

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO INTEGRAL DE EQUIPOS ELECTROMEDICOS E INSTALACIONES ASOCIADAS, CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE ALMERÍA, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD Y ADSCRITOS A LA PLATAFORMA LOGÍSTICA SANITARIA DE ALMERÍA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y TRÁMITE ORDINARIO. EXPEDIENTE 0000137/2017

1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

1.1. Objeto del contrato

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance, responsabilidades y condiciones mínimas de la prestación del servicio, procesos, métodos, normas, sistemas técnicos y recursos, tanto técnicos como humanos, relativos al mantenimiento integral (primera intervención, correctivo, preventivo, técnico legal y predictivo) de equipos electromédicos, instalaciones y elementos asociados, relacionados e incluidos en los **Anexos I y II** de este Pliego y adscritos a los centros sanitarios de la provincia de Almería pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud. Plataforma Logística Sanitaria de Almería:

- Complejo Hospitalario Torrecárdenas de Almería
- Área de Gestión Sanitaria Norte de Almería
- Distrito Almería
- Distrito Poniente

1.2. Denominación Técnica de los Elementos a Contratar

El servicio de mantenimiento integral objeto de este contrato implica la gestión y la realización de todas las tareas de mantenimiento de primera intervención, correctivo, preventivo, técnico legal y predictivo, de los productos sanitarios activos no implantables (en adelante PSANI), el instrumental quirúrgico y las ópticas rígidas, así como de las instalaciones eléctricas de quirófanos y locales especiales, y los sistemas de alimentación ininterrumpida (en adelante SAI) asociados de forma directa a los mismos.

Los objetivos específicos y fundamentales de este contrato son:

- Consecución del mejor estado de conservación de equipos electromédicos, partes, elementos, componentes principales, auxiliares y periféricos, así como de las instalaciones y elementos asociados correspondientes.
- Mantener todas las funciones y prestaciones definidas en el catálogo del fabricante de cada equipo y en función de todos los accesorios disponibles.

También es objeto del presente documento la aportación e instalación de todos los repuestos y elementos necesarios para alcanzar el mejor estado de funcionamiento y de seguridad de los equipos recogidos en el **Anexo I**, cuyo contenido se podrá incrementar en un 10%, debiendo aceptar el adjudicatario dicha variación dentro del presente contrato, sin que esto suponga un incremento del precio final del contrato.

Del mismo modo, formarán parte de la relación de equipos objeto de este contrato, sin computar como variación, los que se incorporen durante la vigencia del mismo y sustituyan a otros existentes, así como todos aquellos que a la entrada en vigor del contrato estuvieran operativos en los distintos centros asociados al objeto del contrato, aunque no aparezcan en el Anexo I.

1.3. Descripción de las Características Técnicas

La finalidad del servicio de gestión y mantenimiento contratado es garantizar durante la vigencia del mismo, el funcionamiento correcto de los equipos e instalaciones incluidos en el contrato. Entendiendo por funcionamiento correcto de los equipos e instalaciones, aquel que conlleva la obtención de las funciones para la que han sido diseñados y que justifican su utilización en la asistencia sanitaria.

Para garantizar el funcionamiento correcto de los equipos e instalaciones, el adjudicatario deberá emprender:

- Todas las tareas de mantenimiento necesarias, incluyendo el mantenimiento de primera intervención, correctivo, preventivo, técnico legal y predictivo.
- Todos los equipos e instalaciones incluidos en los **Anexos I y II**, respectivamente, tienen incluido el mantenimiento de primera intervención, además de los diferentes tipos de mantenimiento preceptivos y necesarios que se detallen expresamente para cada uno de los PSANI e instalaciones asociadas, todo ello con independencia del tipo de contrato de mantenimiento, empresa responsable y propiedad del mismo (mantenimiento de equipamiento de alta tecnología por exclusividad así como cualquier otro mantenimiento de equipamiento que tenga contrato específico con empresa distinta a la adjudicataria de éste expediente, equipos cedidos por consumo de fungible, equipos en préstamo, equipos en prueba y/o demostración, y otros similares).
- Mantener actualizada la adecuada y correcta calibración/verificación de los instrumentos o equipos de medida utilizados para la revisión y mantenimiento de los equipos e instalaciones, incluidos en los **Anexos I y II**, objeto del presente pliego, según proceda (test de seguridad

eléctrica, multímetro y/o equipo para la verificación de la medida de cualquier otro parámetro del equipamiento y/o las instalaciones), incluidos los equipos propiedad de cada centro.

- Suministrar e instalar los repuestos y elementos necesarios para los equipos incluidos en el **Anexo I** identificados con la modalidad de mantenimiento integral.
- Adecuar la tecnología de los equipos e instalaciones, para garantizar la obtención de funciones para la que están destinados, así como el cumplimiento de normativas de seguridad que sean de aplicación durante la vigencia del contrato.
- Todos los recursos materiales, humanos y técnicos que sean necesarios para asegurar el funcionamiento correcto de los equipos e instalaciones durante la vigencia del contrato.
- Colaborar con los centros para el logro de la acreditación y/o mantenimiento del nivel de acreditación alcanzado con la Agencia de Calidad Sanitaria u organismo dependiente. Para ello mantendrá actualizado convenientemente los inventarios de equipos por UGC, así como todos los documentos requeridos al efecto y que tengan relación con aquellos estándares relacionados con el mantenimiento de equipos objeto del contrato.

1.3.1. **Mantenimiento de primera intervención de Equipos**

Este tipo de mantenimiento se realizará a todos los elementos relacionados en el **Anexo I**, consignándose en los mismos **primera intervención** en aquellos equipos y/o instalaciones a los cuales solamente se les realice esta modalidad de mantenimiento.

Se definen como primera intervención todas aquellas actuaciones técnicas y/o de gestión, que de una forma rápida y efectiva diagnostiquen la situación del equipo y/o restablezcan los mismos a su estado óptimo de funcionamiento, tales como:

- Chequeo del equipo y/o instalación, incluyendo reseteo del mismo de ser necesario.
- Rearme de elementos generales de protección (interruptores diferenciales, magnetotérmicos y otros similares), además de los propios del equipo.
- Sustitución de fusibles.
- Diagnóstico detallado de la naturaleza de la avería, incluyendo parada y/o desconexión del equipo, ante la existencia o posibilidad de cualquier riesgo para el paciente, usuario, profesional y/o el propio equipo o instalación.

- Aviso a la empresa mantenedora en el caso de no ser el adjudicatario. Registro del parte de averías, así como todos los datos del aviso y la posterior reparación, en el sistema informático, que garanticen la trazabilidad de las mismas.
- En el caso de disponer el equipo de asistencia remota, realizará todas las acciones que le sean indicadas por la empresa mantenedora, para restablecer el equipo a sus condiciones normales de funcionamiento.
- Control y seguimiento permanente de la resolución de la avería. El Responsable de Electromedicina del Centro facilitará al adjudicatario las condiciones en las cuales tiene contratado el mantenimiento con cada una de las diferentes empresas mantenedoras, para que vigile su cumplimiento con rigurosidad y comunique a dicho responsable, de forma inmediata, cualquier desviación o incumplimiento objetivo.
- En el caso de equipos que deban ser reparados fuera de los centros, se procederá a su embalado y envío por agencia de transporte, así como su control y seguimiento.
- Y otros similares que tengan la finalidad de esta modalidad de mantenimiento.

1.3.2. **Mantenimiento Correctivo de Equipos**

El adjudicatario estará obligado a realizar cuantas operaciones sean necesarias para la reparación de averías de los equipos y materiales incluidos en este contrato. Esta modalidad de mantenimiento tiene por objeto conseguir que un equipo averiado, ya sea hardware, software y/o comunicaciones vuelva a estar plenamente operativo dentro de los plazos que se indican en el presente documento. Para ello el adjudicatario reparará, reemplazará o modificará lo que sea necesario, siempre y de modo íntegro a su cargo.

