

**PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA
CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE
LOS EQUIPOS ELECTROMEDICOS DE DIGITALIZACIÓN
RADIOGRÁFICO MARCA KODAK DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12
DE OCTUBRE**

SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN TÉCNICA

PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS ELECTROMEDICOS DE DIGITALIZACIÓN RADIOGRÁFICO MARCA KODAK DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación, procesos y metodología, normativa, sistemas técnicos, recursos, etc., que habrán de regir para la contratación del servicio de mantenimiento de los equipos electromédicos de digitalización radiográfica marca KODAK (en adelante **equipos electromédicos**) instalados en el Hospital Universitario 12 de Octubre y sus Centros de Especialidades dependientes de éste (en adelante **HU12O**).

La prestación del servicio se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulen en este Pliego de Prescripciones Técnicas, de las que se derivan los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

Se consideran los siguientes conceptos:

- Mantenimiento Preventivo.
- Mantenimiento Correctivo.
- Mantenimiento Técnico – Legal.
- Gestión Informatizada del servicio que presta al hospital, incluyendo inventario equipamiento médico y su histórico.

2. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR

El servicio y tareas de atención a ejecutar en los equipos electromédicos tendrán como objetivo primordial la consecución del mejor estado de sus partes y elementos correspondientes, facilitar la obtención de funciones y prestaciones que deben cumplir, minimizar las posibles paradas como consecuencias de averías, tomando acciones correctoras en general o de primera intervención en todos aquellos equipos médicos que se asignen y llevar a cabo los planes de mantenimiento preventivo que se hayan fijado.

El presente expediente es en la modalidad todo riesgo ("todo incluido con garantía total" sin exclusiones, incluso manipulaciones incorrectas), siendo por cuenta del adjudicatario el coste de todas las actuaciones necesarias para el funcionamiento de todo el equipamiento o instalaciones objeto del contrato: mano de obra directa e indirecta, todos los repuestos, programas informáticos, pequeño material, medios auxiliares, herramientas, cualquier tipo de equipo de medida o trabajo así como los servicios técnicos de fabricantes o empresas especializadas en caso que fuese necesario.

Asimismo, está incluido en el alcance del presente expediente las mejoras de software propuestas o recomendadas por los fabricantes.

3. AMBITO DE APLICACIÓN

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es la contratación del servicio de mantenimiento de

los equipos electromédicos de digitalización radiográfico marca KODAK instalados en los centros que componen el HU12O.

4. EQUIPOS ELECTROMEDICOS INCLUIDOS

En el **ANEXO I** del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, se identifica el inventario de los equipos electromédicos que están incluidos en el presente contrato.

Durante el primer mes de contrato el adjudicatario presentará un inventario actualizado y mejorado y un informe detallado del estado de todos los equipos electromédicos objeto del contrato. Está incluido en el alcance del presente expediente la actualización continua del inventario, siendo responsabilidad del adjudicatario tenerlo actualizado.

Si durante el primer mes de contrato no existiera comunicación al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento por parte del adjudicatario de la existencia en el HU12O de equipos electromédicos de digitalización y revelado radiográfico marca KODAK de similares características y prestaciones a los que son objeto del contrato (que no sean nueva adquisición) no incluidos en el inventario contenido en el presente expediente y, en caso de que apareciese algún equipo que no sea de nueva adquisición dentro de la línea de productos incluidos en el presente contrato, el adjudicatario deberá asumir los costes que se generen por el mantenimiento integral de los mismos hasta la siguiente revisión de precios.

Se consideran excluidos de este contrato lo siguiente:

- Equipos electromédicos que no sean propiedad del HU12O y los que estén en cesión de uso con cargo a fungibles, además de aquellos en régimen de arrendamiento. El adjudicatario no estará obligado a realizar operaciones de mantenimiento sobre estos equipos, si bien en estos casos el adjudicatario deberá incluirlos en los informes de posibles deficiencias detectadas. Pudiendo el HU12O pedir informes técnicos sobre ellos.
- Fungibles o consumibles, salvo que se especifique en contrario.

Si surgiesen discrepancias en cuanto a quien corresponde el mantenimiento de un determinado equipo electromédico, será siempre la Subdirección de Gestión del HU12O la que interprete el contrato y, por tanto, la que determine la obligación.

5. FUNCIONES DEL ADJUDICATARIO

El HU12O ejercerá la supervisión y coordinación del adjudicatario, a fin de asegurarse que el mantenimiento y conservación se está llevando a cabo conforme a las exigencias del presente Pliego de Prescripciones Técnicas y compromisos contractuales establecidos, ejerciéndose estas funciones por parte de la Subdirección de Gestión Técnica o en quien ella delegue. Las funciones a desarrollar por el adjudicatario serán:

- Operaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal garantizando la adecuada utilización, conservación y durabilidad de los equipos.
- Poner en marcha los planes de mantenimiento para los equipos electromédico. Estos planes serán los recomendados por el fabricante del equipo en cuestión y cuando estos no estén disponibles, se utilizarán las recomendaciones ECRI.
- Proponer correcciones de los programas de mantenimiento según las necesidades.
- Desarrollo operativo de los planes de mantenimiento preventivo en el equipamiento asignado.
- Tomar acciones correctivas en general o de primera intervención en todos aquellos equipos que así lo requieran.

- Confeccionar y mantener inventario e historial actualizado de los equipos asignados, previamente identificados, en colaboración con la Unidad de Inventario del HU12O.
- Tramitar al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento información puntual relacionada con los equipos asignados.
- Participar y colaborar con los trabajos desarrollados por el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento en lo relativo al equipamiento bajo contrato, tales como traslados, limpiezas, etc.
- Confeccionar un archivo documental o informático de los Manuales Técnicos de todos los equipos electromédicos existentes y de los que se puedan adquirir; así como una biblioteca de normativa aplicable a los equipos objeto de este contrato. Este archivo estará en todo momento a disposición del HU12O.

