

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO INTEGRAL DEL EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO EXCLUSIVO DE ELEKTA MEDICAL, S.A.U., CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA, CENTRO SANITARIO PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD EN MÁLAGA, PLATAFORMA LOGÍSTICA SANITARIA DE MÁLAGA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.**

**EXPTE. NÚM. 000577/2017**

## **1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO**

### **1.1. Objeto del contrato**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance de la prestación del servicio de mantenimiento integral del equipamiento electromédico, exclusivo de la empresa ELEKTA MEDICAL, S.A., relacionado en el Anexo I de este Pliego y adscrito al Hospital Universitario Virgen de la Victoria, centro sanitario pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud en Málaga, Plataforma Logística Sanitaria de Málaga.

### **1.2. Denominación Técnica de los Elementos a Contratar**

El servicio de mantenimiento integral objeto de este contrato supone la realización de todas las tareas de mantenimiento preventivo y correctivo, así como la aportación e instalación de todos los repuestos y elementos necesarios para alcanzar el mejor estado de funcionamiento, incluidas las adecuaciones tecnológicas y de seguridad del equipamiento recogido en el Anexo I.

### **1.3. Descripción de las Características Técnicas**

La finalidad del servicio de mantenimiento contratado es garantizar durante la vigencia del mismo, el *funcionamiento correcto* del equipamiento incluido en el contrato. Entendiendo por funcionamiento correcto del equipamiento, 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* del equipamiento el adjudicatario deberá emprender:

- Todas las tareas de mantenimiento necesarias, incluyendo el mantenimiento preventivo y correctivo.
- Suministrar e instalar los repuestos y elementos necesarios.
- Adecuar la tecnología del equipamiento 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 del equipamiento durante la vigencia del contrato.

#### **1.3.1. Mantenimiento Preventivo y Correctivo**

Dentro del mantenimiento objeto de este contrato 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 de la 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. Realizar todas las operaciones de mantenimiento correctivo necesarias para garantizar el funcionamiento correcto de los equipos, incluidas aquellas que puedan interpretarse como mal uso de los equipos.
3. 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.
4. Realizar todos aquellos controles, revisiones y verificaciones que sean de obligado cumplimiento durante el periodo de vigencia del contrato, bien por normativa 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 radiaciones ionizantes, que sean exigibles y/o aconsejables.
5. 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 terceros equipos, no incluidos en el contrato.
6. 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 de los equipos.
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.

### **1.3.2. 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. Todos los elementos sustituidos estarán certificados por el fabricante de los equipos o las instalaciones, prohibiéndose de manera expresa el incumplimiento de las especificaciones de los fabricantes en cuanto a repuestos y accesorios.
3. Tampoco existirá limitación en cuanto al concepto de repuestos y accesorios, entendiéndose dentro de este concepto cualquiera que forme parte de los equipos o de su integración con 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 periféricos asociados a los equipos, bien para el almacenamiento o explotación de las imágenes o funciones, o bien para la interconexión a otro sistema o instalación. De forma expresa se consideran en este punto los discos duros y cualquier unidad de almacenamiento, ya sea óptica, magnética o magneto-óptica, los monitores, las consolas, los joysticks, etc...
  - 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.
  - También serán considerados como repuestos, todos los elementos que componen el sistema de imagen de rayos X, incluido tubos, generadores y detectores de rayos.
  - Cualquier consumible necesario para el funcionamiento de los equipos que forma parte integrante del mismo, como lubricantes, refrigerantes, etc...
4. 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.

Quedan fuera del alcance del contrato los consumibles de paciente, así como los de papelería como: papel y película de impresoras, papel registrador, gel de paciente, cintas de video o de casete, consumibles de soportes de grabación de datos paciente ópticos o magnéticos, fuentes radiactivas, tinta o cinta de impresoras, etc...

De forma expresa no forman parte del contrato el suministro de hexafluoruro de azufre y de agua destilada, que serán adquiridos por el centro.