Dentro de este tipo de mantenimiento, la empresa adjudicataria se comprometerá a:

1. Realizar los mantenimientos correctivos y reparaciones que fuesen necesarias para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos e instalaciones, reparando o reemplazando los correspondientes elementos y partes del equipo.
2. Realizar todas las operaciones de mantenimiento correctivo necesarias para garantizar el funcionamiento correcto de los equipos, incluidas aquellas que puedan derivarse del mal uso de los equipos o del traslado autorizado de los equipos.
3. No se considerará la avería o incidencia resuelta hasta que el usuario y/o el servicio de electromedicina den su visto bueno a la funcionalidad del equipo.

4. Efectuar la puesta a punto de las instalaciones y equipos electromédicos objeto del contrato, de forma que cumplan en todo momento las especificaciones técnicas establecidas por los fabricantes y se obtengan los niveles de calidad necesarios para la atención sanitaria.
5. Si debido al grado de complejidad o la dificultad que represente una avería de algún equipo de los mantenidos por la empresa adjudicataria y ésta debiera ser resuelta por el servicio técnico oficial del equipo en cuestión los costes que se deriven de la misma correrán íntegramente a cargo de adjudicatario.
6. Aportar la formación de los usuarios de los equipos, con carácter permanente, en particular cuando su funcionamiento o forma de operación esté sometida a cambio.
7. Realizar cualquier otra intervención, similar y en el marco del mantenimiento correctivo, a solicitud del Responsable de Electromedicina del Centro.

1.3.3. Mantenimiento Preventivo, Técnico Legal y Predictivo de Equipos

Para aquellos equipos mantenidos por el adjudicatario, se deberá elaborar un plan de mantenimiento de acuerdo a las especificaciones del fabricante y a las prescripciones de índole legal establecidas, que definirá las actuaciones de carácter preventivo a realizar.

El plan de mantenimiento identificará las operaciones, las frecuencias, los repuestos, los criterios de aceptación, la capacitación de los técnicos, los instrumentos de medidas y otros, necesarios para obtener las condiciones óptimas de funcionamiento de los equipos.

Este plan de mantenimiento preventivo deberá ser aprobado previamente por el Responsable de Electromedicina de cada Centro.

En ningún momento interferirá con la actividad propia del Centro, por tanto, deberá estar consensuado con los responsables de los Servicios y Departamentos correspondientes.

Dentro de este tipo de mantenimiento, la empresa adjudicataria se comprometerá a:

1. Realizar todas las operaciones de mantenimiento preventivo, predictivo o condicional de acuerdo a las prescripciones exigidas por el fabricante de los equipos o instalación, así como de las que se deriven de la normativa de aplicación, en particular las directrices recogidas en el RD 1591/2009, de 16 de octubre que regulan los Productos Sanitarios.

2. Efectuar la puesta a punto de las instalaciones y equipos Electromédicos objeto del contrato, de forma que cumplan en todo momento las especificaciones técnicas establecidas por los fabricantes y se obtengan los niveles de calidad necesarios para la atención sanitaria.
3. Realizar todos aquellos controles, revisiones y verificaciones que sean de obligado cumplimiento durante el periodo de vigencia del contrato, bien por normativa reguladora de los PSANI o bien por la legislación vigente en materia de seguridad y protección. Se consideran en este punto de manera expresa, las pruebas de seguridad eléctrica y los controles derivados de la protección sanitaria contra determinados riesgos, para pacientes y profesionales, que sean exigibles y/o aconsejables.
4. De igual forma el adjudicatario realizará los ajustes, las revisiones y las comprobaciones necesarias para mantener el nivel óptimo de funcionamiento de los equipos y por tanto de la obtención de funciones de los mismos, aunque estos ajustes se encuentren asociados a la interconexión con un tercer equipo, no incluido en el contrato.
5. El mantenimiento preventivo de los PSANI con un factor de riesgo elevado para el paciente, usuario y/o profesional, se realizará directamente por la empresa adjudicataria siempre y cuando acredite la adecuada formación del personal que va a realizar esas labores, empleando siempre repuestos y piezas originales. No obstante el centro sanitario durante la vida del contrato podrá solicitar bajo su criterio y como medida de verificación cuantas revisiones sean necesarias de éste tipo de equipamiento por parte de las distintas empresas fabricantes, siendo a cargo de la empresa adjudicataria éstos servicios de verificación y/o inspección. Se detalla relación no exhaustiva de equipos incluidos en esta modalidad de mantenimiento:
 - Equipos de Anestesia
 - Respiradores
 - Bombas Extracorpóreas
 - Balones de Contrapulsación
 - Sistemas de navegación quirúrgicos
6. Será por cuenta del adjudicatario cualquier tipo de mantenimiento de todo el equipamiento recogido en el **Anexo I**, que por precepto legal sea necesario realizar con un tercero, incluyéndose la emisión de los correspondientes certificados que sean exigidos.
7. Aportar la formación de los usuarios de los equipos, con carácter permanente, en particular cuando su funcionamiento o forma de operación esté sometida a cambio.

8. Realizar cualquier otra intervención, similar y en el marco del mantenimiento preventivo, técnico legal y predictivo, a solicitud del Responsable de Electromedicina del Centro.

1.3.4. Mantenimiento Integral de Equipos

Este tipo de intervención incluye el mantenimiento de primera intervención, correctivo, preventivo, técnico legal y predictivo, de los equipos del **Anexo I**, consignándose en el mismo **integral** en aquellos equipos a los cuales se les realice esta modalidad de mantenimiento.

Se incluye también en esta modalidad, a requerimiento del Servicio de Electromedicina, ayuda y soporte en el mantenimiento del resto de los equipos, ya sean estos mantenidos por el propio centro o por un tercero.

1.3.4. Mantenimiento Técnico Legal de Instalaciones (Quirófanos y Locales Especiales)

Con relación al mantenimiento técnico legal de las instalaciones, quirófanos y locales especiales, correspondientes a los distintos centros pertenecientes a la PLSA, la empresa adjudicataria se comprometerá a:

- Se realizarán revisiones diarias y mensuales de las instalaciones eléctricas de todos los quirófanos y salas especiales. Podrán ser realizadas por quien estime oportuno el adjudicatario, siempre y cuando el personal esté debidamente cualificado y autorizado conforme a lo establecido en el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión (REBT) y conforme a los protocolos propios de los Centros, con la obligatoriedad de rellenar, firmar y sellar los libros de revisiones, después de cada revisión.
- El adjudicatario tiene la obligación de resolver en el momento de la revisión los defectos menores que aparezcan.
- En cuanto a los defectos mayores detectados, no tiene el adjudicatario la obligación de resolverlos, pero si la de realizar las siguientes actuaciones:
 - (a) Además de reflejarlos en los libros de las instalaciones, tiene la obligación de comunicarlo por escrito al Responsable del Centro. Si transcurridos 3 días hábiles no recibe notificación de su resolución, volverá a comunicarlo de nuevo.
 - (b) Tras recibir la notificación de que el defecto mayor ha sido resuelto, tendrá 24 horas para verificarlo "in situ" y posteriormente reflejarlo en los libros.

Se realizarán revisiones anuales de las instalaciones eléctricas de todos los quirófanos y salas especiales.

1.3.6. Otras consideraciones generales

- Si para la reparación o realización de otro tipo de mantenimiento, de cualquier equipo o componente, o incluso por necesidad logística del centro, fuera necesario su traslado, éste será por cuenta y riesgo del adjudicatario. Siempre que un equipo deba ser trasladado, cualquiera que fuese su motivo, debe previamente ser autorizado por el Responsable Electromedicina de cada Centro.
- Durante los traslados los equipos quedarán amparados por todas y cada una de las condiciones de este contrato.
- El adjudicatario aportará las certificaciones, homologaciones, autorizaciones, licencias de operador y en general toda aquella documentación exigida por la legislación vigente durante la vigencia del contrato, en relación con los equipos objeto de este concurso.
- Se consideran incluidas las labores de modificaciones de las configuraciones de los equipos, instalando, sustituyendo o modificando en cualquier sentido la configuración previa. El material necesario será aportado por la empresa adjudicataria, en el caso de avería, o por el Centro, si se trata de una nueva adaptación (upgrade y/o update).

