

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.



Hospital Universitario La Paz

 **Comunidad de Madrid**

**Pliego de Prescripciones Técnicas
para la contratación del servicio de
mantenimiento de Robot Quirúrgico
para cirugía de próstata AQUABEAM**



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE ROBOT QUIRURGICO PARA CIRUGIA DE PROSTATA AQUABEAM

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas comprende las condiciones técnicas particulares para la realización de **MANTENIMIENTO INTEGRAL** sobre el equipo de cirugía de próstata, en el Hospital Universitario “La Paz” y que se relacionan de manera concreta en el **ANEXO I**, cuyo alcance y definición se concretará a lo largo del presente pliego. La fecha prevista para el inicio de este mantenimiento integral sería desde la firma del contrato.

Así mismo, tiene como objeto, regular y definir el alcance y las condiciones de prestación de los servicios a contratar, los procesos, la metodología, la normativa a aplicar y los recursos humanos y técnicos, que habrán de emplearse para la Contratación del Servicio de **Mantenimiento Integral**. No se incluirán los materiales indicados en el apartado 4.9.2.

La prestación del servicio se efectuará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulen en este pliego de prescripciones técnicas, de las que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratadas.

2. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR.

El Servicio a contratar tiene por finalidad la de **mantener el equipo incluido en el Anexo I**, conforme a las condiciones de fabricación y diseño, entendiéndose que los requisitos exigidos en estos pliegos tendrán la consideración de mínimos o básicos y que lo pretendido es la consecución de los niveles más altos de calidad asistencial que se pueda ofrecer al usuario, a través de estos equipos

Entre otros, los objetivos que se pretenden son los siguientes:

- ✓ **Disminuir el tiempo de respuesta**, aplicando todas las medidas tecnológicas disponibles y entre otras, los telemantenimientos.
- ✓ **Mejorar y mantener el estado de conservación y funcionamiento** de los equipos y sus componentes.

- ✓ **Asegurar el funcionamiento ininterrumpido de los equipos**, minimizando las posibles paradas por avería y alcanzando un alto índice de disponibilidad.
- ✓ **Garantizar una seguridad integral** sobre los principales parámetros cuyos valores deberán ser controlados periódicamente para mantener los equipos de acuerdo a las condiciones de fabricación.
- ✓ **Cumplir durante la vida útil tecnológica la normativa vigente** referente a los equipos objeto de este contrato.
- ✓ **Prestar un eficiente y eficaz** servicio de Mantenimiento sobre los equipos que permitan prolongar las funciones técnicas, de diagnóstico y de terapia para los que fueron requeridos en su momento.
- ✓ **Proporcionar al Hospital** la necesaria información que permita, entre otros, la realización de los siguientes informes:
 - Confección de una ficha histórica por equipo.
 - Control de costes por equipo, por centro, etc.
 - Planning de mantenimiento preventivo.
 - Ratios del servicio prestado – tiempo de respuesta, disponibilidad, etc...
 - Revisiones técnico – legales.
 - Controles de calidad.

Para conseguir estos objetivos se realizarán las intervenciones de mantenimiento correctivo necesarias y se llevará a cabo el desarrollo de los planes de mantenimiento preventivo y predictivo exigidos en el contrato y propuestos por la empresa adjudicataria, así como el mantenimiento técnico-legal.

La planificación de los protocolos de Mantenimiento Preventivo y Predictivo se llevarán a cabo teniendo en cuenta las recomendaciones realizadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo mediante la Circular informativa nº 10/99, derivada del Real Decreto 414/96 y de la Directiva Europea 93/42/CEE que regulan la utilización de los productos sanitarios activos no implantables, o cualquier otra norma que entre en vigor en el transcurso del período de vigencia del contrato.

En estas normas y recomendaciones siempre se hace referencia a las recomendaciones del fabricante como el nivel adecuado de revisión para garantizar el funcionamiento del equipo y la seguridad de los pacientes, por lo que el/los adjudicatarios del contrato tomarán los niveles de revisión recomendados por el fabricante como el nivel mínimo a cumplir, tanto en el alcance como en la frecuencia, quedando la mejora de esos niveles supeditado a los históricos de las reparaciones de equipos e instalaciones, a la propia experiencia aportada por el/los adjudicatarios del contrato y a las propuestas de la Dirección del Centro o del responsable de mantenimiento.

Asimismo se realizarán los protocolos de mantenimiento técnico-legales que recomienden las normas anteriormente citadas y que obligue la Reglamentación en vigor, además de las recomendaciones que las autoridades Sanitarias pudieran exigir en todo momento, así como la Dirección del Hospital o por iniciativa del responsable de mantenimiento.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

A los efectos de adjudicación se consideran **incluidos los equipos detallados en el ANEXO I.**

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

Se definen en este apartado las actuaciones que el/los adjudicatarios están obligados a realizar sobre los equipos/instalaciones amparados por este contrato, que servirán de punto de partida en la relación contractual con el Hospital.

