.4. Mantenimiento predictivo 7
4.5. Mantenimiento correctivo. 8
4.7. Gestión remota del mantenimiento 11
5. PLAN DE FORMACIÓN 13
6. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL SERVICIO 13
6.1. Penalizaciones 14
6.1.1.Indicadores de disponibilidad 14
7. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE: 15
8. INCORPORACIÓN AL CONTRATO. 16

1.OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir para la contratación del servicio de mantenimiento de la Resonancia 3.0T de la marca GE, así como los accesorios que forman parte de ella, en la modalidad de mantenimiento integral.

Equipos y Sistemas:

Nº Invent.	Equipo	Marca	Modelo	Nº Serie	Ubicación
ST00586	Resonancia 30T	GE	MR 3.0T HDXT TWINSPEED	WB0387	ONRT
ST00586-1	ESTANCION DE TRABAJO	GE	WKS AW 4.7 MR	CZC01439RM	ONRT

El adjudicatario aportará sin exclusión alguna todos los materiales de repuesto, así como el equipamiento necesario para la mejor resolución de las averías que se produzcan en los equipos indicados en este procedimiento, así como para la realización de los mantenimientos preventivos, predictivos-mejorativos, correctivos, y técnico legales y controles de calidad, garantizando en todo momento el stock mínimo de piezas necesario para el cumplimiento de este contrato.

El servicio incluye todas las actualizaciones de software necesario para mantener el equipo con la última versión.

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

El presente contrato incluirá igualmente la atención telefónica gratuita por parte de los técnicos de la empresa adjudicataria.

A modo resumen:

Materiales Incluidos

- Todas las piezas y materiales necesarios para desarrollar las funciones de este contrato: Incluyendo antenas y helio.
- Todos los ordenadores (estaciones de trabajo) necesarios para funcionamiento del equipo, así como el software utilizado.
- Todos los repuestos necesarios para el desarrollo de los trabajos objeto de esta contratación, deberán ser repuestos originales. Las piezas reemplazadas en reparaciones o revisiones quedarán en propiedad del adjudicatario.
- El adjudicatario además deberá disponer de los más avanzados equipos de diagnóstico y de todas aquellas herramientas y equipos de medida y control que sean necesarios para el adecuado desarrollo de las actividades propias del contrato.

Materiales Excluidos

Quedarán excluidos de la presente contratación los siguientes materiales:

- Material fungible.
- Material de un solo uso.

- Elementos periféricos y cualquier elemento adyacente al sistema (SAI, polígrafos, inyectoras, monitores de constantes vitales.)
- Accesorios pacientes (colchonetas, banquetas, strips de inmovilización, auriculares, faldón plomado, etc.)

EXCLUSIONES

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

- Catástrofes naturales, tales como inundaciones, terremotos, movimientos sísmicos, incendios.
- Guerra o atentados.
- Reparaciones, modificaciones o traslados realizados sin autorización previa del adjudicatario.
- Averías causadas por negligencia o uso indebido por parte del usuario, siempre previo informe justificativo y aprobación del Servicio Técnico del Hospital. Se consideran usos incorrectos o malos usos a aquellas averías provocadas por un uso incorrecto, inapropiado o doloso del equipamiento

2. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR

El servicio a contratar tiene por finalidad la de mantener el equipo, conforme a las condiciones de fabricación y diseño, con el objetivo de conseguir los niveles más altos de calidad asistencial que se puedan ofrecer al usuario y a los pacientes.
Entre otros, los objetivos que se pretenden son los siguientes:

- La prestación de un eficiente y eficaz servicio de mantenimiento integral sobre los equipos y sistemas asociados que permitan prolongar las funciones técnicas, de diagnóstico y de terapia para los que fueron requeridos en su momento.
- El aseguramiento del funcionamiento ininterrumpido del equipo y accesorios asociados a él (antenas, helio, etc.), minimizando las posibles paradas por avería y alcanzando un alto índice de disponibilidad.
- La disminución del tiempo de respuesta ante una avería, aplicando todas las medidas tecnológicas disponibles, entre otras, la gestión remota del mantenimiento.
- La garantía de una seguridad integral sobre el equipo y accesorios asociados a él (antenas, helio, etc.), de acuerdo a las condiciones de fabricación, para lo que se controlarán los principales parámetros de forma periódica.
- El cumplimiento durante la vida útil tecnológica de la normativa vigente relacionada con el equipo objeto de este contrato.
- La gestión, mantenimiento y puesta a disposición del responsable del contrato de la información que permita, entre otros, la realización de los siguientes informes:
  - ✓ Inventario de los equipos y sistemas asociados, para lo que deberá coordinarse con el responsable del contrato y con el contratista de mantenimiento de equipamiento electromédico, responsable de la gestión del inventario de los equipos.
  - ✓ Históricos de averías e incidencias.
  - ✓ Control de costes por equipo, etc.
  - ✓ Planificación del mantenimiento preventivo.
  - ✓ Indicadores de disponibilidad e indicadores de calidad del servicio prestado.
  - ✓ Revisiones Técnico – Legales.