1.3.7. Repuestos y Elementos

Durante el periodo de vigencia del contrato, el adjudicatario aportará e instalará los repuestos, accesorios y todos los elementos necesarios para garantizar el funcionamiento correcto de los equipos de acuerdo a:

1. No existirá limitación en cuanto a la frecuencia de cambios de los elementos y tampoco lo existirá por las causas del cambio, siendo acometidas todas las sustituciones a cargo del adjudicatario.
2. Las piezas de repuesto y otros componentes sometidos a desgaste imprescindibles para el buen funcionamiento del equipo deben proporcionar idénticas prestaciones que las piezas o componentes sustituidos.
3. Cuando la pieza de repuesto o componente sea determinante para la seguridad y el cumplimiento de las prestaciones ofrecidas por el producto, se utilizarán piezas o componentes originales cuya validez ha quedado demostrada en la evaluación de la conformidad realizada en el proceso de certificación para el marcado CE.
4. Los componentes y/o elementos que, por su especial significación en el funcionamiento del equipo en que se integran, poseen marcado CE, no se considerarán pieza de repuesto, sino

- productos sanitarios a título propio. La compatibilidad del producto con el tipo de equipo en que se integra debe encontrarse especificada en la información que acompañe al producto.
5. Solo se emplearán repuestos y accesorios nuevos, y bajo ningún concepto estos podrán haber sido utilizados con anterioridad. El adjudicatario deberá prever estos materiales en cantidad suficiente de forma que se garantice la máxima disponibilidad del equipamiento, estableciendo los stocks de seguridad e implementándolos en el sistema informático de soporte del mantenimiento. Con el fin de asegurar la trazabilidad en las reparaciones, a requerimiento de los Responsables de Electromedicina de cada Centro, deberá aportar los justificantes de compra de dichos materiales.
 6. Todo el material de repuesto para la prestación del servicio será por cuenta del adjudicatario, incluido el necesario para las reparaciones que el servicio de electromedicina propio del centro realice en aquellos PSANI que tenga asignado su mantenimiento (en caso de existir). Del mismo modo, el adjudicatario deberá prever estos materiales, tanto los necesarios para la prestación del servicio como los destinados al servicio de electromedicina propio del centro (en caso de existir), en cantidad suficiente de forma que se garantice la máxima disponibilidad del equipamiento, estableciendo los stocks de seguridad e implementándolos en el sistema informático de soporte del mantenimiento.
 7. Tampoco existirá limitación en cuanto al concepto de repuestos y accesorios, entendiéndose cualquiera que forme parte de los equipos o de su integración a las instalaciones y que repercuta directamente en el funcionamiento de éstos. De forma expresa se entiende como repuesto:
 - Todo el software instalado de soporte como sistemas operativos, programas de control, almacenamiento, etc...
 - Todo software instalado para la explotación de las funciones de los equipos, sin restricción de utilización.
 - Las propias estaciones de trabajo y sistemas informáticos, siempre que fueran suministrados por el fabricante de la instalación y exploten la información generadas por éstos.
 - Todos los elementos de naturaleza mecánica que dan soporte a las funciones de los equipos, como actuadores, raíles, columnas, brazos, mesas, etc..., independientemente de su naturaleza neumática, hidráulica o eléctrica.
 - Cualquier elemento necesario para el funcionamiento de los equipos que forma parte integrante del mismo, como kits de revisión, baterías, lámparas, lubricantes,

refrigerantes, cartuchos filtrantes, prefiltros, filtros, válvulas, tubos láser, láser de diodo, tubos ultravioletas, tubos de vacío y otros similares.

8. Quedarán excluidos del objeto de este concurso el material fungible asociado a usuario y/o paciente, tales como tubuladura, electrodos, parches y otros similares.
9. Para los elementos sustituidos durante la vigencia del contrato, regirán las mismas obligaciones en concepto de mantenimiento que para los equipos de los que forman parte.

1.3.8. Adecuación de los Equipos

La finalidad del contrato es garantizar el funcionamiento correcto del equipo durante el plazo de vigencia del contrato, por lo que no se podrá argumentar obsolescencia técnica para justificar la no intervención de acuerdo a las exigencias de mantenimiento del contrato.

Para ello y a fin de garantizar el funcionamiento correcto de acuerdo al punto 1.3. del presente pliego, deberá realizar las modificaciones que sean necesarias en los equipos y partes de éstos, acometiendo dichos cambios a su cargo y previa autorización del centro sanitario.

Las actuaciones recogidas dentro de este punto se realizarán con las mismas garantías y obligaciones que para el resto de actuaciones se exigen. De esta forma las actuaciones deberán planificarse y realizarse con la autorización del centro, por técnicos competentes acreditados y realizando la sustitución de elementos de acuerdo a las prescripciones técnicas de los fabricantes.

1.3.9. Colaboración en el ámbito técnico

La empresa adjudicataria está obligada a poner a disposición del Centro cuantos recursos humanos y materiales sean necesarios y disponga, en situaciones de contingencia, con objeto de colaborar operativamente en situaciones especiales en la resolución de eventos que se puedan producir en el Centro.

1.3.10. Desarrollo Operativo del Servicio

1.3.10.1. Inventario

El adjudicatario revisará, actualizará y mantendrá el actual inventario de equipos de electromedicina, incluso los que:

- Poseen contrato de mantenimiento específico.
- Por otras razones no estén incluidos en este concurso.

No obstante el criterio de inclusión/modificación/baja de inventario será el del centro al que esté adscrito el equipo.

En dicho inventario se reflejarán entre otros, los siguientes datos:

- Identificación: nombre, marca, modelo, número de serie (según nomenclatura ECRI¹)
- Ubicación: Centro, edificio, departamento/servicio y planta.
- Proveedor (que suministra el equipo).
- Empresa mantenedora.
- Características técnicas.
- Manuales técnicos y de uso (en castellano).
- Fecha de adquisición y precio.
- Estado de conservación y funcionamiento del equipo.
- Accesorios de los que está dotado el equipo.
- Accesorios de los que podría dotarse al equipo.
- Además de todos los datos históricos de los últimos 5 años.
- Tipo de Intervención de mantenimiento (primera intervención, integral o integral con preventivo por fabricante).
- Status (propiedad, arrendado, cedido u otro).

Deberá también, de acuerdo con las directrices de los Hospitales, efectuar los recuentos periódicos de todos los equipos (objetos o no objetos del concurso) para comprobar que su existencia, ubicación y estado son los que figuran en el Inventario.

Deberá mantenerse asimismo un inventario actualizado de todos los equipos (objetos o no objetos del concurso) dados de baja antes y durante la vigencia de este concurso, con independencia de su emplazamiento, así como la documentación asociada a dicha baja en cumplimiento de normativa vigente.

Podrán incluirse equipos en el inventario sin ningún tipo de intervención únicamente al objeto de poder tener un listado unificado de equipos del centro, estos equipos sin tratamiento no computarán como equipos de inventario según los criterios definidos en el apartado 1.2.

1.3.10.2. Sistema de Gestión de Mantenimiento Asistido por Ordenador

El adjudicatario deberá aportar los medios humanos, materiales y técnicos necesarios para la puesta en marcha de un sistema informático, que dará soporte al mantenimiento de la totalidad de los equipos electromédicos de los distintos centros.

Por tanto se encuentra incluido de forma expresa el software, el hardware y los servidores necesarios para el funcionamiento del sistema de acuerdo a las prescripciones exigidas por el órgano de contratación. A la finalización del contrato estos pasarán a ser propiedad de los Centros. Entendiendo por software, hardware y servidores los necesarios para el uso por parte del personal adscrito por el adjudicatario para la ejecución del contrato y del propio Servicio de Electromedicina del Centro.

También se encuentra incluido dentro del contrato el mantenimiento y/o reposición durante su vigencia, de todos los elementos que lo constituyen incluyendo el hardware y el software y de forma expresa la disposición del adjudicatario de las correspondientes licencias de utilización que establezcan una adecuada simultaneidad.

El sistema de información incluirá la disposición estructurada, en soporte informático, de toda la información asociada a los equipos:

- De usuario, incluyendo los manuales de usuario, precauciones, instrucciones de limpieza, etc.
- Técnica, compuesta por manuales técnicos, certificados, pruebas de seguridad, etc.