### **1.3.3. Adecuación del Equipamiento**

La finalidad del contrato es garantizar el funcionamiento correcto de los equipos 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 y actualizaciones que sean necesarias en los equipos y partes de éstos, acometiendo dichos cambios a su cargo y previa autorización del centro sanitario.

Serán causa para la modificación y actualización a cargo del adjudicatario, de los elementos que integran el equipamiento objeto de este contrato de mantenimiento, la aparición de nuevas versiones, exceptuando aquellas actualizaciones de software y/o hardware que incluyan características y/o funcionalidades adicionales a las contratadas inicialmente.

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.

### **1.3.4. Desarrollo Operativo del Servicio**

#### **1.3.4.1. Avisos**

Las actuaciones de mantenimiento correctivo derivarán de los avisos que realice el centro. Para ello el adjudicatario establecerá las señas (teléfono, fax, e-mail, etc...) de referencia para la realización de estos avisos.

El Servicio de Radiofísica del Hospital Universitario Virgen de la Victoria, es el único interlocutor reconocido, con autorización para la realización de estos avisos, por lo que no se validarán actuaciones de mantenimiento correctivo que no hayan sido cursadas a través de él, lo que podrá repercutir en la certificación de las facturas mensuales que realiza este servicio.

#### **1.3.4.2. Planificación**

La empresa adjudicataria facilitará al Servicio de Radiofísica del Hospital Universitario Virgen de la Victoria, un plan de mantenimiento preventivo anual, donde se recogerán número, duración y propuesta de fechas de los mantenimientos, que será devuelta al adjudicatario toda vez que sea conforme con los Servicios Médicos 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 Radiofísica.

#### **1.3.4.3. 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, así como en materia de control de calidad en equipamiento de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear.

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.
- La referencia del equipo de medidas utilizado.
- La posible repercusión sobre el estado de referencia del equipo.
- 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 Radiofísica 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.

Asimismo el adjudicatario estará obligado a aportar toda aquella documentación que le sea requerida por el Servicio de Electromedicina y el Servicio de Radiofísica, de acuerdo a las prescripciones de Sistemas de Calidad que se encuentre implantado en el Centro.

#### **1.3.4.4. Facultad de Inspección**

La facultad de inspección del servicio objeto de este contrato recae sobre el Servicio de Electromedicina y el Servicio de Radiofísica, quienes comprobarán el cumplimiento de las obligaciones recogidas en el contrato, así como 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.

#### **1.3.4.5. Seguimiento del Servicio**

Con carácter mensual el adjudicatario presentará 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 Servicio de Radiofísica 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.

### **1.4. 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 aquellos equipos en los que las operaciones de mantenimiento preventivo tengan afectación sobre el funcionamiento normal del Servicio Médico en el que estén ubicados, se realizarán las operaciones de mantenimiento preventivo en horarios y fechas consensuadas con el Servicio de Radiofísica.

#### **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 duración del contrato. De manera expresa se aplicará la legislación sobre productos sanitarios, incluidas las recomendaciones que en esta materia realice o realizara la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, asimismo, será de aplicación el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los Productos Sanitarios.

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 preventivo y correctivo de equipos Electromédicos, así como la acreditación del personal técnico responsable.

Asimismo estarán comprendidos en dicho sistema de Aseguramiento de calidad, la política de subcontrataciones que por motivos específicos el adjudicatario deba realizar.

#### **1.4.4. Tiempos de Respuesta y Disponibilidad**

##### **1.4.4.1. Tiempo de Atención**

El tiempo de atención es el transcurrido desde que el centro sanitario comunica una incidencia, hasta que los servicios técnicos del adjudicatario inician la diagnosis de la avería. *Para el presente contrato el tiempo de atención deberá ceñirse a:*

- *Tiempo de Atención Telefónica < 1 hora.*
- *Tiempo de Atención en Presencia de Técnico: < 4 horas.*

##### **1.4.4.2. Tiempo Máximo de Resolución de Averías**

El tiempo máximo de resolución de averías será de 8 días naturales, aplicando a partir de este plazo las penalidades recogidas en el contrato, destinadas a soportar los costes asociados a la continuidad de la actividad asistencial.