4.1. Situación actual de los equipos e instalaciones a mantener.

El/los adjudicatarios deberán establecer en el Hospital, en un plazo no superior a **un mes**, desde la fecha de formalización del contrato lo siguiente:

- **Revisión y comprobación** del inventario de los equipos objeto del contrato, que dispone el Hospital.
- **Mejora, actualización** (incluyendo etiquetado) y **valoración económica** del mismo: valor actual del equipo y valor de reposición.
- **Confección de un “Manual de equipos electromédicos”** que recoja la documentación técnica organizada para cada uno de los equipos a mantener, donde constará, entre otras, la siguiente información: Esquema de principio de funcionamiento, esquema real, instrucciones de explotación y mantenimiento, etc.
- Asimismo en un plazo de **un mes**, el/los adjudicatarios elaborarán un **informe detallado** del estado de todos los equipos objeto del contrato, tanto desde el punto de vista técnico como legal, señalando las deficiencias observadas siendo en todo caso responsabilidad del adjudicatario repararlos y adecuarlos para que se encuentren en condiciones legales y recomendadas de uso para aplicación médica.
- El citado informe será remitido a la Subdirección de Gestión Técnica con las anomalías detectadas indicando el plazo en el que será subsanada toda su totalidad.

4.2. Mantenimiento Preventivo.

El/los adjudicatarios se comprometen a la **realización del mantenimiento preventivo de acuerdo a los protocolos que fábrica tenga establecidos para cada línea de equipos** que serán facilitados y pactados con la Subdirección de Gestión Técnica y el Responsable de mantenimiento del Hospital al inicio de cada ejercicio anual. Este mantenimiento se realizará sobre los equipos e instalaciones incluidos en los **ANEXOS I** y cumplirán las siguientes condiciones **mínimas**:

- Detallar para cada línea de equipos el **número de revisiones anuales y su duración según especificaciones del fabricante**, en la que se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, calibraciones, ajustes, reglaje, engrases, test de seguridad eléctrica, kits de mantenimiento preventivo, materiales necesarios, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos desde el punto de vista funcional, de seguridad, rendimiento energético e incluso de protección del medio ambiente, etc. **Queda terminantemente prohibida la modificación de un equipo** o de sus componentes respecto a su diseño original sin autorización expresa del fabricante o diseñador.
- Adjuntará/n un **Manual de Mantenimiento Preventivo** en el que se definan las acciones y comprobaciones a llevar a cabo sobre el equipamiento propuesto, la periodicidad y el alcance de las mismas (sustitución de kits de mantenimiento, calibraciones, control de seguridad, calidad, etc...) en un plazo de **un mes**. **El plan de mantenimiento definido será consensuado con los servicios usuarios**, aprobado y publicado y solo podrá ser modificado en las mismas condiciones en las que fue aprobado.

Obviamente el adjudicatario también llevará a cabo cualquier mantenimiento correctivo que se derivase de las pertinentes revisiones periódicas.

Se entiende que todos los trabajos de mantenimiento preventivo sobre los equipos del ANEXO I, **se realizarán conforme a la normativa vigente**, y especialmente las siguientes:

- Normas UNE-EN 61010 y 60601
- Recomendación 10/99 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
- RD 673/2023 de Calidad en Medicina Nuclear
- RD 1566/1998 de Calidad en Radioterapia
- RD 1976/1999 de Calidad en Radiodiagnóstico

Cualquier variación que se produzca sobre el calendario de mantenimiento preventivo pactado deberá ser comunicada por escrito al adjudicatario con al menos **15 días de antelación**.

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

El mantenimiento preventivo incluye la sustitución de todas las piezas que por recomendación del fabricante o por encontrarse averiadas sea necesario su cambio. En todos los casos el precio de las piezas, materiales, etc. que haya que sustituir está incluido en el precio total del contrato.

Una vez finalizado el mantenimiento preventivo, se entregará al responsable de mantenimiento del Hospital, el protocolo cumplimentado en formato de hoja, cuyo modelo se adjunta como ANEXO II, que será cumplimentada por el personal técnico del Hospital, firmada por ambos y anexada a la hoja de trabajo del/los adjudicatarios indicando todos aquellos problemas encontrados y las acciones correctoras llevadas a cabo. Las hojas de trabajo deberán identificar perfectamente el equipo objeto de la intervención, su ubicación, tiempo empleado y materiales utilizados, cualquier observación o recomendación que estimen oportuna y confirmación explícita de que consideran que el aparato queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad, así como indicar si es necesaria la intervención del servicio de Protección radiológica del centro de acuerdo a la legislación vigente. Asimismo esta información será entregada en soporte digital.

4.3. 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/los adjudicatarios para garantizar el buen estado de conservación y uso de los equipos especificados en el **ANEXO I** tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles, así como los que en su caso pudieran ser exigidos legalmente, **incluyendo sin coste alguno para el Hospital** la mano de obra, materiales y desplazamiento. En resumen en el mantenimiento correctivo se incluyen las situaciones que se indican:

- Las averías que se detecten durante una revisión preventiva.
- Las averías detectadas en el intervalo entre dos revisiones preventivas.
- Las correcciones propuestas por el adjudicatario y debidamente autorizadas por la Subdirección de Gestión Técnica.