El adjudicatario estará obligado a la implementación inmediata de la información relacionada en los equipos nuevos, siempre con anterioridad a su puesta en marcha y seguirá un calendario para su implementación consensuado con la Dirección.

Para el cumplimiento de la totalidad de las prescripciones exigidas en el contrato el adjudicatario acometerá las modificaciones que sean necesarias sobre el sistema informático, incluidas las de programación, dependiendo su validación de la Dirección.

Es obligación del adjudicatario, independientemente del sistema informático exigido, importar el histórico existente en el momento de la instalación, debiendo dedicar para ello los recursos que sean necesarios.

El ámbito de funcionamiento de este sistema informático se adscribe a la totalidad de los equipos existentes en los centros, incluidos aquellos cuyo mantenimiento no son objeto del contrato, por lo que corresponderá al adjudicatario el mantenimiento de las tablas del maestro de equipos, así como su información de usuario y técnica.

Además de las funciones propias de un sistema informático de mantenimiento, el sistema implementado incorporará las siguientes funcionalidades:

- Exportación a soportes abiertos y sin límites de las tablas, de las vistas y de los listados obtenidos o utilizados por el programa.

- Soporte web accesible a todas las funcionalidades.
- Nivel de acceso a funcionalidades mediante la definición de perfiles.
- Incluye el mantenimiento de los perfiles con acceso restringido.
- Realización de avisos de averías restringidas a los destinatarios y de acuerdo a los perfiles definidos.
- Cierre de avisos con validación de los destinatarios. Gestión de stocks de repuestos, con cálculo de stocks de seguridad considerando plazos, coste y criticidad de equipos.
- Sistema multiempresa sin límite de número, con tablas independientes y perfiles de acceso diferentes.

Aquellos centros que dispongan de un sistema informático instalado podrán ejercer el derecho a mantenerlo, siendo este el único que se utilice. Correrán igualmente a cargo del adjudicatario las licencias de usuarios necesarias que garanticen una adecuada simultaneidad.

En caso de que en el periodo de ejecución del contrato se implante un GMAO corporativo para el Servicio Andaluz de Salud, la empresa adjudicataria colaborará y será responsable de la correcta migración de los datos históricos al mismo, sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud, así mismo desde el mismo momento de su implantación la empresa utilizará esta herramienta como nuevo sistema de gestión del mantenimiento asistido por ordenador.

1.3.10.3. **Avisos**

Se cursarán los avisos de mantenimiento correctivo e intervenciones de electromedicina mediante Sistema de Gestión de Mantenimiento Asistido por Ordenador (en adelante GMAO), previamente aprobado y autorizado por el Responsable de Electromedicina de cada Centro, y con las particularidades y especificaciones que éste estime y determine en función de las peculiaridades y modos operandi de cada centro.

El Servicio de Electromedicina de cada uno de los centros de la Plataforma Logística Sanitaria de Almería, es el único interlocutor con la empresa adjudicataria para la gestión y mantenimiento de equipos e instalaciones de cada centro.

1.3.10.4. **Planificación**

La empresa adjudicataria facilitará al Servicio de Electromedicina de cada uno de los centros de la Plataforma Logística Sanitaria de Almería, un plan de mantenimiento preventivo anual, donde se recogerán número, duración y propuesta de fechas de los mantenimientos, que será devuelta al adjudicatario una vez revisadas, conformes y firmada por parte de los Servicios Asistenciales de cada Centro. Cualquier variación que desee el adjudicatario de este plan de mantenimiento será notificada con una antelación mínima de 15 días.

Sin excepción alguna, todas las actuaciones se llevarán a cabo con conocimiento previo de los Servicios Médicos del Centro y del Servicio de Electromedicina.

Del mismo modo, también se remitirá a cada centro, plan de calibración/verificación anual de los instrumentos o equipos de medida utilizados para la revisión de los equipos electromédicos objeto del presente pliego, según proceda (test de seguridad eléctrica, multímetro y/o equipo para la verificación de la medida de cualquier otro parámetro del equipamiento), que también incluirá los equipos e instrumentos propiedad de cada centro.

1.3.10.5. Control de Documentación y Trazabilidad

El adjudicatario al finalizar cualquier actuación de mantenimiento, ajuste o modificación, deberá entregar de manera puntual e inmediata, la documentación asociada a las operaciones realizadas en los equipos, de forma que se garantice la trazabilidad, así como el resto de obligaciones exigidas en la legislación existente de productos sanitarios.

Al menos los documentos detallarán:

- La identificación de los técnicos que han realizado las operaciones.
- Los repuestos o elementos utilizados.
- La duración de las operaciones realizadas.
- La descripción de las operaciones realizadas.
- Deberá verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo que garantizaron el diseño, funcionales y esenciales para la seguridad y el funcionamiento del equipo, en la medida en que puedan haberse visto afectadas por las acciones de mantenimiento.
- La referencia y copia del certificado de calibración en vigor de los equipos de medidas utilizados.
- Los criterios de aceptación utilizados, así como las comprobaciones realizadas.
- Cualquier otra, que de respuesta a exigencias normativas o legales.

La documentación deberá ser entregada expresamente a los responsables del Servicio de Electromedicina del Centro, quienes serán los encargados de dar el correspondiente visto bueno de la actuación, que posteriormente servirá para comprobar el cumplimiento de las obligaciones recogidas en el contrato.

En las reparaciones de equipos de radiodiagnóstico que afecten a la dosis o a la imagen, la empresa deberá emitir certificado conforme al artículo 15.2 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, certificando que el sistema ha

sido reparado y verificado en la parte afectada siguiendo las instrucciones del fabricante y quedando en la situación inicial de referencia anterior a la avería. Esta información y cualquiera otra relacionada con equipos de radiodiagnóstico deberán ser remitidas por la empresa que realice la reparación al Servicio o Unidad de Electromedicina y al Servicio de Protección Radiológica correspondiente.

Asimismo el adjudicatario estará obligado a aportar toda aquella documentación que le sea requerida por el Servicio de Electromedicina, de acuerdo a las prescripciones y características propias de los Sistemas de Gestión implantados o a implantar, de Calidad conforme a la norma UNE EN ISO 9001, de Gestión Ambiental según norma UNE EN ISO 14001, de Seguridad y Salud en el Trabajo conforme a la OHSAS 18001, o similares, así como a los estándares de calidad de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA), correspondientes al servicio o al centro.

1.3.10.6. Facultad de Inspección

El servicio contratado estará sometido a la inspección, control y vigilancia de la administración. Dicho control se dirigirá a todas las obligaciones y prescripciones técnicas previstas en el contrato, así como aquellas obligaciones adquiridas por el contratista en su oferta.

La facultad de inspección del servicio objeto de este contrato, en cada centro, recae sobre el correspondiente Servicio de Electromedicina ó persona designada por cada centro, quien comprobará el cumplimiento de las obligaciones recogidas en el contrato y reportará a la Comisión Provincial de Electromedicina las incidencias que se produjeran, y dará validez a la facturación asociada al mismo.

El centro sanitario podrá emprender directa o indirectamente la realización de auditorías de cumplimiento del contrato, debiendo el Adjudicatario facilitar en estos casos, el acceso a todos los elementos que se encuentran regulados en el contrato.

Para verificar el cumplimiento del objeto de esta contratación se establecerá un sistema de gestión de calidad de la prestación del servicio de acuerdo a las valoraciones de los centros, dicho sistema será coordinado por una Comisión Provincial de Electromedicina que será creada por el Órgano de Contratación para asumir las funciones de Control y Vigilancia de este contrato.

La Comisión Provincial de Electromedicina será la competente para llevar a cabo el procedimiento de determinación de incumplimientos o cumplimientos defectuosos por parte de la empresa contratista, así como proponer al órgano de contratación el establecimiento de las penalizaciones que pudieran

determinarse y de forma general liderar todos los aspectos ligados a la ejecución del contrato.

Los integrantes de dicha Comisión serán designados por el Órgano de Contratación a partir de las propuestas que se eleven desde las Direcciones de los centros vinculados al contrato. Asimismo actuará como coordinador de esta Comisión el Responsable del Contrato designado por el Órgano de Contratación.