6. DESARROLLO OPERATIVO DEL MANTENIMIENTO EN EQUIPOS ELECTROMEDICOS

La ejecución del contrato se realizará a riesgo y ventura del contratista con sujeción a las cláusulas del mismo y de acuerdo con las instrucciones que para su interpretación diera al adjudicatario el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del HU12O. El desconocimiento del contrato en cualquiera de sus términos no eximirá al contratista de la obligación de su cumplimiento.

El adjudicatario se hará cargo de los equipos electromédicos objeto del presente expediente en el estado en que se encuentren a fecha de la firma del contrato sin que pueda proceder a una posterior reclamación por el estado inicial.

Se consideran incluidos dentro del objeto del contrato los alcances especificados en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

Se relacionan las actividades y pautas para el desarrollo del mantenimiento de los equipos electromédicos que deberá realizar y asumir el adjudicatario:

- Operaciones de mantenimiento preventivo, conductivo, correctivo y modificativo, que garanticen la adecuada utilización, la buena conservación y la durabilidad de los equipos.
- Serán por cuenta del adjudicatario todas y cada una de las piezas, repuestos y componentes necesarios en las labores de mantenimiento objeto de este contrato. Se entenderá como repuesto todo aquello que se utilice en más de un paciente o en un mismo paciente varias veces. Se exceptúan los materiales fungibles o consumibles de un solo uso, a saber, productos consumibles que no se utilizan en más de un paciente, ni varias veces en el mismo paciente y sensores de un solo uso, en el mismo sentido.
- Los repuestos deberán ser siempre originales, homologados y/o autorizados por los fabricantes mediante el correspondiente certificado de compatibilidad, no siendo posible el uso de otro tipo de repuestos sin la autorización previa del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.
- Regularización y vigilancia de todos los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento del equipo, tales como temperatura, presiones, caudales, velocidad de paso, revoluciones, intensidades, voltajes, etc.
- Control de funcionamiento de equipos. Sobre cada equipo de cierta entidad, se efectuará una revisión periódica (incluida en el plan de mantenimiento preventivo). De los datos obtenidos se determinará, con la debida antelación, la reparación y/o sustitución parcial o total.
- Indicación de cualquier defecto de los equipos que disminuya su rendimiento, produzca un mayor gasto energético, esté en peligro la seguridad del usuario, del paciente o del propio equipo o bien pueda ser motivo de avería futura.

- El adjudicatario gestionará también las garantías de los equipos que las tengan todavía en vigencia.
- Por otro lado, el HU12O podrá solicitar el concurso del fabricante o de otra empresa de asistencia técnica acreditada para la realización de auditorías sobre el mantenimiento desarrollado por la empresa adjudicataria. Del resultado de estos informes pueden dimanar sanciones o expedientes de resolución por incumplimiento del contrato.
- La asistencia técnica se realizará en la ubicación habitual del aparato, con carácter general.
- En caso de avería de algún equipo cuya reparación supere los tiempos máximos de solución indicados en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, el adjudicatario prestará un equipo igual o de similares características.
- Mensualmente el adjudicatario dará cuenta al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento mediante un informe de los trabajos y tareas efectuadas, del cumplimiento de los programas de mantenimiento preventivo y de los resultados obtenidos así como de cualquier incidencia que sea importante destacar.
- Las actuaciones que puedan suponer una interferencia en la operatividad del HU12O, se llevarán a cabo en las jornadas y horarios que marquen el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, en función de las necesidades inherentes al funcionamiento del Centro Sanitario.
- Las reparaciones serán encargadas por los Servicios Asistenciales en la persona de los responsables designados a tal efecto. El Servicio de Ingeniería, ejercerá labores de supervisión de las mismas, debiendo adaptarse las reparaciones a las instrucciones dadas por dicho servicio técnico.
- El adjudicatario deberá actualizar, sin coste para el HU12O, el software (update) de los equipos objeto del presente contrato cuando sea obligatorio o suponga una mejora de la seguridad del paciente, para lo cual deberá estar en contacto permanente con los fabricantes y conocer las innovaciones tecnológicas de los equipos. Del mismo modo deberá realizar las FMI (Field Modification Instruction) del software y del hardware de los equipos objeto del presente contrato cuando sea obligatorio, mejore la funcionalidad del equipo o suponga una mejora de la seguridad del paciente y al menos una vez al año de acuerdo con los protocolos del fabricante. Anualmente el adjudicatario presentará un informe con aquellos equipos que deberán actualizar su correspondiente software, incluyendo una propuesta de planificación para las citadas actualizaciones.
- El adjudicatario se comprometerá a implementar todas las actualizaciones de SW y HW, que el fabricante genere y que tengan como objetivo la mejora del equipo, en lo que se refiere a la fiabilidad, calidad, seguridad, etc., pero que no impliquen cambios de la funcionalidad original del equipo.
- El adjudicatario deberá estar permanentemente actualizado de las Alertas Sanitarias o recomendaciones de actuación de los fabricantes, ante anomalías detectadas de funcionamiento, y proceder a su resolución de acuerdo a las indicaciones recibidas.
- Regularmente en el HU12O se llevan a cabo cortes de tensión programados en los cuadros generales de baja tensión de todos los edificios para la comprobación de los grupos de emergencia y otros trabajos de mantenimiento. Cuando se lleven a cabo estos trabajos programados y sea requerido por parte del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del HU12O, al menos uno de los técnico del equipo humano que la empresa adjudicataria tiene destinado al contrato, deberán estar presente durante la ejecución de los cortes de tensión y comprobar, a la finalización de los mismos, el correcto funcionamiento de los equipos mas importantes y de aquellos equipos que se indique por parte de los responsables del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento presentes en los citados trabajos programados. Los cortes de tensión programados se realizan mensualmente, generalmente en horarios de baja incidencia para la labor asistencial (fines de semana, festivos, noches, etc.).
- Quedan excluidas del presente expediente las averías causadas por catástrofes naturales y

huelgas.