Todas las actuaciones de mantenimiento correctivo, salvo emergencias, **deberán ejecutarse respetando los procedimientos establecidos para estas actuaciones por la Subdirección de Gestión Técnica**, no obstante cada ofertante indicará **su metodología de trabajo**.

Si las reparaciones implicaran parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, se requerirá la autorización previa (salvo emergencias), de la Subdirección de Gestión Técnica o persona en quien delegue explicando las causas y las medidas que se pretenden tomar y serán realizadas en los horarios más idóneos determinados por el mismo, permitiendo flexibilizar la jornada laboral de los técnicos destinados en el Hospital.

Las actuaciones para este tipo de mantenimiento han de cumplir, entre otros los siguientes puntos:

➤ **Horario de cobertura**

El Hospital podrá solicitar el servicio del adjudicatario en los siguientes horarios y condiciones:

- El horario de cobertura será **de 8:30 a 17:00 horas en días laborables de lunes a viernes**.

En todos los casos el Adjudicatario facilitará al Hospital un teléfono fijo/móvil/fax/e-mail donde se recibirán los avisos de avería.

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del Hospital un servicio de soporte y resolución de incidencias que englobará todas las tareas destinadas a mantener la funcionalidad de los equipos y sistemas objeto del contrato, incluyendo el soporte hardware y software.

Cuando por la actividad del servicio sea necesario necesario realizar trabajos fuera de los horarios reflejados en el punto anterior, éstos se realizarán sin cargo alguno para el Hospital.

La oferta deberá incorporar la opción de **realizar horas de intervención que por la naturaleza del trabajo a realizar, no se encuentren sujetos a las exigencias del presente PPT**, que se facturarán por separado (**indicar precio**), previa aceptación por parte del órgano competente designado por la Subdirección de Gestión Técnica.

➤ **Tiempo de respuesta:**

Se establecen unos tiempos máximos de repuesta en función de la clasificación de la avería según:

- Tiempo máximo de respuesta: tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y el tiempo que tarda un técnico de la empresa adjudicataria en revisar el equipo y valorar la situación. Dicha revisión podrá llevarse a cabo tanto de manera presencial como telemática. Este tiempo se establecerá en función de la clasificación de la incidencia y como se muestra en la siguiente tabla.

- Tiempo máximo de resolución: tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la reparación total de la avería. Este tiempo se establecerá en función de la clasificación de la incidencia, tal y como se muestra en la siguiente tabla.

Clasificación de las incidencias:

- CRITICA: Indisponibilidad total del servicio Interrupción general del servicio o que produzca una degradación apreciable del mismo que suponga la pérdida de alguna funcionalidad.
- ALTA: Degradación con indisponibilidad parcial del servicio. Interrupción parcial del servicio o que produzca una degradación apreciable del mismo que suponga una pérdida parcial de alguna funcionalidad.
- MEDIA: Degradación del servicio. El servicio se sigue prestando en su totalidad, pero se produce una degradación apreciable del mismo.
- BAJA: No implica indisponibilidad ni degradación del servicio.
- CONSULTAS: Resto de cuestiones o dudas del personal que no impliquen indisponibilidad ni degradación del servicio.

El tiempo de inicio que se tomará a la hora de contar los tiempos de resolución de la incidencia será a partir de la notificación de la misma a través de los cauces acordados.

A todos los efectos, se considerará la siguiente tabla:

CLASIFICACION DE LA INCIDENCIA	TIEMPO MAXIMO DE RESPUESTA	TIEMPO MAXIMO DE SOLUCION
CRITICA	30 MINUTOS	6 HORAS NATURALES
ALTA	1 HORA NATURAL	8 HORAS NATURALES
MEDIA	24 HORAS NATURALES	24 HORAS NATURALES
BAJA	48 HORAS	96 HORAS
CONSULTAS	96 HORAS	120 HORAS

➤ **Disponibilidad:**

- El adjudicatario debe garantizar un porcentaje de operatividad-disponibilidad del equipamiento contratado, computándose éste en base a **252 días hábiles anuales** (calculando el porcentaje que representan las horas de parada total o parcial del equipo sobre las horas totales del periodo considerado menos las dedicadas a mantenimiento preventivo), no inferior al 98 %.

Como premisa fundamental cualquier **avería** deberá **ser resuelta en un máximo de 24 horas**, contadas a partir de la recepción del aviso.