3-ALCANCE

- El ámbito de actuación del servicio queda referido a la resonancia y sus accesorios, así como a las altas y bajas de dicho equipamiento que se produzcan en el centro durante la vigencia del contrato. Los equipos cubiertos e indicados en la relación podrán ser ampliados, modificados, sustituidos o repuestos por futuras adquisiciones, ajustando el importe de las mensualidades faltantes consecuentemente. **Para ello el adjudicatario presentara el importe por equipo del contrato de mantenimiento anual.** El adjudicatario deberá actualizar el inventario del equipo y acccesorios alcance del contrato, aportando la documentación técnica de los mismos. Esta actualización se realizará en la plataforma y formato que el hospital decida y el plazo de ejecución no será mayor a 2 meses desde la puesta en marcha del contrato. Una vez transcurrido dicho plazo, la demora en la presentación del mismo se penalizará con un 1% de la facturación mensual por cada semana de retraso siempre que la causa sea imputable al contratista.
- El mantenimiento integral tiene como finalidad mantener en todo momento los equipos y sistemas asociados en perfecto estado de funcionamiento mediante la ejecución de distintas operaciones y tareas (mantenimiento preventivo, correctivo, predictivo y técnico–legal). Consiste en un servicio del tipo “todo riesgo” sin ninguna exclusión de elementos, piezas y/o componentes.
- Todas aquellas reparaciones o asistencia técnica sobre los equipos no incluidos en el objeto del presente Contrato serán realizadas por la empresa adjudicataria a solicitud del Hospital y facturadas independientemente. En estos casos la empresa adjudicataria elaborará previamente el oportuno presupuesto que será objeto de aceptación con carácter previo al inicio del trabajo.

4-CRITERIOS GENERALES PARA EL DESARROLLO DEL SERVICIO

- Desde el inicio de la puesta en marcha del contrato, el adjudicatario entregará el plan de actuación diseñado en su oferta, tanto para la puesta en marcha, como para el desarrollo del mismo. Éste deberá ser validado por el centro antes de su puesta en marcha.”
- El adjudicatario deberá realizar en un plazo máximo de 1 mes desde la firma del contrato un informe inicial del estado del equipamiento objeto del contrato, incluyendo todas las posibles consideraciones que estime oportunas en relación al nivel de funcionamiento, estado del equipo, cumplimiento legal, así como cualquier otra consideración en relación con los mismos. Todo ello, teniendo en cuenta entre otros, la seguridad y funcionalidad previstas por el fabricante del equipamiento, siendo objeto de penalización su incumplimiento.
- El contratista estará obligado a cumplir con las normas existentes en el centro en el que se encuentren ubicados los equipos, relativas a los procesos de operación y metodología a seguir en la realización del servicio de mantenimiento integral: orden interno, accesibilidad, horario de intervención pactado, altas y bajas de equipos, retirada de equipos, partes o componentes.
- El contratista realizará las intervenciones de mantenimiento correctivo necesarias y llevará a cabo el desarrollo de los planes de mantenimiento preventivo, predictivo y técnico-legal exigidos en el contrato ajustándose a las recomendaciones y protocolos del fabricante. En cualquier caso, se trabajará como mínimo de acuerdo a lo dispuesto en los protocolos del fabricante, tanto en el alcance como en la frecuencia, realizando el nivel adecuado de revisión que garantice el correcto funcionamiento del equipo y preserve la seguridad de los usuarios y los pacientes.
- La planificación de los protocolos de todas las actuaciones de mantenimiento se llevará a cabo teniendo en cuenta la normativa vigente en cada momento a lo largo de la ejecución del contrato,
- Corresponderá al contratista aplicar cualquier otra normativa, reglamento, circular, guía y recomendaciones relacionada con el objeto de este contrato.
- El responsable del contrato, en colaboración con la unidad asistencial y con el servicio de Radiofísica / servicio de Protección Radiológica correspondiente, establecerá la metodología más apropiada para el

cumplimiento de lo establecido en la normativa vigente en lo que se refiere a las operaciones de mantenimiento preventivo o correctivo que afecten a los equipos e instalaciones con riesgo radiológico.

- La notificación de cualquier tipo de incidencia o aviso, al contratista, será realizada por el responsable del contrato o por quien este designe siguiendo el protocolo que el centro tenga establecido para tal efecto. Tras la formalización del contrato, el centro informará al contratista del procedimiento que se seguirá para dicha notificación.
- Correcciones obligatorias de seguridad y revisiones de ciberseguridad.
- Actualizaciones menores de software para corrección de bugs.
- Actualización del sistema operativo.
- Sustitución del hardware computacional (PC) para soportar la actualización del software.
- Actualización de paquetes clínicos adquiridos y nueva funcionalidad básica
- Formación continuada en aplicaciones para actualizaciones y mejoras.
- De acuerdo con el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, cualquier reparación o intervención en los equipos que pueda repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente, deberá ser seguida de una verificación. Tras la reparación, el contratista dejará constancia escrita, mediante certificado, de la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y de la verificación de su correcto funcionamiento. Dicha verificación constará en un informe. Para la verificación se tomarán como base de comparación los resultados de las pruebas de aceptación del equipamiento que servirán de niveles de referencia, o el estado de referencia anterior a la avería, tanto de la calidad de las imágenes como de los indicadores de dosis.
- Ley de prevención de riesgos laborales
- Ley de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantía de los Derechos Digitales, (LOPDGDD)
- Reglamento electrotécnico de baja tensión
- Reglamento de seguridad en las máquinas
- El contratista deberá presenta Memoria Técnica para el desarrollo de los trabajos previstos en este pliego.