A la Comisión Provincial de Electromedicina le será de aplicación lo previsto en los artículos 18 y 88 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de Administración de la Junta de Andalucía, así como lo dispuesto en el artículo 15 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

De forma expresa son funciones de esta Comisión:

- Al inicio del contrato deberá:
 - √ Completar el Anexo del Contrato donde se relacionen las obligaciones adquiridas por el adjudicatario en su oferta. Las obligaciones adquiridas serán incorporadas a la documentación contractual, por lo que deberán ser firmadas por el contratista y anexadas al expediente. A partir de este momento su ejecución será controlada como el resto de obligaciones exigidas en los pliegos.
 - √ Confirmar los elementos necesarios para el sistema de seguimiento de la calidad del servicio, para lo que será necesario:
 - Confirmar los formatos y sistemas para el seguimiento del contrato (partes de intervención, sistemas informático, etc...).
 - Planificar el seguimiento del cumplimiento del contrato y en especial de las obligaciones comprometidas en la oferta adjudicada.
 - √ Coordinar la adecuación del Plan de Mantenimiento presentado por la empresa de conformidad a su oferta técnica, para su aprobación por la Dirección.
- Realizar el seguimiento del contrato:
 - √ Calculando las penalidades que se determinen de acuerdo a los aspectos considerados.
 - √ Estableciendo nuevas pautas a los centros para la evaluación de aquellos aspectos que se identifiquen como

significativos, así como en su caso, promoviendo la realización de auditorías en los ámbitos en que determine.

- Constatar la recepción del servicio y de las obligaciones asociadas al finalizar el contrato.
- De forma general liderar y coordinar cualquier aspecto ligado a la ejecución del contrato que pudiera ocurrir durante el desarrollo del mismo.

Para garantizar el ejercicio del Control y Vigilancia de este contrato, la empresa adjudicataria estará obligada a aceptar la inspección cuando le fuera requerido, así como a remitir toda la documentación e informes que le fueran solicitados por la Comisión Provincial de Electromedicina.

1.3.10.7. Seguimiento del Servicio

Con carácter mensual el adjudicatario presentará en cada centro un informe en el que se relacionarán las intervenciones realizadas durante el mes vencido y en el que se dará cuenta de todos los aspectos exigidos en el contrato como planificación del mantenimiento, plazos, instrumentación, etc...

Dicho informe será valorado por el respectivo Servicio de Electromedicina y permitirá la valoración del cumplimiento del contrato, necesario para la conformidad de las facturas asociadas al mismo. Para ello, el adjudicatario adecuará los contenidos de acuerdo a las prescripciones de este servicio, con objeto de facilitar su posterior interpretación y valoración.

1.3.10.8. Sistema de evaluación del nivel de prestación del servicio

La evaluación del nivel de prestación del servicio objeto del contrato prestado por el adjudicatario se realiza sobre la base de los diferentes tipos de defectos de calidad descritos en el Anexo "B" del cuadro resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares: "PENALIDADES POR EJECUCIÓN DEFECTUOSA"

Para ello, se definen los siguientes tipos de defectos de calidad en la prestación del servicio:

- **Defectos de calidad de intensidad baja** en la prestación del servicio respecto de lo establecido en el pliego técnico sin un efecto perjudicial sobre el centro y/o la actividad contratada, como los descritos para este contrato y otros análogos.
- **Defectos de calidad de intensidad media** en la prestación del servicio respecto de lo establecido en el pliego técnico que produzca un efecto perjudicial sobre el centro y/o la actividad

contratada, como los descritos para este contrato y otros análogos.

- **Defectos de calidad de intensidad alta** en la prestación del servicio respecto de lo establecido en el pliego técnico que produzca un efecto perjudicial significativo sobre el centro y/o la actividad contratada, como los descritos para este contrato. y otros análogos.

En general, se considerará que la reiteración cinco (5) veces de un mismo defecto de calidad de intensidad baja en la prestación del servicio por parte del adjudicatario en el plazo de un (1) mes elevará el último defecto a intensidad media. De forma similar, la acumulación de tres (3) defectos de calidad de intensidad media en el mismo período por parte del adjudicatario elevará el último defecto a intensidad alta.

Si en el periodo de un (1) año se reitera el mismo defecto de calidad de intensidad baja en un número superior a quince (15), a partir del décimo sexto (16) defecto de calidad se considerarán dichos defectos como de intensidad alta.

Los defectos de calidad señalados se computarán como tales cada vez que se produzcan, de acuerdo a los supuestos establecidos en el presente pliego y similares, y tantas veces como días perdure un mismo defecto.

La suma de deducciones de todos los defectos del contrato se descontarán del importe que mensualmente paga la Administración al adjudicatario.

Este sistema permite medir de forma objetiva el grado de incumplimiento por parte del adjudicatario en la prestación de este servicio objeto del presente contrato y aplicar mensualmente las deducciones económicas que correspondan al importe que la Administración paga al adjudicatario.

La suma de los porcentajes de deducción a aplicar por la ocurrencia de defectos en la calidad en la prestación del servicio objeto del contrato al importe mensual que la Administración paga al adjudicatario no podrá exceder del 10%.

Los tipos de porcentajes de deducción que se aplicarán cuando de produzcan defectos en la calidad de la prestación del servicio son los siguientes:

Tipo de Defecto	% de deducción aplicable
Intensidad baja	0,05%
Intensidad media	0,15%
Intensidad alta	0,50%

En el Anexo "B" del cuadro resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares: "PENALIDADES POR EJECUCIÓN DEFECTUOSA", se relacionan de manera no exhaustiva diversos supuestos de defectos en la calidad del servicio que se pueden producir por parte del adjudicatario, así como el grado de deducción aplicable en cada caso.

1.4. Obligaciones Generales del Adjudicatario

Además de la obligación del cumplimiento de las prescripciones técnicas del contrato, el Adjudicatario deberá cumplir de forma expresa las obligaciones relacionadas en este punto.

1.4.1. Horario y Lugar de las intervenciones

Todas las prestaciones recogidas en el Servicio a que obliga el contrato serán realizadas dentro del calendario y horario aprobado por el centro y en el lugar o zona donde estén instalados los equipos. En los equipos en los que las operaciones de mantenimiento preventivo tengan gran incidencia sobre el funcionamiento normal del Servicio Asistencial en el que estén ubicados, se realizarán las operaciones de mantenimiento preventivo en horario en los que los equipos no se utilicen normalmente (fines de semana, tarde, etc.)

En los supuestos que sea necesario el traslado de los equipos e instalaciones a otra ubicación, siempre que este traslado sea autorizado debidamente por la Dirección del Centro, se entenderá que los equipos o la instalación continuarán amparado por el contrato de mantenimiento, en las mismas condiciones hasta la finalización del mismo.

1.4.2. Legislación y Normativa

El desarrollo de todas las actuaciones del servicio se realizará de conformidad con la legislación y normativa de aplicación vigente durante el plazo de vigencia del contrato.

Concretamente, se aplicará la legislación sobre productos sanitarios, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los Productos Sanitarios, incluidas las correspondientes circulares y las recomendaciones que en esta materia realice o realizara la Dirección General del Medicamento y Productos

Sanitarios.

Del mismo modo, será de obligado cumplimiento el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión (REBT) y las Instrucciones Técnicas Complementarias (ITC) que sean de aplicación a la prestación de servicio objeto del presente contrato.

También, de manera expresa, se aplicarán el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, y el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, así como su desarrollo normativo y reglamentario y las modificaciones y actualizaciones que puedan sufrir los mismos durante la ejecución de la prestación del servicio.

En este sentido el adjudicatario está obligado a aportar todas las certificaciones, homologaciones, autorizaciones, licencias y en general toda aquella documentación exigida por la legislación en relación con el equipamiento objeto del contrato, de los repuestos y elementos instalados, así como de todo el personal técnico que realiza las operaciones incluidas en el contrato.

En aquellas situaciones en que las intervenciones sean realizadas por terceros distintos del adjudicatario, éste deberá acreditar la disposición de las licencias, autorizaciones y acreditaciones necesarias para poder realizar dichas intervenciones. Además en estos casos será necesaria la autorización expresa del centro sanitario.