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

Cada vez que se produzca una intervención del adjudicatario, deberá cumplimentarse la hoja de trabajo tipo, cuyo modelo ejemplo se adjunta como **Anexo II** (será válido cualquier otro aceptado por la Subdirección de Gestión Técnica), que será cumplimentada por el personal técnico del Hospital, firmada por ambos y anexada a la hoja de trabajo del/los adjudicatarios, **que en el mismo día de la intervención** entregarán en la recepción de la administración de Electromedicina del centro debiendo incluir obligatoriamente el conforme legible de un facultativo/técnico del Hospital La Paz, incluyendo, al menos, la siguiente información:

- Número de reparación que se comunicará en el momento de dar el aviso.
- El equipo objeto de la intervención y su ubicación.
- Diagnóstico de la avería y causa (si no ha sido fortuita, medidas que recomiendan para evitar su repetición).
- Las acciones correctivas llevadas a cabo y una confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.
- Tiempo empleado y firma legible del técnico o técnicos. Se deben de indicar claramente las horas de inicio y fin de la reparación.
- Materiales utilizados.
- Coste estimado de la totalidad de la orden de trabajo, a efectos de gestión contable.

Después de cada intervención correctiva, que pueda incidir en los parámetros de control y funcionalidad del equipo, antes de que se aplique en pacientes, el adjudicatario realizará un test de seguridad eléctrico y funcional indicando bajo su responsabilidad en la hoja de trabajo **que el equipo se encuentra en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad**.

4.4. Mantenimiento Predictivo-Mejorativo

En aquellos equipos que lo permitan se aplicará este tipo de mantenimiento, en aras de determinar **por sus horas de funcionamiento, o la desviación de la calidad** del servicio exigido, la **conveniencia de reparación del equipo**, para evitar la aparición de averías que perjudicaría la actividad y calidad del servicio prestado.

Dentro de las posibilidades que ofrezca tanto el equipo como el Centro, deberá de disponerse de un servicio de conexión remoto para el diagnóstico, reparación y asistencia telefónica. Este servicio contará con conexión directa con los equipos y será capaz de solventar intervenciones correctivas, intervenciones en el software incluidas las actualizaciones y de generar además acciones preventivas y predictivas.

Deberá de disponerse de un servicio de monitorización ininterrumpido vía conexión remota y en tiempo real. Este sistema predictivo de mantenimiento tiene que ser capaz por tanto de evitar paradas no programadas del equipo, de solventar intervenciones correctivas y preventivas y aumentar el tiempo de disponibilidad del mismo y de emitir alarmas e informes que recojan todos los posibles errores que pudieran producirse durante la operatividad de estos equipos, y cuyo objetivo será predecir los posibles elementos defectuosos minimizando el tiempo de parada.

Se acreditará la habilitación profesional para la prestación de este servicio mediante la presentación de un certificado.

Las actuaciones que se esperen llevar a cabo así como su descripción y criterios se incluirán en el Manual de Mantenimiento Preventivo.

4.5. 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, lo requieran. Esta condición tendrá **vigencia durante toda la duración del contrato**.

El adjudicatario será responsable de elaborar, actualizar, cumplimentar y legalizar correctamente los **Manuales Oficiales de Mantenimiento Técnico – Legal** en el que se analicen e identifiquen los equipos afectados y el sistema operativo a desarrollar desde el punto de vista de deficiencias, tareas y documentación para llevar a cabo las acciones necesarias. Su elaboración se llevará a cabo en un plazo de **un mes, plazos computados 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 Hospital La Paz.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación a la Subdirección de Gestión Técnica de cualquier cambio de la legislación que pudiera tener lugar durante la vigencia de este contrato, que obligara a la modificación total o parcial de los equipos incluidos en el ámbito de este contrato de mantenimiento. Si no realizase esta notificación y el Hospital La Paz como consecuencia de la no adaptación, le fuera impuesta alguna indemnización o cualquier tipo de sanción, el importe de la misma le será descontado de la facturación a la empresa adjudicataria, y en caso de que ésta no fuera suficiente, se incautaría el importe de la fianza.

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 Hospital para que obre en consecuencia, recomendándole la baja y en caso necesario la sustitución.

4.6. Mantenimiento Evolutivo

El adjudicatario se compromete a la realización del mantenimiento evolutivo en los equipos objeto del contrato dónde se realizarán subidas de las versiones de los softwares (y reemplazo del hardware necesario, si fuera el caso) incluidas en la solución y que incluyan mejoras generales, nuevas funcionalidades y/o correcciones a bugs de la aplicación que sean sacadas por fabricante sin sobrecoste para el Hospital. Las tareas asociadas a dichas subidas de versión serán realizadas por el adjudicatario fuera del horario de utilización de los equipos para minimizar su impacto sobre la atención sanitaria, si que ello derive en coste adicional alguno para el Hospital. Además en caso de ser necesario, el adjudicatario proporcionará el debido soporte formativo al personal indicado por el Hospital.

El adjudicatario presentará un documento donde enumerará todas las mejoras generales, nuevas funcionalidades e identificará los bugs corregidos del software para ser aprobado por el Hospital.

4.7. Gestión, Informatización y emisión de informes del Servicio contratado

El adjudicatario estará obligado a facilitar al área de gestión administrativa de la Subdirección de Gestión Técnica **toda la información necesaria** en soporte documental e informático para introducir los datos **en el programa de gestión informatizada que el Hospital establezca** para la gestión del Servicio de Mantenimiento.

4.8. Medios Personales

Para la realización de las tareas que son objeto de este contrato el adjudicatario incorporará personal técnico debidamente cualificado y acreditado profesionalmente para su realización.