4.1. Gestión del inventario

- El contratista mantendrá actualizado su inventario de equipamiento en el que se recogerán la totalidad de equipos, incluidos sus componentes y sistemas asociados, sobre los que se llevarán a cabo las tareas de mantenimiento integral.
- Durante la vigencia del contrato, el contratista colaborará con la(s) empresa(s) que realice(n) el mantenimiento del equipamiento electromédico en el centro al objeto de registrar altas / bajas de equipos y/o componentes y mantener el inventario de equipos debidamente actualizado.
- A efectos de la inequívoca identificación de equipos y componentes el contratista empleará, obligatoriamente, la codificación de equipos conforme a las directrices del Hospital y la propia que se encuentre indicada en la documentación y en los manuales de mantenimiento realizados por el fabricante.

4.2. Mantenimiento preventivo.

- La empresa adjudicataria procederá a mantener en funcionamiento los equipos médicos con rendimiento máximo y cumpliendo por tanto con las normas técnicas nacionales, así como con los más altos estándares de calidad y seguridad especificados por el fabricante. Con el objeto de minimizar los tiempos de parada y garantizar el perfecto funcionamiento de los equipos dentro de los parámetros técnicos establecidos por el fabricante.

- El mantenimiento preventivo / actualizaciones debe incluir la mano de obra y los materiales asociados a todas las revisiones preventivas según la periodicidad indicada por el fabricante, según las normas aplicables y la actividad de cada equipo. El adjudicatario deberá especificar el número de revisiones por equipo (software y hardware), así como la periodicidad de las mismas.
  Dando cumplimiento a la recomendación de AEMPS en su Circular 3/2012, donde define el Mantenimiento como el "conjunto de operaciones preventiva y correctivas realizadas por el personal técnico, necesarias para que un producto sanitario, se utilice y permanezca en funcionamiento conforme a las especificaciones del fabricante durante su utilización"
  Definiéndose en dicha circular el Mantenimiento Preventivo como: "Intervención o intervenciones técnicas definidas en los protocolos de revisión del fabricante y que tienen el fin de asegurar que un producto sanitario cumpla especificaciones del fabricante y garantice que conserva la seguridad y prestaciones previstas. Puede incluir sustitución preventiva de piezas y accesorios."

  Que deberán ser como mínimo:

  - Resonancia: 4 REVISIONES ANUALES (Presenciales)

  Queda terminantemente prohibida la modificación de un equipo o de sus componentes respecto a su diseño original sin autorización expresa del fabricante bajo la penalizaciones establecidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, con independencia de la obligación del adjudicatario de su restitución al diseño original.

  La empresa adjudicataria se comprometerá a que la realización de los mantenimientos preventivos deberá realizarlos el fabricante o Servicio Técnico Oficial Homologado por el fabricante.

- La empresa adjudicataria determinará estas actuaciones como fundamentales para el correcto funcionamiento de los equipos, así como para conseguir los siguientes objetivos básicos:

  - ✓ Garantizar la seguridad del paciente y del usuario.
  - ✓ Reducir los Costes Totales de Propiedad maximizando la disponibilidad, reduciendo el número de averías y aumentando la vida útil del equipo.
  - ✓ Contribuir a la eficacia de los procesos hospitalarios asegurando la disponibilidad y el rendimiento de los equipos para las diferentes unidades asistenciales del Hospital.
  - ✓ Asegurar la calidad funcional de los equipos.
  - ✓ Cumplir la normativa vigente.
  - ✓ Obtener documentación completa para mantener registros exactos del historial del servicio.
- La empresa adjudicataria deberá desarrollar un amplio programa de mantenimiento preventivo con sus correspondientes protocolos de trabajo y frecuencias de actuación. Los procesos se efectuarán bajo los requerimientos de la Norma ISO 9001.
- Todo el equipamiento y herramientas de medida y test necesarios estarán adecuadamente calibrados, debiéndose entregar copia de la su certificación junto los protocolos de mantenimiento.
- Se realizará un planning anual de mantenimientos preventivos / actualizaciones que aprobará el Servicio Técnico de Electromedicina y el Servicio de Diagnóstico por Imagen, sin que se entorpezca el normal funcionamiento de las unidades asistenciales. Una vez llegado el momento de efectuar la revisión de un equipo, con 24 horas de antelación, se avisará al responsable de la Unidad para que tenga constancia, con el fin de conocer algún posible impedimento para llevarla a cabo.

- Al finalizar los trabajos se entregará al responsable de electromedicina el informe de la actividad realizada y de las posibles anomalías detectadas durante la revisión. En dicho informe deberá incluir los protocolos de las acciones llevadas a cabo y especificar los equipos de medida utilizados, con fecha de última certificación. Dicha certificación estará a disposición del Hospital en cualquier momento que se solicite.

  Esta documentación se enviará por correo electrónico a los responsables que el Hospital designe, así mismo el adjudicatario deberá dar acceso a su plataforma de gestión de mantenimiento al personal que igualmente el Hospital designe.