- El adjudicatario podrá presentar la baja de algún equipo, para ello deberá aportar informe justificativo, incluso del fabricante, así como valoración económica del nuevo equipo. Será decisión exclusiva del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento admitir el fin de vida útil del equipo en función de la documentación presentada. Para poder considerar la baja de un equipo se estudiará en su conjunto y nunca elementos que lo componen individualmente, es decir, ante roturas de cables, sensores, etc. estos deberán ser sustituidos por otros de idénticas características cuando no sean reparables. La baja del inventario estará sujeta al procedimiento interno de bajas del HU12O.
- Previo a la toma de decisión de retirar un equipo, el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento queda facultada para solicitar ofertas de reparación o informes sobre el estado de los equipos a terceras empresas, corriendo a su cargo el coste consecuente salvo que los informes fueran contradictorios o el presupuesto de reparación fuera inferior al que figura en el informe de la empresa adjudicataria. En este caso, el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento podrá decidir que el coste de la reparación del equipo sea a cargo del adjudicatario, así como los costes en que se haya incurrido por la participación de terceros. El Servicio de Ingeniería y Mantenimiento se reserva el derecho a proceder a la revisión de los datos que han servido como base para la elaboración de dicho informe.
- Está incluido en el servicio del presente expediente la gestión de los residuos que se generen durante el periodo de vigencia del contrato. El adjudicatario será el encargado de gestionar y enviar los residuos generados, de acuerdo con la legislación vigente, a un Gestor Autorizado. Se entregará mensualmente al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento copia de la documentación acreditativa del citado procedimiento, incluyendo la documentación en el libro de mantenimiento.

6.1. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El adjudicatario presentará en el primer mes de contrato el Programa de Procedimientos de Mantenimiento Preventivo que propone llevar cabo sobre las instalaciones y los equipos electromédicos incluidos en este contrato y sus componentes, en el cual se incluirán todas las actividades de limpieza, medición, comprobación, regulación, chequeo, ajuste, reglaje, engrase, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento, de consumo energético e incluso de protección del medio ambiente. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones las expresamente recomendadas por el fabricante.

El adjudicatario se compromete a la elaboración, en un plazo máximo de 1 mes desde la adjudicación, el "Manual de Procedimientos de Mantenimiento Preventivo del Equipamiento Electromédico", que definirá el sistema operativo a desarrollar, tanto desde el punto de vista de tareas, de calendario y de documentación necesaria para llevarlo a cabo. Este Manual será aprobado por la Dirección del HU12O.

Las revisiones deberán realizarse en un horario pactado de mutuo acuerdo y que no interfiera con la actividad asistencial. A tal efecto, la empresa notificara al Servicio Médico y al Servicio de Ingeniería del HU12O las fechas de las visitas de mantenimiento preventivo. En caso de ser imposible la realización de la revisión en horarios compatibles con la asistencia, los equipos críticos o urgentes deberán ser sustituidos por otros de idénticas características durante la revisión.

El adjudicatario elaborará durante el primer mes del contrato un cuadro de mando específico para disponer de un histórico de los partes de trabajo de los mantenimientos preventivos finalizados. Se aportará por parte del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento el utilizado en la actualidad. Este cuadro de mando para el seguimiento y control de los partes de trabajo de los mantenimientos preventivos incluye a todos los equipos objeto de este expediente. El cuadro de mando se deberá actualizar al menos con periodicidad de seis meses.

En aquellos casos en los que el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento detecte que no se han realizado alguno de los trabajos de mantenimiento preventivo según la programación fijada y sin que se haya notificado justificación por parte de la empresa adjudicataria, se podrá encargar a los fabricantes o

empresas especializadas la ejecución de los citados trabajos de mantenimiento preventivo. El coste de este procedimiento correrá a cargo del adjudicatario.

Mantenimiento preventivo: como mínimo deberá efectuarse según los protocolos, procedimientos sistemáticos y periodicidades, indicados por los fabricantes de los equipos electromédicos objeto del contrato con el fin de garantizar la seguridad y el buen funcionamiento de los equipos electromédicos. El adjudicatario enviará, mediante correo electrónico, los correspondientes informes de los mantenimientos preventivos realizados en el plazo máximo de un mes desde su finalización.

6.2. MANTENIMIENTO TECNICO-LEGAL

El mantenimiento técnico - legal será realizado sobre aquellos equipos que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos, directrices, normas o recomendaciones, industriales o sanitarias, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autónomo, lo requieran. Así mismo se realizarán las comprobaciones y calibraciones que dimanen de planes de aseguramiento de la calidad según normas ISO, EFQM, etc.

A estos efectos el adjudicatario elaborará, en un plazo máximo de 1 mes desde la adjudicación, un "Manual de Mantenimiento Técnico-Legal de Equipos Electromédicos" que recoja todos los equipos afectados y el sistema operativo a desarrollar desde el punto de vista de tareas y de documentación para llevarlas a cabo.

Como responsable del mantenimiento de los equipos electromédicos, emitirá las preceptivas certificaciones de inspección y control reglamentario y será el titular de los Libros de Mantenimiento y en consecuencia de su legalización, actualización y correcta cumplimentación.