- **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, que cuente con titulación de ingeniero superior o técnico.
- Se dispondrá de un teléfono de localización del responsable asignado.
- Los técnicos adscritos al contrato deberán poseer alguna de las siguientes titulaciones oficiales consideradas como mínimas para este perfil:
-

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

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 3 años. La acreditación se llevará a cabo a través de 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 de manera adecuada (posibles certificados de formación reglada / no reglada relacionada con el ámbito del contrato).

4.9. Medios Materiales y Técnicos

El/los adjudicatarios aportará/n 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 el ANEXO I, así como para la realización de los mantenimientos preventivos, correctivos, predictivos y técnico legales y controles de calidad garantizando en todo momento el stock mínimo de piezas necesario para el cumplimiento de este contrato, lo que incluye proporcionar al equipo las actualizaciones de software para garantizar la confiabilidad del mismo o seguridad del paciente, e implantar las posibles mejoras de funciones que operen el Sistema robótico existente.

Por tanto a modo resumen se deberá aceptar lo siguiente:

4.9.1. Materiales Incluidos

Todos las piezas y materiales necesarios para desarrollar las funciones de este contrato: todos aquellos componentes del sistema robótico y equipo de ultrasonido, así como los endoscopios, bobinas, imán, seguro del imán, helio, transductores, intensificador de imagen, tubos de Rx, tubos de vacío, tubos catódicos, detectores de CT, certificados de calidad anuales, etc.

Todos los repuestos necesarios para el desarrollo de los trabajos objeto de esta contratación, **deberán ser repuestos originales**, todos los materiales utilizados deberán ser los incluidos por el fabricante para la adecuada realización de los trabajos sobre el sistema.

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, tales como:

- Osciloscopios digitales.
- Simuladores de señales.
- Calibradores.
- Analizador de redes eléctricas de baja tensión.
- Registrador de señales eléctricas: tensión, intensidad, temperatura, etc.
- Medidores de fugas y resistencia eléctricas.
- Polímetros digitales y analógicos.
- Generadores de señales.
- Frecuencímetros.
- Sonómetros, luxómetros.
- Fuentes de alimentación, etc.
- Contador de partículas de presencia en el aire.
- Detector de concentración de gases anestésicos.
- Herramienta en general.
- Así como todo aquel equipamiento necesario para efectuar los controles de seguridad para el correcto funcionamiento de los equipos objeto del Contrato.

4.9.2. Materiales Excluidos

Quedarán excluidos de la presente contratación los siguientes materiales:

- Material fungible, como papel, películas, discos, boquillas, electrodos desechables.
- Todo tipo de papel de ECG's, EEG's, Faxes, Impresoras.
- Material de un solo uso
- Contrastes
- Reposición de instrumental quirúrgico.
- Todo tipo de material fotográfico, como películas, chasis radiográficos.

5. EXCLUSIONES

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

- Uso indebido o errores de manipulación de los equipos repetitivos o en el caso de que el usuario no cumpla con las instrucciones de uso entregadas con los equipos, si se demuestra que el/los adjudicatarios ha tomado las medidas oportunas para evitar su aparición o repetición.
- Catástrofes naturales, tales como inundaciones, terremotos, movimientos sísmicos, incendios.
- Guerra o atentados.
- Reparaciones, modificaciones o traslados realizados sin autorización previa del adjudicatario.
- Negligencia o fallos en las condiciones ambientales de trabajo del equipo, tales como aire acondicionado, control de humedad o limpieza si previamente han sido advertidas basándose en criterios técnicos razonadas mediante la documentación apropiada.
- Efectos producidos por defectos en la red eléctrica, alimentación general o fuerza ajenos al adjudicatario.

6. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

La **principal** será la de **cumplir todas las condiciones técnicas** que se definen en este documento **sobre los equipos objeto del contrato** y que se encuentren indicados en el **ANEXO I**. Además se indican las siguientes:

- **Confeccionar una lista de los materiales fungibles originales** puestos a disposición del hospital, con su correspondiente precio, garantía y plazo de entrega mínimo.
- **Normativa Medio-Ambiental:**
Las actividades de mantenimiento, incluida **la retirada de elementos averiados o inservibles** y residuos procedentes de las revisiones y reparaciones de los equipos, **deberán ser retirados** por la empresa adjudicataria realizándose **en cumplimiento con la normativa medioambiental** correspondiente y de transporte de mercancías peligrosas en carretera (si fuera el caso).
Se hará entrega de los documentos de transporte y aceptación de los citados residuos por gestores autorizados, así como de los certificados de destrucción de los mismos.
- **Indemnizaciones por daños y póliza de cobertura:**
El adjudicatario será responsable de los daños que ocasione, por negligencia o dolo en la prestación del servicio, en los locales, las instalaciones o usuarios del Hospital y responderá de sus indemnizaciones, siempre a juicio del Hospital, pudiendo detraer la compensación económica correspondiente de las facturas que el contratista presente.