  Este documento deberá estar firmado por el técnico de la empresa que realice la intervención y por parte del Hospital ya sea por personal del Servicio donde esté ubicado el equipo o por la subcontrata de electromedicina del Hospital, la cual se podrá localizar en las extensiones 6451 o 812942 en horario de 8:00 horas a 21:00 horas.
- El cumplimiento de la programación de preventivos será de al menos el 98% en el mes de su realización.

Se considerará este porcentaje como indicador para la medición de la calidad del servicio prestado por el adjudicatario.

4.3. Mantenimiento técnico legal.

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

- Será obligación y por cuenta del adjudicatario la realización del mantenimiento técnico-legal de acuerdo a los reglamentos industriales o sanitarios, por lo que deberá realizar las labores necesarias para mantener actualizada toda aquella documentación a que obligue la Normativa vigente.
- El adjudicatario será responsable de elaborar, actualizar, cumplimentar y legalizar correctamente los Manuales Oficiales de Mantenimiento Técnico Legal en los que se analicen e identifiquen todos los equipos afectados y el sistema operativo a desarrollar desde el punto de vista de deficiencias, tareas y documentación para llevar a cabo las acciones necesarias. Su elaboración se llevará a cabo en el plazo de un mes, computado a partir de la formalización del contrato. Además, todas las acciones a emprender, quedarán reflejadas en las bases de datos correspondientes.
- Se incluye en el mantenimiento Técnico Legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que, de no serlo, el adjudicatario deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el HUF.
- Además, deberá notificar de todos los cambios de las Normativas que afecten sensiblemente a las instalaciones y equipos, advirtiendo al Servicio Técnico del Hospital de todas aquellas modificaciones que deben realizarse, con el fin del cumplir en todo momento con la Normativa vigente. Si no realizase esta notificación y el HUF fuera como consecuencia de la no adaptación, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será descontado de la facturación a la empresa adjudicataria, y en caso de que esta no fuera suficiente, se incautaría el importe de la fianza correspondiente.
- El coste de adaptación a las normas será por cuenta del adjudicatario. Cuando dicho coste sea desproporcionado con respecto al valor real de la instalación, o no sea posible técnicamente la adaptación, la empresa, informará al responsable del Servicio Técnico para que obre en consecuencia, recomendándole la baja y en caso necesario la sustitución.
- Se incluye con el servicio de mantenimiento la realización y gestión del informe anual del equipamiento de Radiodiagnóstico para su presentación al CSN.
- Sistema de distribución de notificaciones de seguridad de los equipos. Se deberá definir protocolos de actuación desde su comunicación, seguimiento y finalización de las mismas

4.4. Mantenimiento predictivo

- En aquellos equipos y sistemas asociados que lo permitan se aplicará este tipo de mantenimiento con el objetivo de determinar, por sus horas de funcionamiento o la desviación de algún parámetro o indicador que afecte a de la calidad de las prestaciones del equipo, la conveniencia de su reparación, para evitar la aparición de averías que perjudicaría la actividad y calidad del servicio prestado.

- Las actuaciones que se llevarán a cabo, así como su descripción y criterios, se incluirán en el Manual de Mantenimiento Predictivo, dónde deberá explicarse la potenciación de estas políticas de mantenimiento que redundan en un beneficio para las partes implicadas. Se registrarán todas las acciones llevadas a cabo en el sistema de información del contratista, siendo accesible al responsable del contrato esta información.

4.5. Mantenimiento correctivo.

Por tal se entiende la corrección de las averías que se produzcan, así como todas aquellas modificaciones y actualizaciones determinadas como convenientes por fábrica y/o el adjudicatario para garantizar el buen estado de conservación y uso de los equipos especificados, a su reparación y puesta en servicio en los plazos más reducidos posibles, así como los que en su caso pudieran ser exigidos legalmente.

- a. El adjudicatario deberá reparar, sin coste alguno para el hospital, todos los equipos objeto de este contrato para asegurar su funcionamiento continuado, incluyendo la mano de obra, desplazamientos y materiales necesarios o en su defecto la sustitución de los mismos, que deberá acreditarse que son nuevos y de calidad igual o superior al existente y que proceden directamente del fabricante o distribuidor autorizado, sin coste adicional para el Hospital.

  Las piezas siempre tendrán que ser originales o autorizadas por el fabricante. Como se indica en la Circular de AEMPS 3/2012 “Las piezas de repuesto y otros componentes sometidos a desgaste imprescindibles para el buen funcionamiento del equipo deben proporcionar idénticas prestaciones que las piezas o componentes sustituidos. Cuando la pieza de repuesto o componente sea determinante para la seguridad y el cumplimiento de las prestaciones ofrecidas por el producto, se utilizarán piezas o componentes originales cuya validez ha quedado demostrada en la evaluación de la conformidad realizada en el proceso de certificación para el marcado CE. Los componentes que, por su especial significación en el funcionamiento del equipo en que se integran, poseen el marcado CE, como por ejemplo los tubos de rayos X, no se considerarán piezas de repuesto, sino productos sanitarios a título propio. La compatibilidad del producto con el tipo de equipo en que se integra debe encontrarse especificada en la información que acompañe al producto.”
  Todo ello en aras de asegurar, como define dicha circular este tipo de mantenimiento “Intervención o intervenciones técnicas destinadas a restituir un producto sanitario a las especificaciones del fabricante, después de detectada una avería o un funcionamiento no correcto
  Las intervenciones correctivas tendrán una garantía mínima de 3 meses para piezas y mano de obra, válida incluso en el caso de que haya finalizado la vigencia de la presente contratación.
- b. En el mantenimiento correctivo se incluyen además las situaciones que se indican:
  - ✓ Las averías que se detecten durante una revisión preventiva
  - ✓ Las averías detectadas en el intervalo entre dos revisiones preventivas.
  - ✓ Las correcciones propuestas por el adjudicatario y debidamente autorizadas por el Servicio Técnico del HUF.