Se incluyen en el mantenimiento técnico-legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento a la normativa vigente, por lo que, de no serlo la adjudicataria, deberá contar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el HU12O.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al HU12O de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos o las instalaciones. Si no realizase esta notificación y el HU12O fuera como consecuencia objeto de sanción administrativa, el importe de la misma sería satisfecho por el adjudicatario.

Los calendarios y horarios para la realización del mantenimiento técnico-legal se registrarán por las mismas condiciones dadas en el apartado anterior.

6.3. MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de los equipos incluidos en el contrato, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más breves posibles.

Las anomalías de funcionamiento que generen una intervención de mantenimiento correctivo podrán ser conocidas por el adjudicatario por las siguientes vías:

- Mediante la solicitud de intervención generada desde los Servicios Asistenciales en la persona del responsable consignado a tal efecto.
- Mediante la solicitud de intervención generada de forma directa por el Servicio de Ingeniería del HU12O.
- Como resultado de las inspecciones de mantenimiento preventivo realizado por el adjudicatario.
- En caso excepcional, y si se trata de una avería urgente, podrá cursarse petición verbal que deberá

ser formalizada posteriormente.

Jornadas y horarios de recepción de avisos:

- De lunes a viernes no festivos: 8:00 h a 18:00 h

Jornadas y horarios de presencia en el HU12O de los técnicos especialistas en electromedicina para el diagnóstico y solución de averías:

- De lunes a viernes no festivos: 8:00 h a 18:00 h

Jornadas y horarios para el servicio de atención técnica telefónica y/o mediante correo electrónico para la resolución de avisos o consultas técnicas:

- De lunes a viernes no festivos: 8:00 h a 18:00 h

Aquellas intervenciones que supongan parada de equipos o riesgo de parada sobre otros componentes subsidiarios en marcha, serán previamente autorizadas por la Subdirección de Gestión Técnica del HU12O o en quién ésta delegue, y realizadas en las fechas y horarios que se establezcan en orden a minimizar la repercusión asistencial.

El adjudicatario deberá confeccionar un registro de mantenimiento correctivo una vez acabadas las intervenciones, que será almacenado en la ficha histórica de cada equipo, estando a disposición del Servicio de Ingeniería del HU12O, indicándose en los mismos datos relacionados con la descripción de los trabajos realizados, repuestos, tiempos, unidades funcionales, etc.

Las reparaciones se realizarán según una gradación que clasifica los avisos como normales, urgentes y críticos dependiendo de las consecuencias de la avería y en particular de si suponen un riesgo para la salud del paciente y/o usuario, pudiéndose tener en cuenta además otros criterios de calidad asistencial como: reducción de listas de espera, reducción de la demora, etc.

Los criterios para la asignación de los avisos serán congruentes con la clasificación de equipos según el RD 1591/2009 y en cualquier caso consensuados con el Servicio de Ingeniería del HU12O.

Los equipos cuyo aviso pertenezca a los grupos urgente o crítico deberán ser sustituidos por otros de similares características, cuando su avería se prolongue por encima del tiempo máximo de solución.

Se establecen unos tiempos máximos en función de la clasificación de la avería, a saber:

- Tiempo máximo de respuesta: tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la revisión del equipo para valorar su situación.
- Tiempo máximo de solución: tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la reparación total de la avería.

A todos los efectos se considerará la tabla indicada del presente Pliego de Prescripciones Técnicas donde se incluyen, según el tipo de avería, tiempos de respuesta, tiempos máximos de solución y la obligatoriedad de sustitución de los equipos.

Tiempos máximo de respuesta, de solución y obligatoriedad de sustitución de los equipos en caso de superar los tiempos máximo de solución:

	TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA	TIEMPO MÁXIMO DE SOLUCIÓN	SUSTITUCIÓN
NORMAL	24 HORAS	96 HORAS	NO
URGENTE	8 HORAS	48 HORAS	SI (*)
CRÍTICO	4 HORAS	24 HORAS	SI (*)

Tiempo considerado en días laborables

(*) En función de las características de los equipos

Al finalizar las operaciones de asistencia técnica se deberán verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales mediante la ejecución de las correspondientes pruebas funcionales, en orden a garantizar la seguridad y fiabilidad del mismo tras la intervención. 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 eléctrica y funcional, indicando bajo su responsabilidad en la hoja de trabajo que el equipo se encuentra en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.

Cuando la duración de una avería exceda del doble del plazo indicado, sin justificación suficiente, el HU12O se reserva el derecho de contratar directamente con terceros su reparación, repercutiendo el coste al adjudicatario, sin menoscabo de la aplicación además del régimen sancionador que se especifica en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

En caso de no disponer el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento de informe justificativo por el no cumplimiento del tiempo máximo de respuesta y/o tiempo máximo de solución se procederá a la aplicación de las correspondientes penalizaciones de acuerdo con el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

El servicio de recogida y envío de equipos mediante operador logístico esta incluido en el alcance del presente contrato.

6.4. INFORMES

El adjudicatario presentará al Servicio de Ingeniería, un informe de periodicidad mensual durante la vigencia del contrato, incluyendo por equipo la siguiente información detallada:

- Cumplimiento del mantenimiento preventivo programado.
- Cumplimiento del mantenimiento correctivo, incidencias y observaciones.
- Índice de averías por cada equipo, analizando las actuaciones de mantenimiento más importantes, tiempos de reparación empleados, materiales utilizados con una valoración económica, averías, causas y acciones correctoras efectuadas.
- Tiempo de paro de cada equipo tanto en preventivo como en correctivo.
- Una valoración del estado de adecuación y conservación de cada equipo.
- Sugerencias para un mejor rendimiento de los equipos.
- Altas y/o bajas de inventario.

Estos informes, de periodicidad al menos mensual, deberán ser entregados al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento antes del cumplimiento de los diez primeros días del mes siguiente. El HU12O se reserva el derecho de aprobar el contenido de los citados informes.