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

7. OBLIGACIONES DEL HOSPITAL

Para la consecución de los objetivos propuestos, el Hospital:

- **Facilitará el libre acceso** a las salas o equipos, al personal de la misma, debidamente acreditado para el desempeño de sus funciones.
- **Asimismo facilitará toda la documentación técnica de la que dispone en la actualidad**, si bien el adjudicatario deberá completarla o desarrollarla en su totalidad en el caso de que no exista. Toda la documentación obtenida quedará en propiedad del Hospital y estará a disposición del mismo en cualquier momento.
- Finalmente, **el Hospital se obliga a comunicar al adjudicatario cualquier cambio** que pretenda introducir en los **equipos objeto del presente contrato** y que pudiera significar alteraciones substanciales en cuanto al contenido de la prestación pactada.

8. CONTROL E INSPECCIÓN DEL SERVICIO PRESTADO

El Hospital llevará a cabo la supervisión, la coordinación, control e inspección de los trabajos objeto de este contrato, a fin de asegurarse que el mantenimiento de equipos se está realizando conforme a pliegos establecidos en el mismo y conforme a los cánones de calidad más exigentes, ejecutándose estas funciones por personal adscrito a la Subdirección de Gestión Técnica. El adjudicatario destinará un máximo de un 3% del importe del contrato a la contratación de una empresa, elegida por la Subdirección Técnica del Hospital de entre una terna ofertada por el adjudicatario, que gestione dicho control de calidad.

Con el objetivo de conseguir una estrecha colaboración entre el adjudicatario y la Subdirección de Gestión Técnica **se establecerán visitas conjuntas y periódicas de inspección** que servirán de base de información acerca de la calidad del servicio prestado.

Con independencia de todo esto, la Subdirección de Gestión Técnica podrá tomar en cualquier momento, las medidas de control, inspección y auditoria que se considere oportunas para detectar el grado de cumplimiento de los objetivos de este concurso.

El Órgano de Contratación podrá inspeccionar al personal y su trabajo en todo momento, suscribiendo un Acta en la que hará constar la calidad técnica de los trabajos que desarrolle y de las prestaciones y servicios realizados de acuerdo con las exigencias del Pliego de Prescripciones Técnicas. El mencionado Acta será firmado por la persona que designe el Hospital.

El Órgano de Control, si lo estima conveniente, podrá requerir al adjudicatario para que subsane en el *plazo máximo de 3 días* los defectos, insuficiencias técnicas, errores materiales, omisiones e infracciones de preceptos reglamentarios que le sean imputables, de acuerdo con las conclusiones del Acta al que se refiere el párrafo anterior.

Si transcurrido este plazo con su prórroga correspondiente y ante la reiterada advertencia las deficiencias no han sido corregidas, el Órgano de Contratación puede proceder a la incautación de la garantía provisional e iniciar otras medidas encaminadas a subsanar las deficiencias encontradas.

Cualquier incumplimiento del contrato será comunicado al/los adjudicatarios por la Subdirección de Gestión Técnica mediante la correspondiente Acta de Incidencias.

9.- PENALIDADES

Los incumplimientos se clasificarán en tres categorías: leves, graves y muy graves.

- **Incumplimiento leve.**

Cuando se cumplan cualquiera de las siguientes circunstancias:

1. La realización de mantenimientos preventivos en un porcentaje inferior al 95% y superior al 90 % de los programados. El cálculo de este indicador se realizará trimestralmente.

- **Incumplimiento grave.**

Cuando se cumplan cualquiera de las siguientes circunstancias:

1. La realización de mantenimientos preventivos en un porcentaje inferior al 90% y superior al 85% de los programados. El cálculo de este indicador se realizará trimestralmente.
2. La inobservancia de las instrucciones dadas por la Administración respecto a la correcta ejecución del contrato.
3. La reiteración por tercera vez de un incumplimiento leve, en el plazo de un mes natural.
4. La no presentación de informes de actividad establecidos.

- **Incumplimientos muy graves.**

Cuando Se cumplan cualquiera de las siguientes circunstancias:

1. En cuanto al tiempo de resolución: La no resolución de la reparación de un equipo clasificado con importancia "CRITICA" según lo indicado en el apartado 4.3 de este pliego cuantificado a la finalización de cada mes natural.
2. La realización de mantenimientos preventivos en un porcentaje inferior al 85%. El cálculo de este indicador se realizará trimestralmente.
3. La acumulación de 3 incidencias graves en el periodo de un mes natural.
4. La prestación del contrato por personal sin titulación y/o habilitación que resulte exigible en función del trabajo a realizar.
5. Sanciones impuestas por los Organismos Competentes causadas por el incumplimiento de la normativa vigente.

Los indicadores relacionados con el mantenimiento preventivo, se referirán a la planificación real, una vez reprogramada la actividad.