- c. Todas las actuaciones de mantenimiento correctivo, salvo emergencias, deberán ejecutarse respetando los procedimientos establecidos para estas actuaciones por el Servicio Técnico del HUF, no obstante, cada ofertante indicará en la Memoria Técnica su metodología de trabajo.

- d. Si las reparaciones implicaran parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, se requerirá la autorización previa (salvo emergencias), del Servicio Técnico del HUF o persona en quien delegue, explicando las causas y las medidas que se pretenden tomar y serán realizadas en los horarios más idóneos determinados por la misma, permitiendo flexibilizar la jornada laboral de los técnicos destinados al Hospital.
- e. El adjudicatario enviará parte de trabajo por e-mail a los responsables que el Hospital designe, para cerrar la incidencia en el sistema de gestión del Hospital. Dicho parte deberá incluir al menos:
  - ✓ Nº de reparación que se comunicará en el momento de dar el aviso
  - ✓ Equipo objeto de la intervención y su ubicación.
  - ✓ Diagnóstico de la avería y causa estimada.
  - ✓ Si la avería no ha sido fortuita, las medidas recomendadas para evitar su repetición.
  - ✓ Descripción de la reparación efectuada. Acciones correctivas llevadas a cabo.
  - ✓ Fecha/hora del aviso. Fecha/hora de presencia física.
  - ✓ Tiempo empleado y Firma legible del técnico o técnicos. Se deben indicar claramente las horas de inicio y hora de fin de la reparación.
  - ✓ Piezas, materiales o recambios empleados.
  - ✓ Confirmación explícita de que consideran que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.

  Este documento deberá estar firmado por el técnico de la empresa que realice la intervención y por parte del Hospital ya sea por personal del Servicio donde esté ubicado el equipo o por la subcontrata de electromedicina del Hospital, la cual se podrá localizar en las extensiones 6451 o 812942 en horario de 8:00 horas a 21:00 horas

El cumplimiento de la realización de las incidencias correctivas será de al menos el 96% en el mes que se produce.

Se considerará este porcentaje como indicador para la medición de la calidad del servicio prestado por el adjudicatario

- Los tiempos de respuesta con presencia física y de reparación serán según la tabla siguiente:

	Equipo Parado	Equipo parcialmente parado	Equipo Operativo
Telefónico	1 hora	1 hora	1 hora
Respuesta	6 horas	6 horas	6 horas
Resolución	24 horas	48 horas	72 horas

- **El horario de avisos será de 8:00 a 17:00 horas y de atención para el mantenimiento correctivo de 8:00 a 17:00 horas, de lunes a viernes**

Al estar el Servicio Técnico de Electromedicina del Hospital certificado en ISO9001, la empresa adjudicataria deberá cumplir con los Indicadores de Calidad, descritos en el Manual y que a continuación se indican:

INDICADOR	TIEMPO RESOLUCION DE AVISOS	DIMENSIÓN	
VALORES DE (n)	n < 24 horas 24 ≤ n < 72 horas n > 72 horas	**% DE AVISOS REALIZADOS ACEPTADOS PARA CADA VALOR DE (n)**	$AvR_n \geq 30\%$ $AvR_n \leq 40\ \%$ $AvR_n \leq 30\%$

- La empresa así mismo deberá colaborar en todos los aspectos relacionados con los diferentes procedimientos y objetivos marcados para el cumplimiento de todos los criterios definidos en el Manual de Calidad del Servicio Técnico de Electromedicina del Hospital.
- El adjudicatario se comprometerá a solucionar en los tiempos que se establezcan las no conformidades generadas por el servicio prestado tanto en acciones correctivas como en preventivas, el número de no conformidades no podrá ser superior al 5% del número total de intervenciones generadas por mes. Realizando el correspondiente informe para la resolución de las mismas.

Estos dos tiempos se tomarán como indicadores para la medición de la calidad del servicio prestado por el adjudicatario.

- El adjudicatario deberá entregar trimestralmente informe, donde aparezca la siguiente información.
  - ✓ Intervenciones Totales (Realizadas / No Realizadas).
  - ✓ Preventivos (Realizados / No Realizados).
  - ✓ Piezas/ Repuestos.
  - ✓ Tiempo Respuesta.
  - ✓ Tiempo Reparación.
  - ✓ Tiempo de parada.
  - ✓ …etc.