1.4.3. Calidad

La Empresa adjudicataria deberá establecer sistemas de Aseguramiento de calidad según Normas universalmente aceptadas que contemplen procedimientos de mantenimiento integral de los equipos electromédicos y las revisiones reglamentarias de las instalaciones, así como la acreditación del personal técnico responsable.

1.4.4. Tiempos de Respuesta y Disponibilidad

1.4.4.1. Tiempo de respuesta (en resolución de averías)

El tiempo de respuesta estará basado en la clasificación de los equipos y esta en función de la dependencia vital y/o relación interactiva con el paciente, siendo inmediato y 24 horas al día los 365 días del año para aquellos equipos considerados vitales y no sustituibles.

Y se entiende como tiempo de respuesta, el tiempo transcurrido desde que los Servicios Sanitarios del Centro comunican un aviso (intranet, parte de averías,

telefónicamente, ...) hasta que el técnico manifiesta que lo ha recibido, comunicándose con los responsables de los servicios y estableciendo los compromisos pertinentes para la posterior ejecución de la reparación o necesidad.

1.4.4.2. **Tiempo de intervención y diagnóstico** (en resolución de averías)

El tiempo de intervención y diagnóstico es el que transcurre desde que los Servicios Sanitarios del Centro comunican un aviso (intranet, parte de averías, telefónicamente, ...) hasta que el técnico interviene de forma inmediata y operativamente en el equipo electromédico averiado para su reparación efectiva y restitución a su normal funcionamiento, siendo también obligación del técnico emitir a la mayor brevedad posible un diagnóstico de la avería y por tanto facilitar al responsable de electromedicina y/o al usuario (según se acuerde por la dirección del centro) la información necesaria en cuanto al alcance de la misma, tiempo estimado de ejecución, necesidad de repuestos y otros, con el objeto de que el propio usuario del equipo tenga los elementos de juicio necesarios para tomar las medidas oportunas que posibiliten la no interrupción de la asistencia sanitaria o, en caso que sea inevitable, poder comunicarlo en tiempo y forma a la dirección.

Durante el horario de actividad clínica y asistencia sanitaria programada, en condiciones normales de funcionamiento y, en último instancia, en el horario establecido según criterio clínico y/o de la dirección del centro, el tiempo máximo de intervención y diagnóstico será el que se detalla seguidamente, función de la criticidad del equipo con relación al paciente y su correspondiente clasificación como producto sanitario (PSANI) según Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los Productos Sanitarios.

- Tiempo máximo de intervención y diagnóstico para equipos **PSANI de riesgo bajo** (clase I) y PSANI de riesgo moderado (clase II.a) para los pacientes: 60 minutos
- Tiempo máximo de intervención y diagnóstico para equipos PSANI de riesgo severo (clase II.b) y PSANI de riesgo alto (clase III) para los pacientes: 15 minutos

1.4.4.3. **Tiempo de resolución de averías**

Es el tiempo transcurrido desde que los Servicios Sanitarios comunican una avería y la reposición del equipo a sus condiciones normales de funcionamiento, quedando el usuario en disposición de poder producir con él.

1.4.4.4. **Tiempo máximo de resolución de averías**

El tiempo máximo de resolución de averías ó interrupción del servicio será:

- Para equipos de Criticidad 1: **Quince (15) días naturales** desde el aviso por parte de los Servicios Sanitarios. Este tiempo máximo podrá ser mejorado por las empresas licitadoras.
- Para equipos de Criticidad 2: **Siete (7) días naturales** desde el aviso por parte de los Servicios Sanitarios. Este tiempo máximo podrá ser mejorado por las empresas licitadoras.

En cada uno de estos casos deberá existir justificación de la demora en la resolución de la avería, emitiendo informe por escrito al respecto. A su vez este tiempo es el que delimita la opción que se reservan los centros de derivar la prestación de los servicios que ofrecía con estos equipos a un tercero y siempre con cargo al adjudicatario.

Todos los equipos PSANI de riesgo severo (clase II.b) y PSANI de riesgo alto (clase III) para los pacientes serán considerados de Criticidad 1, el resto de Criticidad 2. No obstante cada centro podrá establecer el nivel de criticidad de cada equipo en función de las particularidades de los mismos y del riesgo de discontinuidad de la prestación sanitaria.

1.4.4.5. Tiempo de aplicación de penalización por no resolución de averías

El tiempo máximo de resolución de averías o de interrupción del servicio será el que la empresa adjudicataria haya establecido en su oferta, al ser considerado como un criterio de adjudicación, siendo el mínimo posible el establecido en el apartado anterior en función del nivel de criticidad del equipo, pudiendo aplicar a partir del plazo ofertado las penalizaciones recogidas en el contrato.

Para la contabilización de los plazos descritos no se establecerán diferencias entre los días del año, computando de la misma forma días laborables, festivos locales, festivos nacionales, periodos vacacionales, etc.

La penalización no se aplicará en caso de la aportación de un equipo de características similares al averiado y completamente funcional a cargo del adjudicatario, que garantice la continuidad del servicio a partir del día posterior a la finalización del plazo.

En estas situaciones para los equipos que por su naturaleza sean insustituibles, el centro podrá optar por derivar la actividad asistencial realizada por el equipo a otros centros, siendo también los costes asociados a cargo del adjudicatario del servicio de mantenimiento, hasta la puesta en marcha del equipo averiado.

Será considerado como falta grave el incumplimiento de los plazos y las obligaciones del adjudicatario de acuerdo a este punto.

1.4.4.6. Disponibilidad

Es la relación que existe entre el tiempo en que ha estado operativo el equipo y el que estaría sin que se produjeran paradas imprevistas por averías, no se contabilizarán para este cálculo, las paradas programadas por mantenimientos preventivos. Esta relación se determinará anual e individualmente para cada equipo y como norma general para todo el equipamiento, se establece que no podrá ser inferior al 96 por ciento.

D = Disponibilidad

Tu = Tiempo útil. Tiempo que el equipo funcionaría sin paradas imprevistas.

Tp = Tiempo de parada. Tiempo que debiendo ser útil, no lo ha sido por averías.

$$(Tu - Tp) D = x \times 100 > 96\% Tu$$

Disponibilidades del equipo por debajo del 96% será considerado como falta grave.

1.4.5. Personal

El adjudicatario tendrá todos los derechos y deberes respecto al personal que emplee para la ejecución de la prestación del servicio, dependiendo única y exclusivamente de él con arreglo a la legislación vigente y aquella que en lo sucesivo pudiera promulgarse.

En consecuencia, dicho personal no tendrá vinculaciones ni derecho alguno con el Centro en el que presten servicio y en ningún caso la parte contratante resultará responsable de las obligaciones del contratista. Aún cuando los despidos y medidas que adopte sean consecuencia directa o indirecta del cumplimiento e interpretación del contrato.

El adjudicatario queda obligado y será responsable de que todo el personal propio o subcontratado que emplee para la ejecución de los trabajos objeto de este contrato esté afiliado a la Seguridad Social, cumpliendo toda la legislación laboral vigente. El Centro podrá solicitar en cualquier momento al contratista la demostración documental de estos extremos.

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

La empresa adjudicataria deberá dotar al personal técnico que ejecute la prestación del servicio de la oportuna acreditación para su identificación en el Centro Sanitario.

El personal técnico adscrito al adjudicatario deberá poder acreditar durante la vigencia del contrato el haber recibido de la entidad competente para ello, la

correspondiente formación teórica y práctica, de acuerdo con el grado de complejidad técnica asociado al equipo. El adjudicatario deberá presentar anualmente el plan de formación del personal técnico adscrito al contrato.

La empresa que preste la asistencia técnica para el mantenimiento de equipos incluidos en este expediente de contratación administrativa, se responsabilizará de que su personal asignado al mismo disponga de la cualificación profesional y específica conforme a lo establecido en el desarrollo normativo del Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los Productos Sanitarios.

La empresa no podrá sustituir al personal adscrito al contrato, ni reducir su número, sin el previo consentimiento de la Dirección de Gestión del centro afectado.