La penalización correspondiente a los distintos tipos de incumplimientos se valorará de la siguiente manera:

- Por incumplimiento leves: El primer incumplimiento leve será sancionado con apercibimiento y los siguientes se le podrá imponer una penalidad hasta el 0,99% del precio anual del contrato, IVA excluido, graduándose en función del perjuicio ocasionado.
- Por incumplimientos graves: se podrá imponer una penalidad desde el 1% hasta el 1,99% del precio anual, IVA excluido, en función de los perjuicios que ocasionen.
- Por incumplimientos muy graves: se podrá optar por una penalidad hasta un 2,99% del precio anual, IVA excluido, en función de los perjuicios que ocasionen.

Como criterio general de calidad se establece un tiempo de disponibilidad (uptime) de los equipos cubiertos por este contrato del 95%, descontando el tiempo correspondiente a los mantenimientos preventivos programados.

DISPONIBILIDAD (UPTIME): tiempo en que el equipo está disponible para ser usado con todas sus funciones operativas, al margen de las horas de parada por actuaciones de mantenimiento preventivo y programado, que en ningún caso será superior al 1,5 % del tiempo considerado como disponible. Se expresará en porcentaje, y deberá ser mayor o igual al 95%. Este indicador se marcará para un seguimiento trimestral por equipo.

La fórmula para dicho cálculo será:

Disponibilidad: $D\% = (HTDR / HTD) \times 100$

Donde HTD = horas totales disponibles del equipo:

HTDR = Horas totales de disponibilidad real

HTD = $8.629 = 8.760 \text{ horas } (365 \text{ días} \times 24 \text{ horas al día}) - 131 \text{ (1.5 \% de 8760)}$

Las eventuales deducciones a aplicar al pago por disponibilidad se determinarán durante los 30 días posteriores al estudio trimestral de disponibilidad y se descontarán en la factura siguiente. Corresponden al siguiente cuadro:

INDICADORES DE DISPONIBILIDAD Y TIEMPO MAXIMO DE PARADA			
INDICADOR	VALOR GARANTIZADO	RANGO OBTENIDO	PENALIZACIÓN
DISPONIBILIDAD	Según valor propuesto D% licitador (mínimo 95%)	$(D-2)\% \leq (D)\%_{\text{real}} < D\%$	3% * Valor de ref. de mantenimiento trimestral
		$(D-5)\% \leq (D)\%_{\text{real}} < (D-2)\%$	6% * Valor de ref. de mantenimiento trimestral
		$D\%_{\text{real}} < (D-5)\%$	10% * Valor de ref. de mantenimiento trimestral

Penalización por disponibilidad: el valor de rango obtenido corresponde a la disponibilidad de cada uno de los equipos electromédicos en el trimestre de análisis, la penalización total será el sumatorio de las penalizaciones de los equipos cuya disponibilidad haya estado por debajo del valor garantizado.

El valor de referencia de mantenimiento anual corresponde al indicado en el escandallo de equipos incluidos en el contrato o en su defecto al 7% del precio de adquisición o precio de compra del equipo electromédico en estudio.

Será causa de RESOLUCION DEL CONTRATO:

- Por el incumplimiento del compromiso de dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales y materiales suficientes para ello
- Falseamiento comprobado de informes o datos.
- Evidencia probada de existencia de fraude, por parte del adjudicatario, en la ejecución de alguno de los servicios del contrato.
- Deterioro grave de los equipos e instalaciones ocasionadas por negligencia grave o abandono del mantenedor.
- Acumulación de 3 incumplimientos muy graves.

En todo caso las cuantías de las penalizaciones estará dentro de los límites que marca la LCSP para éste tipo de contratos.

10.- GESTION DEL CICLO DE VIDA

“Como parte del trabajo relacionado con la prestación del servicio de mantenimiento, el adjudicatario implantará la metodología de ciclo de vida de los equipos a través de la actualización y el control de los datos sobre los equipos (razón de sustitución, año de instalación, averías o fallos, informe justificativo del fabricante, coste en mantenimiento preventivo y correctivo, coste de reposición, etc.). Asimismo, mantendrá informada a la gerencia correspondiente sobre las nuevas tecnologías y las nuevas especificaciones y características técnicas incorporadas a las mismas.

El adjudicatario presentará informes semestrales en la Oficina Técnica de Mantenimiento acerca del grado de obsolescencia en el que se encuentran los equipos que son objeto de mantenimiento. Entre los criterios que se emplearán para determinar el grado de obsolescencia de los equipos se tendrán en cuenta los siguientes:

- Estado Funcional y/o Técnico del equipo.
- Cumplimiento de normativa vigente.
- Riesgo para salud de los trabajadores y/o pacientes, tales como los de tipo eléctrico, mecánico o ambos.
- Impacto negativo en la actividad asistencial.
- La dificultad para obtener repuestos o/y fungibles de los equipos en el mercado.
- Utilidad clínica de un sistema, subsistema o equipo.

- Prestaciones o resultados no idóneos: bajo rendimiento y/o pérdida de calidad irrecuperable.
- El informe de obsolescencia deberá identificar de forma clara los equipos (descripción, nº serie, ubicación, etc.) y la motivación de su grado de obsolescencia.