- Todas las intervenciones realizadas a los equipos ya sean por medidas de seguridad, como por actualizaciones de fábrica deberán ser documentadas y explicadas antes de su realización, programándose con el Servicio para su realización.
- **La disponibilidad de los equipos deberá ser como mínimo de un 96%**
- **El número de partes pendientes no podrá superar el 10% de los partes totales de mes.** Se considerará este porcentaje como uno de los indicadores para la medición de la calidad del servicio prestado por el adjudicatario.
- **Este porcentaje se tomará como indicador para la medición de la calidad de servicio prestada por el adjudicatario**. Para el cálculo de este indicador se tendrá en cuenta que son equipos que están funcionando en la actualidad en horario de **8:00 a 23:00 de lunes a viernes**, lo que hace un total de horas de: **3.900 horas/año/equipo**. Este dato podrá variarse según las necesidades del servicio, poniéndose en conocimiento de la empresa adjudicataria.

- **Verificación, controles de seguridad y de calidad**: después de la realización de las operaciones de asistencia técnica se deberá verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo garantizando que las características esenciales para la seguridad y el funcionamiento del equipo no han sido afectadas por las acciones de mantenimiento. Se deberán realizar controles de seguridad, de acuerdo con los plazos y el alcance determinados en las instrucciones de uso del equipo, exigidos por la legislación vigente.
- Se considera una obligación del adjudicatario, indicar al Hospital las normas, procesos de actuación, sugerencias de uso y recomendaciones para la utilización adecuada de los equipos con el objetivo de disminuir el número de averías y evitar las paradas improductivas.
- El adjudicatario será responsable de la **gestión de los residuos** generados por la actividad diaria, realizando la retirada física y cumpliendo en todo momento con la normativa vigente. Los residuos procedentes de las revisiones y reparaciones de los equipos serán retirados por el adjudicatario y eliminados conforme a la normativa vigente. Si así procede. Debiendo entregar los certificados correspondientes
- El licitador ofertará la posibilidad de realizar las **actualizaciones de software y hardware** convenientes del equipamiento objeto de este procedimiento. Para ello deberá especificar Plan de Producto o Línea de Trabajo al respecto. El licitador indicará qué actualizaciones están incluidas sin coste añadido. Antes de realizar cualquier actualización, el adjudicatario deberá facilitar al Servicio Técnico de Electromedicina del Hospital, la pertinente explicación de los cambios y mejoras para el usuario y se acordará con los servicios implicados la fecha y horario más apropiado para efectuar estas tareas.
- Quedarán excluidos del presente contrato, los casos que se describen a continuación.
  - ✓ Accesorios y consumibles informáticos/ofimáticos
  - ✓ Equipos de refrigeración.
- El Hospital Universitario de Fuenlabrada a través de su Servicio Técnico de Electromedicina controlará y supervisarán los trabajos que la empresa adjudicataria realice, con el fin de asegurar que la conducción, mantenimiento y conservación se ejecute en todo momento conforme con las exigencias del presente pliego y compromisos contractuales.
  Así mismo el adjudicatario deberá dar acceso a su plataforma de gestión de mantenimiento al personal que igualmente el Hospital designe.
- El adjudicatario asumirá penalizaciones y responderá por los daños directos o indirectos, en su caso, que le fueran imputables como consecuencia de la prestación de los servicios contratados. Igualmente responderá de aquellos daños causados por su prestación de servicios en forma, dolosa o culposa

4.7. Gestión remota del mantenimiento

- El contratista deberá poner en marcha y fomentar la utilización de herramientas automatizadas de diagnóstico, monitorización e intervención remota del equipamiento de alta tecnología de forma que sea posible anticiparse a la aparición de posibles averías y minimizar los tiempos de parada.
- Con el alcance de servicio que sea posible técnicamente[1], el contratista se compromete a instalar en un plazo de 40 días desde la formalización del contrato, la opción de gestión remota del mantenimiento a todos los equipos incluidos en el listado, corriendo de su cuenta todos los gastos en que sea preciso incurrir para dicha instalación. El centro facilitará el acceso a través de su red a dichos equipos de acuerdo a los requerimientos establecidos.

[1] El contratista utilizará siempre herramientas para la gestión remota del mantenimiento. Si no fuese posible la instalación de la gestión remota del mantenimiento con el alcance de mayores prestaciones, el contratista deberá justificarlo documentalmente e indicar las funcionalidades que para cada equipo en concreto se encontrarán disponibles.

- El contratista no podrá excusarse en fallos en la red para dilatar la solución de una avería y deberán poner todos los recursos a su alcance para subsanarla de acuerdo con los tiempos máximos establecidos en los pliegos.

4.8. Medios personales

Para la realización de las tareas que son objeto de este procedimiento el adjudicatario incorporará personal técnico debidamente cualificado y acreditado profesionalmente para su realización, dicha información deberá ser documentada.

- Se deberá asignar un responsable técnico, que ostente la representación de la empresa, lleve la coordinación, dirección técnica del presente contrato y preste asesoramiento técnico y legal sobre la totalidad de las instalaciones y equipos contratados.

  Tanto el responsable técnico del contrato como los técnicos asignados deberán tener, como mínimo, una de las siguientes titulaciones oficiales:

  - Grado en Ingeniería en electrónica, bioingeniería, electrotecnia, informática o equivalente.
  - Ingeniería Técnica en electrónica, electrotecnia, informática o equivalente.
  - FP II o ciclo formativo de grado superior en alguna de las siguientes especialidades: electromedicina, electrónica, electricidad, informática o equivalente.
  - Certificado de profesionalidad de nivel 3 (Título Oficial) según el R.D. 1224/2009 en Planificación, gestión y supervisión de instalación de sistemas de electromedicina y sus instalaciones asociadas. Esta titulación debe estar en posesión de, al menos, el 30 % de los técnicos adscritos a este contrato (o la titulación reglada de Técnico Superior en Electromedicina Clínica)

- Se dispondrá de un teléfono de localización 24h. del responsable asignado.