Semanalmente el adjudicatario enviará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento un informe con los partes de trabajo pendientes que hayan superado el tiempo máximo de solución.

El HU12O podrá solicitar también la realización de informes puntuales sobre determinadas líneas de productos, condiciones del servicio, reparaciones, etc.

Todas las averías de un equipo que suponga la parada del mismo, el adjudicatario presentará informe técnico detallado donde se especifiquen los motivos de la parada, las actuaciones correctoras urgentes llevadas a cabo y, si procede, las intervenciones planificadas para evitar una nueva parada del equipo.

Siempre que exista un aviso de avería el adjudicatario presentará un informe detallado indicando entre otros las causas de la avería, las soluciones provisionales y/o definitivas, tiempos de respuesta y de solución, los medios humanos y materiales utilizados, así como las propuestas de mejora para el equipamiento. El presente informe se presentará como máximo el primer día laborable siguiente a la avería.

El adjudicatario presentará informe técnico de cualquier defecto detectado y no resoluble mediante el mantenimiento habitual que pueda disminuir la eficacia del equipo electromédico o que pueda ser causa de averías futuras.

Anualmente, el adjudicatario presentará un informe de actividad con el fin de integrarlo en la memoria anual del HU12O.

Durante el primer mes de contrato el adjudicatario presentará un informe detallado del estado de todos los equipos objeto del contrato.

6.5. INVENTARIO

Durante el primer mes de contrato el adjudicatario vendrá obligado a realizar una comprobación, verificación material y adaptación al nomenclador del inventario de los equipos electromédicos objeto del contrato, para tal fin dispondrá de la colaboración de la Unidad de Inventario del HU12O.

Se realizará el inventario siguiendo el sistema de nomenclatura del equipamiento electromédico GMDN (Nomenclatura Global de Productos Sanitarios).

El GMDN es un sistema universal de identificación de Productos Sanitarios utilizado por las autoridades sanitarias, los proveedores de productos Healthcare, los fabricantes y los proveedores de Productos Sanitarios y las compañías afiliadas.

Para cada equipo electromédico objeto del contrato que se establezca, el adjudicatario elaborará un inventario técnico compuesto por una ficha, donde incluirá como mínimo los datos de la tabla siguiente:

ELEMENTO	BREVE DESCRIPCIÓN
Número de identificación (NUEVO)	Único por equipo
Número de identificación (ACTUAL)	Único por equipo
Tipo de equipo	Según GMDN
Descripción	Según su función

Modelo	Asignado por el fabricante
Número de serie	Asignado por fabricante. Único por equipo
Fabricante	Nombre y contacto
Distribuidor	Nombre y contacto
Servicio postventa	Nombre y contacto
Empresa mantenedora	Nombre y contacto
Clasificación RD1591/2009	Clase I, IIa, IIb o III
Ubicación física	Que permita su fácil localización
Estado	Activo / No activo (razones)
Fecha de alta en registro	Alta en base de datos
Fecha de actualización	Última modificación de datos
Requisitos de funcionamiento	Requisitos de uso y mantenimiento
Criticidad del equipo	Resultado de análisis de criticidad
Versión software y firmware	Última versión
Departamento propietario	Contacto del departamento
Persona responsable	Responsable por departamento
Fecha de compra	Útil para depreciación / obsolescencia
Fecha vencimiento garantía	Seguimiento de la garantía
Fecha de instalación	Base del historial de mantenimiento
Resultado pruebas aceptación	Base del historial de mantenimiento
Calendario mantenimiento preventivo	Periodicidades mantenimiento preventivo
Procedimientos mantenimiento preventivo	Gamas mantenimiento preventivo
Fecha calibración	Última calibración si es pertinente
Fungible asociado	Referencias asociadas
Accesorios asociados	Referencias asociadas
Repuestos	Listado repuestos mas habituales
Año de fabricación	Útil para determinar obsolescencia
Vida útil prevista	De funcionamiento seguro y eficaz
Otra información relevante	Otros datos de interés para el Centro

Asimismo, cada ficha de inventario de equipos deberá contener:

- Manuales técnicos y de usuario
- Instrucciones de implantación, explotación y mantenimiento

A lo largo de la duración del contrato el adjudicatario colaborará con la Unidad de Inventario del HU12O en el mantenimiento del inventario de los equipos electromédicos.

Los equipos quedarán unívocamente identificados mediante una etiqueta que incluirá código de barras y/o QR.

El adjudicatario junto con personal del Servicio Técnico del HU12O estarán presentes durante el protocolo de aceptación y puesta en marcha de los equipos adquiridos por el mismo, tras el cual elaborarán un informe sobre los defectos observados (si los hubiera) que puedan afectar al cumplimiento del contrato y si todo está correcto realizarán un acta de recepción siguiendo los procedimientos internos del HU12O.

Todo aquello que no quede reflejado en dicho informe de recepción supondrá la aceptación explícita por la adjudicataria como idóneo, pudiendo serle exigidas posteriormente las obligaciones que dimanen de esta contratación sobre tales instalaciones, equipos o partes admitidas como correctas. El informe se elevará a la Dirección del HU12O para las reclamaciones oportunas.

6.6. GESTION INFORMATIZADA

El adjudicatario vendrá obligado a realizar todo el soporte documental del mantenimiento en un programa de Gestión de Mantenimiento Asistido por Ordenador (GMAO). En este programa se incluirán diferentes módulos relacionados con la explotación del servicio tales como: módulo de inventario, módulo de gestión de órdenes de trabajo, módulo de mantenimiento preventivo, módulo de solicitudes, etc.