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

##### **1.4.4.3. 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 calculo, 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 superior al 96 por ciento. Disponibilidades del equipo por debajo del 96% será considerado como falta del servicio prestado.

**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.

$$D = \frac{(Tu - Tp)}{Tu} \times 100 > 96 \%$$

##### **1.4.5. Personal**

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 el haber recibido del fabricante la correspondiente formación teórica y práctica, de acuerdo con el grado de complejidad técnica asociado al equipamiento objeto de mantenimiento.

##### **1.4.6. Protección de Datos de Carácter Personal**

EL equipamiento objeto del contrato de mantenimiento, podría 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:

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 equipamiento.

La vulneración del deber de guardar secreto sobre los datos de carácter personal es considerada una infracción grave de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

Con la formalización del contrato, se cumplimentará Modelo de Contrato para la Protección de Datos de Carácter Personal.

#### **1.4.7. 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 vinculados a la Plataforma Logística Sanitaria de Málaga podrá proceder a la paralización del trabajo, corriendo las pérdidas consiguientes a cargo del Contratista.

## **2. DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES O CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN**

No se definen.

## **3. VARIANTES**

No procede.

## **4. 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. De forma expresa deberán evitar la documentación proveniente de otros centros o contratos que no suponga un compromiso cuantificable.

La documentación técnica aportada deberá estructurarse de acuerdo a los aspectos de la negociación, por lo que deberán seguir el siguiente guión:

1. Memoria Técnica del Servicio:

- Cronograma de Actuación: Donde se especificarán las actuaciones y los plazos comprometidos desde la formalización del contrato hasta la finalización del mismo.
- Medios Humanos: Comprometidos para llevar a cabo el servicio objeto del contrato, tanto en el centro, como fuera del mismo.
- Medios Técnicos: Detalle de los medios técnicos disponibles para el desarrollo del servicio.
- Medidas Organizativas: Plan de trabajo comprometido por el ofertante.

2. Sistema de Información y de control: Documentación aportada durante el desarrollo del servicio, incluyendo albaranes, certificados de intervención e informes mensuales. Así como los procedimientos de control comprometidos para garantizar el desarrollo del servicio de acuerdo a las obligaciones recogidas en este pliego

3. Mejoras técnicas presentadas: Se relacionarán aquellas mejoras que repercutan en la calidad del servicio contratado y que influyan de manera directa en la finalidad del presente contrato de mantenimiento y que no sean consideradas prescripciones técnicas del mismo.

4. **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- contrata 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 (DOC02-01) “Registro del cumplimiento de la Ley de Prevención de Riesgos laborales por empresas contratadas por el Servicio Andaluz de Salud” (anexo al presente PPT)

POR LA ADMINISTRACIÓN

POR LA EMPRESA



## ANEXO I

### HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA DE MÁLAGA

<b>LOTE</b>	<b>GC</b>	<b>CLASIFICACIÓN UNIVERSAL</b>	<b>DENOMINACIÓN GENÉRICO CENTRO</b>	<b>EQUIPOS ASOCIADOS</b>
1	D61661	SE.MA.MEEM.04.02.01 ACELERADOR LINEAL	ACELERADOR LINEAL-MARCA ELEKTA MODELO SYNERGY Nº SERIE 151833	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ACELERADOR LINEAL ELEKTA SYNERGY</li> <li>▪ SISTEMA DE GESTIÓN DE ONCOLOGÍA ELEKTA MOSAIQ</li> <li>▪ PLANIFICADOR DE TRATAMIENTOS DE RADIOTERAPIA ELEKTA MONACO</li> </ul>
2	E35453	SE.MA.MEEM.04.02.09 UNIDAD DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA	UNIDAD DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA-MARCA NUCLETRON MODELO MICROSELECTRON HDR Y PLANIFICADOR ONCENTRA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ UNIDAD DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA NUCLETRON/ELEKTA HDR</li> <li>▪ PLANIFICADOR DE TRATAMIENTOS DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA ELEKTA ONCENTRA</li> </ul>