El personal encargado de realizar los trabajos de mantenimiento deberá poseer las acreditaciones y autorizaciones precisas de Industria o de las autoridades Competentes para el desarrollo de sus funciones en las diferentes especialidades. Asimismo, tienen que estar formados y reconocidos oficialmente por el fabricante. Se deberá entregar listado con los cursos realizados y los diplomas por cada modelo de los equipos objeto de este pliego que acrediten el correcto aprovechamiento del entrenamiento para reparar los equipos.

El personal técnico asignado a la ejecución del contrato, deberá tener una experiencia demostrable en el mantenimiento de los equipos objeto del mismo como mínimo de 5 años para el 60% de los técnicos y 3 años para el resto.

El adjudicatario deberá justificar la experiencia, titulación y formación, del responsable y de los técnicos adscritos al contrato, según lo señalado en la presente cláusula, 10 días naturales antes de la formalización del contrato, una vez la adjudicación sea definitiva.

La acreditación se llevará a cabo a través de la remisión al órgano de contratación todos los CV actualizados, copia compulsada u original de los títulos, relación contractual entre la empresa y el personal adscrito (vida laboral o equivalente); así como cualquier otro documento que permita acreditar su condición como técnico / responsable; posibles certificados de formación reglada / no reglada relacionada con el ámbito del contrato.

El incumplimiento de esta obligación de acreditación por parte de la empresa adjudicataria tendrá como consecuencia lo estipulado en el art. 153.4 de la LCSP.

En todo caso, todos los licitadores deberán incluir en sus ofertas técnicas declaración responsable sobre el cumplimiento de los perfiles genéricos y sus requisitos mínimos previstos en el presente apartado.

La empresa adjudicataria será responsable ante los tribunales de justicia de los accidentes que pudieran sobrevenir a su personal (sea propio o subcontratado), por el ejercicio de su profesión en el Centro sanitario.

El personal que por su cuenta aporte o utilice la empresa adjudicataria, no podrá tener vinculación alguna con el Hospital, por lo que no tendrá derecho alguno respecto al mismo, ni en su virtud con respecto al Centro sanitario, toda vez que depende única y exclusivamente del contratista.

Asimismo, dotará al referido personal de todos los medios de seguridad necesarios, obligándose a cumplir con el mismo toda la legislación de higiene y seguridad en el trabajo.

Los daños que en el centro sanitario el personal de la empresa empleada pueda ocasionar en los locales, mobiliario, instalaciones o cualquier propiedad del centro sanitario, ya sea por negligencia o dolo, serán indemnizados por aquella, pudiendo el Centro detraer la compensación procedente del importe de las facturas que presente la adjudicataria. También será responsable la adjudicataria de las sustracciones de cualquier material, valores y efectos, que quede probado que ha sido efectuado por su personal, siguiéndose para su compensación idéntico procedimiento que el señalado en el apartado anterior.

Cuando el referido personal no procediera con la debida diligencia o corrección, o fuera evidentemente poco cuidadoso en el desempeño de su cometido, el centro sanitario podrá exigir de la empresa adjudicataria que sustituya al trabajador que es motivo de su conflicto.

En caso de huelga del personal que preste servicios de mantenimiento, la adjudicataria vendrá obligada a fijar los mínimos de plantilla para cubrir aquellos servicios o actividades que son indispensables para el funcionamiento sanitario.

5. PLAN DE FORMACIÓN

- El adjudicatario impartirá anualmente un curso en el que se muestren los principales riesgos del trabajo y posibles medidas preventivas con el tipo de equipos incluidos en el contrato. Así como, las medidas recomendadas para el correcto uso de los mismos a fin de disminuir posibles errores y por tanto averías.
- Se incluirá un plan de formación, el cual, se deberá consensuar con el Servicio de Radioterapia del Hospital, definiendo un horario para ello.
- Por parte del hospital se propondrá a una persona como contacto directo entre el Servicio de Radioterapia y el equipo de implantación de manera que tengamos una comunicación lo más fluida y directa posible, esta persona es fundamental no solo que conozca los circuitos, sino también a las personas que lo integran y el grado de utilización actual de la aplicación. De igual manera será necesario ese contacto directo con el Servicio de Informática del hospital.
- El adjudicatario deberá poseer todos los permisos y certificaciones para el desarrollo de los trabajos objeto de este contrato, expedidos por la administración competente, así como cumplir con toda la normativa vigente en esta materia.

6. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL SERVICIO

- El responsable del contrato podrá supervisar y controlar todas o cualquier actuación técnica o administrativa realizada por el contratista, solicitar al contratista una relación detallada de incidencias y averías y los motivos por los que se produjeron en la forma que crea oportuna y sin limitaciones, en cualquier momento, durante la vigencia del contrato.