En caso de enfermedad, vacaciones u otras circunstancias del personal adscrito al contrato, la empresa adoptará las medidas necesarias para mantener siempre el mismo número de trabajadores asignados, con similar cualificación y sin cargo alguno para la Plataforma de Logística Sanitaria de Almería.

En caso de huelga de su personal, la empresa habrá de disponer los servicios mínimos que determine la autoridad laboral en cada caso para el mantenimiento de la asistencia sanitaria.

Los técnicos adscritos a un centro, podrán ser adscritos puntualmente a otro de los centros integrantes de la Plataforma, por acuerdo de las Direcciones de ambos centros, siempre por razones sobrevenidas y salvaguardando la capacidad de respuesta de aviso.

Los daños ocasionados por el personal de la empresa en locales, mobiliario, instalaciones, equipos u otras propiedades del centro causados por negligencia o dolo serán responsabilidad de la empresa, debiendo ésta hacerse cargo de los gastos de reparación. Igualmente la empresa será también responsable de la reposición de valores, material o efectos que fueran sustraídos por su personal, siempre y cuando quede probada su implicación en los hechos.

El Centro podrá solicitar al adjudicatario el cambio de personal que preste servicio en el mismo si considera que no cumple las normas vigentes en el Centro, o bien por una manifiesta y reiterada dejación en la prestación del servicio encomendado.

1.4.6. Prevención de riesgos laborales

En materia de Prevención de Riesgos Laborales, la oferta técnica presentada

deberá contener una descripción pormenorizada de las tareas a realizar por la empresa, debiendo hacer referencia a los materiales, productos químicos y equipos a utilizar, así como el compromiso de aportar la documentación solicitada en el caso de que sea adjudicada la oferta, debiendo cumplir con las obligaciones derivadas de la coordinación de actividades empresariales según RD 171/2004 y procedimiento 02 contratas y coordinación de actividades empresariales del sistema de Gestión de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Andaluz de Salud, disponible en la web del SAS: principal/profesionales/Prevención de Riesgos Laborales/ procedimientos de prevención de riesgos laborales/procedimiento 2: Contratas y Coordinación de Actividades Empresariales.

Igualmente deberá aportar en la oferta cumplimentado y firmado el documento (DOC0201) "Registro del cumplimiento de la Ley de Prevención de Riesgos laborales por empresas contratadas por el Servicio Andaluz de Salud" y (DOC0202) "Comunicación de Empresa Externa previo a Inicio de Trabajos" (anexo al presente PPT).

Asimismo contará con un Plan de Prevención de Riesgos Laborales específico para el mantenimiento de los equipos sujetos a este contrato.

1.4.7. Protección de Datos de Carácter Personal

Los equipos objeto del contrato pueden contener información de carácter personal cuya utilización se encuentra restringida al uso clínico. La utilización y la salvaguarda de los Datos de Carácter Personal está regulada por la Ley Orgánica 15/1999.

Las personas que en el desarrollo de este servicio accedan a este tipo de información deben asumir la responsabilidad de custodia de la información contenida en los mismos. Para ello el adjudicatario deberá garantizar y acreditar el conocimiento de los trabajadores adscritos al servicio de las obligaciones y la aceptación de las responsabilidades adquiridas. Los documentos de acreditación de responsabilidades deberán considerar al menos que:

1. En todo momento el acceso por terceros a la información de carácter personal debe ser evitado con las suficientes garantías.
2. En los casos que sea sospechada la vulneración del carácter secreto de la información debe ser inmediatamente puesto en comunicación a los responsables del centro.
3. QUEDA TERMINANTEMENTE PROHIBIDA
 - La reproducción parcial o total de la información.
 - La utilización, difusión, disposición o consulta por terceros de la información.

- Cualquier actuación que facilite la vulneración del carácter secreto de la información disponible en el equipo.

La vulneración del deber de guardar secreto sobre los datos de carácter personal será calificada como grave o muy grave de acuerdo a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

1.4.8. Gestión Ambiental

Los aspectos de Gestión Ambiental ligados al contrato de servicio objeto de este expediente están descritos en el anexo a este documento como **Pliego de Prescripciones Técnicas Cláusulas Ambientales**.

Ante un incumplimiento de estas Condiciones, los centros de la Plataforma Logística Sanitaria de Almería podrán proceder a la paralización del trabajo, corriendo las pérdidas consiguientes a cargo del Contratista.

1.4.9. Otras disposiciones de carácter general

- El adjudicatario deberá tener la capacidad y recursos suficientes para cumplir y no superar el tiempo máximo de intervención y diagnóstico de los equipos **PSANI de riesgo bajo** (clase I) y de los equipos **PSANI de riesgo moderado** (clase II.a) **para los pacientes**, establecido en el apartado 1.4.4.2 del presente documento. Su incumplimiento se catalogará como defecto de intensidad media.
- El adjudicatario deberá tener la capacidad y recursos suficientes para cumplir y no superar el tiempo máximo de intervención y diagnóstico de los equipos **PSANI de riesgo severo** (clase II.b) y **PSANI de riesgo alto** (clase III) **para los pacientes**, establecido en el apartado 1.4.4.2 del presente documento, considerándose objetivamente con criterios científico-técnicos, basados en el número de equipos electromédicos y la complejidad de los centros que puede producirse simultáneamente un número de cuatro (4) solicitudes de intervención y diagnóstico de esta clase de equipos (según el Real Decreto 1591/2009) en centros hospitalarios de más de quinientas camas (centro > 500 camas); dos (2) solicitudes de intervención y diagnóstico en centros hospitalarios de menos de quinientas y más de cien camas (500 camas > centro > 100 camas); y una (1) solicitud de intervención y diagnóstico, también para esta clasificación de productos sanitarios, en centros hospitalarios de menos de cien camas, distritos sanitarios de atención primaria (DS). Su incumplimiento se catalogará como defecto de intensidad alta y la reiteración y/o acumulación de cinco (5) incidencias por esta falta de cumplimiento, justificado por el importante riesgo potencial que puede suponer para la seguridad del paciente, podrá dar lugar a la resolución

del contrato.

- **El Anexo III** del presente pliego de prescripciones técnicas especifica el detalle de la composición y dimensión de centros hospitalarios correspondientes, con relación al epígrafe precedente, de los centros de la Plataforma Logística Sanitaria de Almería.
- El adjudicatario facilitará información y asesoramiento permanente a los usuarios de los equipos electromédicos objeto de este concurso.
- La Dirección de cada Centro autorizará la reparación de los equipos fuera del centro o la parada de los mismos, previa justificación de tal medida. En estos casos la empresa adjudicataria pondrá a disposición del centro de ser necesario un equipo con prestaciones similares para evitar la discontinuidad del servicio en áreas críticas (Urgencias, UCIs y quirófanos).
- Si para la reparación o mantenimiento los equipos tuvieran que ser trasladados fuera del centro sanitario, estos viajarán siempre por cuenta y riesgo del adjudicatario.
- **Acreditación del personal:** El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos y operaciones que se lleven a cabo sobre los equipos electromédicos contratados, sean realizados por personal autorizado, debidamente acreditado y permanentemente formado, pudiéndose subcontratar determinados trabajos siempre que se extiendan estas garantías a los mismos y exista la adecuada trazabilidad, que deberá incluir la entrega a los responsables de los centros, de los contratos y demás documentación laboral y exigible legalmente, donde deberán detallarse el alcance y cobertura de los mismos.
- Cada centro facilitará el acceso del personal de la empresa adjudicataria, a todos los lugares donde se encuentren los equipos objeto del contrato. Asimismo y siempre que sea necesario y posible, proporcionará al adjudicatario una ubicación dentro del centro con suministro de energía eléctrica, agua, gases medicinales, telefonía interna, para el adecuado desarrollo del objeto del presente contrato.
- Cada centro facilitará el inventario de equipos, así como la documentación técnica que obre en su poder, si bien el adjudicatario deberá completarla en su totalidad en caso de que esta no exista. Toda la documentación obtenida, incluido el sistema de gestión informatizado será de titularidad del órgano de contratación.
- El adjudicatario deberá disponer de todos aquellos equipos o herramientas que sean necesarios para realizar las tareas recogidas en este contrato, sean estas físicas o lógicas.