El adjudicatario estará igualmente obligado a establecer el suficiente soporte administrativo, tanto personal como sistemas que le permitan disponer en todo momento de información actualizada de todos los equipos bajo contrato, elaborando una amplia base de datos con la explotación de las mismas, debiendo estar ambas permanentemente a disposición del HU12O.

La mecanización de los datos de las intervenciones en el sistema informático debe introducirse antes de 24 horas, para asegurar así una continua fiabilidad de los datos.

El adjudicatario deberá colaborar con el sistema de Gestión de Mantenimiento Asistido por Ordenador (GMAO) existente en el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del HU12O para documentar todas las actuaciones realizadas. De este modo deberá continuar con los procedimientos de trabajo existente, principalmente el envío mediante correo electrónico de los partes de trabajo de los mantenimientos correctivos y preventivos finalizados para el cierre de los mismos en el sistema. Los partes de trabajo finalizados deberán enviarse como máximo el primer día laborable siguiente a la finalización del trabajo.

El adjudicatario recibirá mediante correo electrónico los partes de trabajo para la ejecución de los mantenimientos correctivos. A la finalización de los trabajos enviará, por el mismo medio, los partes de trabajo que incluirán como mínimo el alcance de los trabajos realizados y los repuestos utilizados.

6.7. MATERIALES

Serán por cuenta del adjudicatario todas y cada una de las piezas, repuestos y componentes necesarios en las labores de mantenimiento objeto de este contrato, salvo que se indique lo contrario en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas. Se entenderá como repuesto todo aquello que se utilice en más de un paciente o en un mismo paciente varias veces. Se exceptúan los materiales fungibles o consumibles de un solo uso, a saber, productos consumibles que no se utilizan en más de un paciente, ni varias veces en el mismo paciente y sensores de un solo uso, en el mismo sentido.

Como se ha indicado anteriormente, el presente expediente es en la modalidad "todo incluido con garantía total", siendo por cuenta del adjudicatario el coste de todos los materiales, repuestos y actuaciones necesarias para el funcionamiento de los equipos electromédicos objeto del contrato. Los repuestos deberán ser siempre originales, homologados y/o autorizados por los fabricantes mediante el correspondiente certificado de compatibilidad, no siendo posible el uso de otro tipo de repuestos sin la autorización previa del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

Como repuestos el adjudicatario deberá comprar todo lo demás, indicándose con carácter orientativo:

- Los que el fabricante del equipo señale como materiales a reponer
- Los sensores de varios usos
- Kits asociados a los correspondientes mantenimientos preventivos según periodicidades programadas
- Las lámparas
- Software correspondiente a los updates de los equipos electromédicos que no supongan cambio de hardware.
- En caso de cambio de hardware que obligue a un update del software, el mismo estará incluido
- Baterías o pilas en formatos no convencionales.
- Productos químicos o de origen-bacteriológico que formen parte del proceso de funcionamiento, ajuste o calibración de los equipos.
- Cables, manguitos, adaptadores, válvulas y sensores que formen parte integrante del equipo

El adjudicatario llevará una gestión completa de almacén ocupándose de la compra, suministro y control de los materiales utilizados en los trabajos realizados, proporcionando la información de esta gestión incluyendo pedidos, stocks de seguridad, facturas de compra, etc., al Servicio de Ingeniería del HU12O.

Se debe mantener un stock de repuestos coherente con la mantenibilidad de los niveles de respuesta y calidad impuestos en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas. No se deberán superar los tiempos de reposición de aquellos repuestos cuya vida útil esté definida por horas de uso o periodicidades programadas. El adjudicatario propondrá un stock mínimo de equipos críticos durante el primer mes de contrato.

El adjudicatario deberá disponer de un stock de material de reparación que garantice la continuidad de la actividad hospitalaria normal, y le permite cumplir estos tiempos de respuesta.

6.8. MEDIOS TECNICOS

Todos los útiles, herramientas, equipos y aparatos de medida y material auxiliar para realizar el diagnóstico y la reparación de averías serán aportados por el adjudicatario, quedando de su propiedad durante la duración del contrato y a la finalización del mismo.

El adjudicatario deberá acreditar al inicio del contrato y en anualidades sucesivas la correspondiente certificación de calibración en aquellos equipos y aparatos que así lo requieran.

Cada técnico irá dotado de los más avanzados equipos de diagnóstico de averías, y de todos aquellos útiles, herramientas y aparatos de medida que son precisos para el normal desarrollo de las actividades.

Entre los equipos y aparatos de uso más frecuente con que se dotará al centro de trabajo objeto del contrato se relacionan los siguientes (de aplicación según la tipología de los equipos bajo contrato):

- Equipo de medición de seguridad eléctrica de aparatos electromédicos.

- Medidores de fugas.
- Medidores de resistencia eléctrica.
- Registradores de tensión, intensidad, temperatura, etc.
- Polímetros.
- Osciloscopios.
- Analizadores de espectros.
- Generadores de señales.
- Fuentes de alimentación.
- Frecuenciómetro.
- Sonómetro.
- Contadores Geiger
- Dosímetros
- EPIs

6.9. MEDIOS HUMANOS

El adjudicatario deberá proponer al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, la plantilla que para la ejecución del presente expediente considera adecuada. Es condición indispensable presentar, antes del inicio del contrato, los curriculum vitae (CV) de todo el personal propuesto, así como los correspondientes títulos (titulación reglada y otras formaciones específicas).

Al frente de todo este personal como responsable técnico del contrato y como interlocutor ante la Subdirección de Gestión del HU12O, deberá figurar un responsable técnico con experiencia mínima acreditada de 5 años en mantenimiento electromédico en hospitales.