En función de los resultados obtenidos de los estudios de obsolescencia, el adjudicatario presentará una propuesta de renovación estructurada temporalmente, valorada económicamente y priorizada en función de las necesidades. Dicha propuesta contemplará siempre la renovación en base a criterios técnicos y de continuidad asistencial.

Las características de los nuevos equipos propuestos deberán ser técnicamente similares o superiores, a las de los equipos cuya sustitución se propone por obsolescencia. Sin que suponga, en ningún caso, una merma de las prestaciones técnicas ni asistenciales del equipo.

La propuesta de renovación debe ser aprobada por la Dirección del Hospital.”

11.- PLAN DE FORMACION

El personal del adjudicatario participará en la formación continuada de los usuarios de instalaciones y equipos a licitar, de acuerdo con las directrices que establezca el Hospital. Para ello, el adjudicatario dispondrá de un plan de formación que mantendrá actualizado y que entregará en la oficina técnica donde se recogerán los objetivos de la formación y las distintas actividades que se llevarán a cabo. Estas actividades estarán orientadas hacia la actualización permanente de los conocimientos de los usuarios en cuestiones de funcionamiento, operatividad, optimización y seguridad en el uso del equipamiento instalado.

El adjudicatario pondrá siempre a disposición de los usuarios la documentación vinculada al correcto uso y utilización del equipamiento. Las instrucciones de utilización y la información que acompaña a los productos, necesaria para su correcta utilización y mantenimiento, debe mantenerse, en todo momento, accesible al personal que maneja el equipo.

Firmado digitalmente por: GÓMEZ CHAPARRO JUAN IGNACIO
Fecha: 2024 06 21 10:40

EL JEFE DE SERVICIO DE MANTENIMIENTO,
Fdo. Juan Ignacio Gómez Chaparro

ANEXO I: Relación de Equipos.

FECHA DE ADQUISICION: 22/12/2020

Código	Equipo	Marca	Modelo	Número Serie	Criticidad
01026460	ROBOT QUIRURGICO PARA CIRUGIA DE PROSTATA AQUABEAM	AQUABEAM	PROCEPT	19C01040	URGENTE
EQUIPOS DE PENDIENTES					
01026463	MONITOR	N/A	N/A	19C00687	
01026462	PEDAL	N/A	N/A	19C00117	
01026461	CARRO	N/A	N/A	20C00654	

ANEXO II: PARTE DE AVERIA / REPARACIÓN

NOTA: Este parte de avería, es uno tipo. Podrá ser modificado durante la duración del contrato si así lo estimase la Dirección de Gestión Técnica, o bien si la nueva herramienta informática así lo exigiese

PARTE DE AVERIA / REPARACIÓN

I N C I D E N C I A	Nº Aviso:	Fecha:	Hora:	Prioridad:							
	Cod. Inventario: 0000-00	Descripción del Equipo:			Tipo de Avería: Equipamiento Electromedico						
	Marca:	Modelo:	Nº Serie:	Centro (abreviatura):							
	Ubicación:	Teléfono:	Persona que Detecta el Problema:								
	Descripción del Problema:										
E M P R E S A	Empresa Reparadora:	COMUNICACIÓN:			Telefónica:	<input type="checkbox"/>	Fecha:	Hora:			
	Teléfono de la Empresa:				E-Mail / Fax:	<input type="checkbox"/>	Fecha:	Hora:			
P A R T E D E A V E R I A	Nº Orden Trabajo:	Fecha:	Código Técnico	Nombre	Hora Inicio	Hora Final	Hora Total	Precio Hora	% IVA	Total (Pts)	
	Asistencia Telefónica:										
	Técnicos Presencia Física:										
	MATERIALES EMPLEADOS										
	Código	Descripción					Cantidad	Importe	% IVA	Total	
	OTROS CONCEPTOS FACTURABLES										
	Código	Descripción					Cantidad	Importe	% IVA	Total	
Nota Importante: Todas las reparaciones con prioridad normal y cuyo precio sea superior a 1.500 € IVA incluido) necesitaran presupuesto previo. Para el resto, las superiores a 3.000 €. (IVA incluido)							Total Avería:				
Nº Presupuesto:	Importe:	Fecha:	Aprobado por:				Fecha:				
S I T U A C I O N	SOLUCIONADA				Trabajos Realizados:						
	En perfectas condiciones <input type="checkbox"/> Fecha: Hora:										
	PENDIENTE				Causas de la Avería:						
	Se necesita material <input type="checkbox"/> Fecha: Hora:										
	Se repara parcialmente <input type="checkbox"/> Fecha: Hora:										
	Se continua realizando <input type="checkbox"/> Fecha: Hora:										
ANULADA											
Avería Inexistente <input type="checkbox"/> Fecha: Hora:											
Se aconseja otra actuación <input type="checkbox"/> Fecha: Hora:											
No procede su reparación <input type="checkbox"/> Fecha: Hora:											
CONFORME CON EL SERVICIO:					TÉCNICO/S QUE REALIZAN LA OPERACIÓN:						
Nombre:		Firma:			Nombre:		Firma:				
Fecha:					Fecha:						