- La institución, o en quien esta delegue, podrá proceder a cualquier cambio de ubicación, configuración, software o hardware e instalación de nuevos componentes y/o periféricos, siempre que la actuación se ajuste a las especificaciones técnicas de los equipos. Queda entendido que los equipos reubicados o reconfigurados siguen amparados por el presente contrato. En cualquier caso, la Institución se compromete a notificar al adjudicatario cualquier cambio de ubicación o configuración que sea de interés para la prestación del servicio de mantenimiento.
- Normalización: Siempre que sea exigida una norma o especificación, se acompañará el certificado de conformidad para el producto ofrecido, o en su caso, los resultados de comprobaciones realizadas por laboratorios independientes, o mediante programas de verificación, o cualquier otro medio de prueba de la conformidad.
- En aquellos centros en los que el Servicio de Electromedicina disponga de un Sistema de Gestión de la Calidad, la totalidad de las actuaciones realizadas por el adjudicatario dentro del alcance del contrato deberán seguir en todo momento, adecuarse a los procedimientos, instrucciones y demás especificaciones del Sistema de Calidad ya establecido.
- La finalidad del contrato es garantizar el funcionamiento correcto del equipamiento durante el plazo de vigencia del contrato, por lo que no se podrá argumentar obsolescencia técnica para justificar la no intervención de acuerdo a las exigencias de mantenimiento del contrato.
- La argumentación de obsolescencia técnica como motivo diferente al de no intervención (por ejemplo, no cumplimiento de normativa legal vigente, inexistencia de repuestos, impacto negativo en la asistencia y otros similares) deberá estar debida y suficientemente justificada, debiendo acreditarse con el correspondiente documento emitido por la empresa fabricante y/o organismo competente. En este caso se comunicará a la Dirección del Centro a través del Responsable de Electromedicina, con la suficiente antelación, para prever las posibles consecuencias y establecer el correspondiente plan de acción.
- El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos y operaciones que se lleven a cabo sobre los equipos electromédicos contratados, sean realizados por personal autorizado, debidamente acreditado y permanentemente formado, pudiéndose subcontratar determinados trabajos específicos, siempre previa autorización del centro sanitario y siendo en todo caso responsable el adjudicatario del concurso.
- En el caso en que el adjudicatario realizara subcontratación total o

parcial para el mantenimiento de determinados equipos, deberá entregar al Servicio de Electromedicina del Centro, copia de los contratos, donde deberá de aparecer la amplitud de la cobertura de dicho contrato, está deberá ser tal que garantice las exigencias generales definidas en este pliego, asegurando los tiempos de respuesta, ejecución, etc.

- Garantía: Todos los trabajos realizados en este contrato estarán garantizados durante el tiempo de vigencia del mismo, más seis (6) meses de garantía a contar a partir de la conclusión de dichos trabajos.
- El adjudicatario deberá hacerse cargo del desmontaje, retirada y destrucción, siempre siguiendo las instrucciones de la Dirección del Centro, de aquellos equipos objetos del concurso, que causen baja durante la vigencia del contrato, asumiendo a su cargo los costes que representen estas acciones. Siempre de acuerdo a todas las normas, disposiciones, circulares, etc, que existan o que se promulguen durante la vigencia de este contrato en materia de MEDIOAMBIENTE.
- El adjudicatario estará obligado a realizar todas las acciones preventivas y correctivas siguiendo las instrucciones del responsable del centro para la correcta resolución y/o tratamiento de todas las alertas sanitarias y de seguridad de los PSANI, reportando informes puntuales y periódicos al responsable de cada centro con la periodicidad que éste último estime necesario.
- El adjudicatario gestionará y realizará la recepción, alta, baja y/o similar de los equipos electromédicos de cada centro según las directrices y requisitos dictadas por los responsables de cada centro, incluidos los equipos en cesión, prueba, demostración, préstamo o asemejado.
- El adjudicatario gestionará y garantizará la accesibilidad de todos los usuarios a los manuales de usuario, conforme a las directrices y requisitos de cada centro.

2. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Los contenidos presentados en las ofertas técnicas deberán facilitar su valoración, centrándose en los compromisos reales adquiridos por el ofertante para el servicio objeto de contratación y ciñéndose de forma precisa a los aspectos valorados como criterios de adjudicación. De forma expresa deberán evitar la documentación proveniente de otros centros o contratos que no suponga un compromiso cuantificable.

La oferta contará con un índice que deberá contemplar los aspectos valorados en los criterios de adjudicación. Asimismo en el caso de aportarse

dossieres, información publicitaria y demás documentos de carácter descriptivo general, estos deberán incluirse de forma separada de los compromisos ofertados y referenciados desde la oferta técnica.

Se entregará copia de la documentación técnica en soporte magnético no modificable (CD, DVD o similar).

Las ofertas técnicas consistirán en:

Sobre nº 4: “Documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación automática.”

Renovación Tecnológica (RT)

- Se entiende por renovación tecnológica, la sustitución y/ó adaptación tecnológica de cualquier equipo electromédico incluido en el objeto de contrato durante la vigencia del mismo.
- Los nuevos equipos o adaptaciones, serán siempre incorporados siguiendo instrucciones del órgano de contratación, basados en la necesidad de los Centros, y con propuesta del tipo, marca y modelo a criterio del adjudicatario, previa valoración, a precio de mercado, y análisis de un informe de aprobación y visto bueno por la Dirección de los centros del Servicio Andaluz de Salud.
- Las características de los equipos a sustituir en concepto de renovación tecnológica deberán ser técnicamente similares o superiores a la de los equipos cuya sustitución se propongan, sin que suponga, en ningún caso, una disminución en las prestaciones técnicas.
- El adjudicatario no sobrepasará el importe ofertado a este fin.
- Si el adjudicatario hubiese renovado equipos electromédicos por un valor superior a la suma de las correspondientes anualidades, a la finalización del contrato, el valor residual de estos se considerará cero, no pudiéndose producir bajo ningún concepto prórroga alguna del contrato por tal motivo, ni la retirada de los equipos suministrados.
- En el supuesto de prórroga, la empresa adjudicataria destinará a Renovación Tecnológica el importe correspondiente la parte proporcional del periodo prorrogado.

Sobre nº 2: “Documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación no automática.”

Propuesta Técnica (PT): Memoria que contemple las soluciones propuestas en cuanto al:

- **Plan de implantación y memoria funcional de la prestación del Servicio:** Desarrollo operativo del servicio, con establecimiento de los plazos que se compromete a cumplir la adjudicataria., sistema de avisos y trazabilidad, plan de mantenimiento preventivo, plan de calibración de instrumentos, procedimientos de mantenimiento

definidos en base a un SGC, etc. Personal destinado al contrato con horarios de presencia física y guardias localizadas por cada uno de los centros.

- **Plan de autoevaluación y control del servicio:** Desarrollo de un plan de autocontrol y evaluación de la prestación del servicio con inclusión de indicadores objetivos y medibles, establecimiento de valores de referencia, así como sistemática de control y seguimiento, y capacidad de respuesta ante desviaciones. Se valorará el sistema de información que dará soporte al objeto del contrato así como a su documentación asociada, con perfiles de usuarios, técnicos, gestores, etc.
- **Plan de contingencia, criticidad y continuidad operativa del servicio:** Desarrollo de un plan ante fallo de equipos, evaluación de la criticidad y propuesta operativa para garantizar la continuidad de la prestación de asistencia sanitaria, en áreas críticas, quirófanos, UCIs etc.
- **Plan de formación para usuarios y técnicos de los Servicios de Electromedicina de los centros:** Formación en el uso y manejo de los equipos objeto del concurso y sus riesgos asociados, destinada al personal usuario. Formación orientada al mantenimiento de PSANIs para técnicos, nivel de capacitación y de acreditación.. La información aportada debe identificar los plazos para su realización, los contenidos de los cursos, los profesionales a los que van dirigidos y su duración, debiendo permitir calcular el número total de horas de formación comprometidas.

POR LA ADMINISTRACIÓN

POR LA EMPRESA