Los responsables técnicos del contrato deberán estar permanentemente localizables, de este modo deberán facilitar teléfono fijo y móvil de contacto. El responsable técnico del contrato podrá ser requerido en cualquier momento para cuantas consultas surjan desde el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del HU12O. Asimismo se le requerirá su presencia en el HU12O fuera de su jornada y horario habitual para cualquier actuación programada importante o avería crítica.

Los técnicos especialistas en electromedicina tendrán una alta formación en mantenimiento de equipos electromédicos. El nivel de formación de los técnicos será como mínimo FP II, maestría industrial, técnico especialista (grado superior de formación profesional) o similar, preferentemente con formación en instalación y mantenimiento de sistemas de electromedicina o electrónica. La experiencia mínima requerida de al menos dos de los técnicos adscritos al contrato será de 5 años. El personal deberá poseer las autorizaciones de Industria o de las Autoridades competentes necesarias para el desarrollo de sus funciones. Por otro lado, se deberá certificar que el personal asignado ha recibido la formación adecuada para cada línea tecnológica y/o equipamiento y/o modelo avalado por el fabricante o entidad acreditada (estos certificados deberán aportarse necesariamente junto a los CV) antes del inicio del contrato.

Las vacaciones y ausencias de los técnicos especialistas en electromedicina se deberán suplir por otros técnicos especialistas en equipos electromédicos similares al objeto del contrato que dispongan de un perfil profesional similar (formación y experiencia mínima indicada en el punto anterior).

En la oferta técnica se propondrán 4 técnicos para la ejecución del contrato, deberá tener una

experiencia demostrable.

El adjudicatario queda igualmente obligado al más estricto cumplimiento de la normativa de Seguridad e Higiene en el trabajo. A tal efecto nombrará un responsable directo en esta materia.

Todo el personal de la plantilla fija que concurra para la asistencia de este contrato deberá formar parte de la plantilla de la empresa adjudicataria.

El HU12O podrá solicitar a la empresa adjudicataria la modificación de la plantilla cuando, a su juicio, la calidad del servicio no sea la idónea, o alguno de los trabajadores no actúe con la corrección y cuidado precisos, sin que ello suponga un cargo adicional al presupuesto de contratación.

6.10. RELACIONES Y OBLIGACIONES DE CARÁCTER LABORAL

La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de que todo el personal propio o subcontratado que emplee para la ejecución de los trabajos contratados, esté afiliado a la Seguridad Social, obligándose, asimismo, a cumplir con dicho personal toda la legislación laboral vigente.

Todos los gastos de carácter social, así como los relativos a tributos del referido personal serán por cuenta del adjudicatario.

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 HU12O.

La empresa adjudicataria mantendrá una política activa de formación de sus trabajadores.

El personal que por su cuenta aporte o utilice la empresa adjudicataria, no podrá tener vinculación alguna con el Sistema Nacional de Salud, por lo que no tendrá derecho alguno respecto al mismo, ni en su virtud con respecto al HU12O, toda vez que depende única y exclusivamente del contratista, el cual tendrá todos los derechos y deberes respecto de dicho personal, con arreglo a la legislación vigente y a la que en lo sucesivo se promulgue, sin que en ningún caso resulte responsable la parte contratante de las obligaciones del contratista respecto a sus trabajadores, aun cuando los despidos y medidas que adopte sean consecuencia directa e indirecta del cumplimiento e interpretación del contrato.

La empresa adjudicataria está obligada a uniformar por su cuenta a todo el personal que utilice para la ejecución de los trabajos contratados, debiendo incorporar al mismo una tarjeta de identificación portada en lugar visible.

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. En este aspecto el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del adjudicatario deberá establecer con el mismo Servicio del Hospital, los cauces de colaboración y coordinación de actividades empresariales en materia de seguridad, a tal efecto se seguirá el Protocolo de Coordinación de Actividades Empresariales del HU12O.

En caso de huelga del personal que preste servicios de mantenimiento, el adjudicatario vendrá obligado a fijar los mínimos de plantilla para cubrir aquellos servicios o actividades que son esenciales para el funcionamiento del HU12O. Todo ello estará regulado de acuerdo a la normativa vigente de la Administración Pública competente en estos asuntos.

6.11. SUBCONTRATACIÓN

Si el adjudicatario necesitara subcontratar a otras empresas especializadas del sector para efectuar trabajos para los que no cuente con los medios idóneos o para los que legalmente no se encuentre capacitado, deberá informar previamente a la Subdirección de Gestión del HU12O. Estas subcontrataciones no supondrán repercusión económica alguna sobre el precio establecido. La citada notificación al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del HU12O; contendrá nombre y documentación

completa de la empresa que propone como subcontratista o colaboradora. En todos los casos, la empresa subcontratada habrá de reunir los requisitos y clasificaciones necesarias para poder contratar con las Administraciones Públicas.

Se establece un nivel máximo de subcontratación según lo indicado en el Pliego Administrativo que rige el presente expediente

6.12. DISPONIBILIDAD Y TIEMPO MAXIMO DE PARADA

Como criterio general, además del cumplimiento de los tiempos de respuesta, se establece un tiempo de disponibilidad (uptime) mínimo de los equipos cubiertos por este contrato, descontando el tiempo correspondiente a los mantenimientos preventivos programados.

Porcentaje de horas anuales de disponibilidad (uptime) mínimo de los equipos cubiertos por este contrato será de 98 %.

Se considera tiempo base de disponibilidad para el cálculo: 24x7 (24 horas, 365 días al año, total 8.760 horas/año).

Porcentaje de parada por actuaciones de mantenimiento preventivo y programado: 1 %

$$HTD = 8.672 = 8.760 \text{ horas (365 días x 24 horas al día)} - 88 \text{ (1 \% de 8760)}$$

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 a lo indicado del tiempo considerado como disponible). La disponibilidad (UPTIME) se expresará en porcentaje, y deberá ser mayor o igual a lo indicado. Este indicador se marcará para un seguimiento trimestral por equipo.