- Con el objetivo de conseguir una estrecha colaboración entre el contratista y el responsable del contrato se establecerán visitas conjuntas y periódicas de inspección que servirán de base de información acerca de la calidad del servicio prestado.
- Los indicadores de la prestación del servicio, que se definen en los apartados siguientes, estarán disponibles para su verificación en un tiempo máximo de 24 horas desde su petición por parte del por el responsable del contrato.

6.1. Penalizaciones

- Independientemente de las sanciones especificadas en el pliego administrativo objeto de este contrato, se sancionará por el incumplimiento de los indicadores de control de calidad del servicio prestado por el adjudicatario. Dichas sanciones consistirán en:
  - ✓ **Indicador Disponibilidad**: Reducción de la facturación de un mes igual a la diferencia entre el 96% marcado con el % conseguido. Este cálculo se realizará anualmente.
  - ✓ **Indicador Tiempos de Repuesta y Tiempos de Resolución del Indicador de Calidad**. Reducción de la facturación mensual en un 2% acumulable, por incumplimiento de alguno de los criterios. Este cálculo se realizará trimestralmente al recibo del informe previo. Este 2% se computara en cada mes del trimestre a estudio en el cual no se cumpla con uno de los indicadores, al trimestre siguientes y sucesivos esta sanción se irá multiplicando por 2 según criterio inicial.
  - ✓ **Indicador Realización Preventivos**. Reducción de la factura mensual correspondiente al mes de realización del preventivo igual a la diferencia entre el 98% marcado con el % realizado. Este cálculo se realizara el mes posterior a la realización del preventivo.
  - ✓ **Indicador Realización Correctivos.** Reducción de la facturación mensual de la diferencia entre el 10% marcado con el % pendiente. Este cálculo se realizará mensualmente.
  - ✓ **Indicador No Conformidad**. Reducción de la facturación del % resultante entre el 5% de No Conformidades, con el % de No Conformidades Registradas en el mes y que superen este indicador

6.1.1.Indicadores de disponibilidad

- *Se establecen los indicadores de disponibilidad para la evaluación de los siguientes aspectos:*
  - ✓ *Disponibilidad de los equipos para el uso para el que están destinados, minimizando el tiempo de parada.*
  - ✓ *Paradas del equipo y su incidencia sobre el flujo de trabajo del centro.*
- *Disponibilidad:*
  - ✓ *Disponibilidad (D): El contratista debe garantizar un porcentaje de operatividad-disponibilidad del equipamiento contratado, computándose éste en base a la siguiente fórmula:*

$$D = \frac{H_d}{H_p - H_{mp} - H_a} \geq D_g$$

  - ✓ *Donde:*

    H_p: Horas totales del periodo. Para el cálculo de la disponibilidad D del equipo se considerarán de **8:00 a 23:00 de lunes a viernes** *independientemente de la programación de la actividad y de los turnos de trabajo.*

    H_{mp}: Horas de mantenimiento preventivo, incluyendo las actuaciones de mantenimiento técnico-legal

    H_a: Horas de actualizaciones

    H_d: Horas equipo disponible:

$$H_d = H_p - H_{mp} - H_a - H_c$$

H_c: Horas de mantenimiento correctivo calculadas como el tiempo que transcurre desde que se registra la recepción del aviso, hasta que el equipo es puesto de nuevo en servicio. Si el aviso se produjese fuera del horario atendido y a través del buzón o servicio de recogida de avisos, las horas de mantenimiento correctivo se calcularán como el tiempo que transcurre desde el horario de inicio de la prestación del servicio para la actuación que corresponda (general o crítica) hasta que el equipo es puesto de nuevo en servicio.
D_g: Disponibilidad garantizada

- ✓ *La disponibilidad D se calculará para cada equipo en cómputo semestral y no se computarán como paradas las causas de fuerza mayor.*

- *Adicionalmente, y a efectos informativos, se calculará la disponibilidad de aquellos equipos cuyo funcionamiento no se exija 24 horas, 365 días al año porque trabajen en actividad programada de Lunes a Viernes, en este caso el número de horas se calculará en base a la programación de la actividad de cada equipo.*
- *Se aplicarán deducciones de acuerdo con lo establecido en la cláusula 8.7 del PCAP en función del nivel de porcentaje de desviación de la disponibilidad calculada semestralmente con respecto a la garantizada (≥ 96%) y para cada uno de los equipos por separado.*
- *Para el establecimiento del tiempo de parada se aplicará la misma definición que se establece para las horas de mantenimiento correctivo (H_c) y se calcula como el tiempo que transcurre desde que se registra la recepción del aviso, si este se produce en el horario del servicio atendido, hasta que el equipo es puesto de nuevo en servicio. Si el aviso se produjese fuera del horario atendido y a través del buzón o servicio de recogida de avisos, el tiempo de parada se calculará como el tiempo que transcurre desde el horario de inicio de la prestación del servicio para la actuación que corresponda (general o crítica) hasta que el equipo es puesto de nuevo en servicio.*

7. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE:

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad.

Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- 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 al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- 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 no renovables.
- 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.

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, reciclado de los residuos. (p.e no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- 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.

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, como:
- Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

8. INCORPORACIÓN AL CONTRATO.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al Contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,

Firmado digitalmente por: MOLANO OLIVA FERMIN

Fermín Molano Oliva
Oficial Mantenimiento Electromedicina
Hospital Universitario de Fuenlabrada
Fuenlabrada a 13 de mayo de 2026