La fórmula para dicho cálculo será:

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

Donde HTD = horas totales disponibles del equipo:

$$HTDR = \text{Horas totales de disponibilidad real}$$

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 MÁXIMO DE PARADA			
Indicador	Valor garantizado	Rango obtenido	Penalización
Disponibilidad	Según valor D% (mínimo 98%)	$(D-2)\% \leq (D)\% \text{ real} < D\%$	3%*valor ref. de mantenimiento trimestral

		$(D-5)\% \leq (D)\%_{\text{real}} < (D-2)\%$	6%*valor ref. de mantenimiento trimestral
		$(D)\%_{\text{real}} < (D-5)\%$	10%*valor ref. de mantenimiento trimestral

El valor de referencia de mantenimiento anual corresponde al 7% del precio de adquisición o precio de compra del equipo electromédico en estudio.

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 adjudicatario elaborará en el primer mes de contrato un software para el seguimiento y control de la disponibilidad (uptime) de todos los equipos electromédicos objeto del contrato.

7. CONTROL DE CALIDAD E INSPECCIÓN

Para ejercer las funciones de control e inspección que se deriven del desarrollo del contrato que se establezca, el HU12O cuenta con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, y con todos los medios personales y materiales que el Centro ponga a su disposición.

El Servicio de Ingeniería y Mantenimiento será el encargado de dar el visto bueno a las revisiones y/o reparaciones efectuadas por el adjudicatario, pudiéndolas comparar con las recomendadas por las casas suministradoras de los equipos.

El HU12O con el fin de garantizar el nivel de calidad del servicio, podrá encargar a un organismo o empresa externa la realización de una auditoría anual de calidad, como complemento a las auditorías internas realizadas de forma periódica, por el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento. El adjudicatario asumirá el coste máximo del 1% del contrato para la ejecución de cuantas auditorías estime oportunas, a elaborar por la entidad que decida HU12O. La dirección del centro decidirá las fechas de realización.

No obstante, el HU12O podrá adoptar además en cualquier momento las medidas de control que considera oportunas para la vigilancia del correcto cumplimiento de las obligaciones a que está sometida la adjudicataria como consecuencia del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, y de las que se contemplen en el contrato que de él se derive.

La empresa adjudicataria se integrará y dará soporte a los Servicios del HU12O incluidos en el sistema de calidad ISO 9001. Ajustará sus procedimientos de trabajo de los equipos electromédicos cuyos Servicios estén incluidos en la citada certificación de calidad a lo requerido por la misma.

Se establecerán reuniones regulares de seguimiento del contrato a las que deberán asistir los responsables técnicos designados por la empresa adjudicataria.

Cualquier información o incumplimiento del contrato será comunicado a la adjudicataria a través de su representante técnico en el HU12O, mediante, la correspondiente acta de incidencias que será en cualquier caso recibida y firmada por el mismo.

8. NORMATIVA APLICABLE

La empresa adjudicataria deberá cumplir la normativa y leyes vigentes o futuras que afecten al objeto del contrato.

Dada la amplitud de este contrato no se refieren la totalidad de normas nacionales, europeas, recomendaciones normativas, recomendaciones del fabricante, etc., que afectan a este contrato. Sin embargo, se entiende de obligado cumplimiento cualquier normativa con independencia del rango y ámbito de aplicación que tenga, que pudiera resultar de aplicación, así como la necesidad de adaptarse a las exigencias ISO 9001, ISO 14001 y resto de normativa comunitaria.

9. OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

En Madrid, 20 de diciembre de 2021



MIGUEL A. GREGORIO LÓPEZ

RESPONSABLE DE ELECTROMEDICINA



JUAN B. GODOY PRIETO

JEFE DE SERVICIO INGENIERÍA Y MANTENIMIENTO

ANEXO I (INVENTARIO)

Nº Inventario	Descripción	Nomenclatura ECRI	Fecha de instalación	Marca	Ubicación	Nº de serie	Nº de Preventivos / año
P-09356	CR 975	18-369	08-jul-08	KODAK-CARESTREAM	H12O_CE_CARAB-AGUAC_P1_Radiología	K4610-6154 3728	2
P-09358	CR 975	18-369	24-jul-08	KODAK-CARESTREAM	H12O_CE_CARAB-AGUAC_P1_Radiología	K4610-6128 3733	2
P-06664	CR 975	18-369	17-jul-08	KODAK-CARESTREAM	RG_S1_Urgencias_URG_Radiodiagnóstico_Sala Centro	K4610-6211 3738	2
P-06663	CR 850	18-369	26-oct-04	KODAK-CARESTREAM	RG_S1_Urgencias_URG_Radiodiagnóstico_Sala Centro	K4190-1438 6033	2
P-06462	CR 975	18-369	12-may-09	KODAK-CARESTREAM	H12O_HMI_S1_RADP_Control	K4611-8997 4149	2
P-09477	CR 975	18-369	19-sep-08	KODAK-CARESTREAM	H12O_CE_VILLAV_PB_Rayos_Pasillo	K4610-6179 3743	2
P-10449	ELITE	18-369	18-ago-08	KODAK-CARESTREAM	H12O_RG_SS_Radiología_Blq.C_PRIVADO	K4310-6072 1401017	2
P-10448	CR 975	18-369	18-ago-08	KODAK-CARESTREAM	H12O_RG_SS_Radiología_Blq.C_CONTROL TRAUMA 1 Y 2	K4610-6225 3735	2
P-09299	CR 975	18-369	06-oct-08	KODAK-CARESTREAM	H12O_CE_ORCAS_P1_Rayos X_Control	K4610-6227 3725	2