

# *PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DIVERSO EQUIPAMIENTO CON DESTINO AL PLAN DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA DE ANDALUCIA, POR EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD Y MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO.*

## CONTENIDO

1.	Elementos técnicos del contrato.....	3
1.1.	Objeto del contrato .....	3
1.2.	Descripción de las características técnicas generales y específicas de los elementos.....	4
1.3.	Presupuesto de licitación.....	4
1.4.	Plazos.....	5
1.5.	Régimen de Pagos .....	5
2.	Normativa .....	6
3.	Condiciones de suministro, instalación y montaje.....	6
3.1.	Cronograma Definitivo .....	6
3.2.	Incidencias del contrato .....	7
3.3.	Requerimientos en la instalación del equipo.....	7
3.4.	Incumplimientos.....	7
3.5.	Penalizaciones.....	8
3.6.	Comunicación de Incumplimientos.....	8
4.	Obligaciones del Contratista .....	9
4.1.	Responsable del Contratista. ....	9
5.	MODELO DE RELACIÓN Y ORGANIZACIÓN .....	9
5.1.	Control y seguimiento del contrato .....	9
	Informes del servicio .....	9
	Foros de gestión.....	10
5.2.	Responsabilidad civil. ....	10
5.3.	Retirada de los equipos existentes y Gestión de Residuos.....	10
5.4.	Denominación y descripción de condiciones o características complementarias que se exigen.....	12
5.5.	Protección de datos de carácter personal .....	12
5.6.	Actualización del Software ofertado .....	13



5.7.	Documentación adicional a la finalización de la instalación.....	13
5.8.	Gestión Medioambiental .....	13

## 1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

### 1.1. Objeto del contrato

El objeto de esta contratación es el Suministro de diverso equipamiento con destino al Plan de Oncología Radioterápica de Andalucía, por el Servicio Andaluz de Salud y mediante procedimiento abierto, será ofertado por las agrupaciones y por los lotes que se establecen a continuación:

	Denominación	Cantidad
Agrupación 1	Aceleradores lineales de electrones (ALE)	17
Lote 1	Aceleradores lineales de electrones Configuración 1A con Instalación "Llave en Mano"	2
Lote 2	ALE Configuración 1A	6
Lote 3	ALE Configuración 1B	5
Lote 4	ALE Configuración 2	4
Agrupación 2	Tomoterapias	4
Lote 5	Tomoterapias con Instalación "Llave en Mano"	2
Lote 6	Tomoterapias	2
Lote 7	Actualizaciones equipos existentes centros	4
Lote 8	Planificadores	5
Lote 9	TAC simulación	2
Lote 10	Radioterapia intraoperatoria	1
Lote 11	Red de radioterapia	6

Las Empresas ofertantes a la agrupación 1 tienen la obligación de ofertar a todos los equipos del Lote 1, 2, 3 y 4. No pudiéndose optar a estos lotes por separado. Las Empresas ofertantes a la agrupación 2 tienen la obligación de ofertar a todos los equipos del Lote 5 y 6. No pudiéndose optar a estos lotes por separado. Los lotes 7 a 11 son independientes.

La agrupación 1, suministro de 17 Aceleradores Lineales de Electrones y la construcción de 2 búnker para ubicar dos de estos equipos, se adjudicará, siempre que existan ofertas válidas, a dos proveedores. En la actualidad sólo hay dos proveedores autorizados en la Comunidad Europea para la distribución de Aceleradores objeto de esta agrupación. Ambos proveedores tienen equipos en funcionamiento en distintos Centros del SAS. Las patologías oncológicas tratadas con estos equipos requieren de una serie de intervenciones que deben realizarse en un espacio de tiempo muy reducido para que el tumor no le dé tiempo a recuperarse. Teniendo en cuenta que la preparación de esta intervención requiere de una compleja planificación previa que conlleva un estudio y cálculos de bastante tiempo el contar con dos proveedores permite limitar la dependencia de uno solo en posibles retrasos de mantenimiento o innovaciones técnicas.

Por tanto, el reparto entre dos proveedores conlleva una mejor adaptación a las necesidades clínicas de los pacientes de estas patologías críticas.

El reparto se hará del siguiente modo:

	Denominación	Cantidad	Proveedor 1º	Proveedor 2º
<b>Agrupación 1</b>	<b>Aceleradores lineales de electrones (ALE)</b>	<b>17</b>	<b>10</b>	<b>7</b>
Lote 1	Aceleradores lineales de electrones Configuración 1A con Instalación "Llave en Mano"	2	1	1
Lote 2	ALE Configuración 1A	6	4	2
Lote 3	ALE Configuración 1B	5	3	2
Lote 4	ALE Configuración 2	4	2	2

## 1.2. Descripción de las características técnicas generales y específicas de los elementos.

Las características técnicas de cada uno de los lotes aparecen reflejadas en el Anexo I de este PPT

## 1.3. Presupuesto de licitación.

Lote	Total (c/IVA)	Total (S/IVA)	2017 (S/IVA)	2018 (S/IVA)	2019 (S/IVA)	2020 (S/IVA)
1	5.200.000 €	4.297.520,66 €	- €	- €	4.297.520,66 €	- €
2	12.000.000 €	9.917.355,37 €	- €	6.611.570,25 €	1.652.892,56 €	1.652.892,56 €
3	7.225.000 €	5.971.074,38 €	- €	1.194.214,88 €	2.388.429,75 €	2.388.429,75 €
4	4.405.000 €	3.640.495,87 €	- €	- €	- €	3.640.495,87 €
<b>Agrupación 1</b>	<b>28.830.000 €</b>	<b>23.826.446,28 €</b>	<b>- €</b>	<b>7.805.785,12 €</b>	<b>8.338.842,98 €</b>	<b>7.681.818,18 €</b>
5	4.060.000 €	3.355.371,90 €	- €	- €	1.677.685,95 €	1.677.685,95 €
6	3.060.000 €	2.528.925,62 €	1.264.462,81 €	1.264.462,81 €	- €	- €
<b>Agrupación 2</b>	<b>7.120.000 €</b>	<b>5.884.297,52 €</b>	<b>1.264.462,81 €</b>	<b>1.264.462,81 €</b>	<b>1.677.685,95 €</b>	<b>1.677.685,95 €</b>
7	1.474.000 €	1.218.181,82 €	1.160.330,58 €	57.851,24 €	- €	- €
8	850.000 €	702.479,34 €	702.479,34 €	- €	- €	- €

Lote	Total (c/IVA)	Total (S/IVA)	2017 (S/IVA)	2018 (S/IVA)	2019 (S/IVA)	2020 (S/IVA)
9	726.000 €	600.000,00 €	600.000,00 €	- €	- €	- €
10	400.000 €	330.578,51 €	330.578,51 €	- €	- €	- €
11	600.000 €	495.867,77 €	495.867,77 €	- €	- €	- €
<b>Total</b>	<b>40.000.000 €</b>	<b>33.057.851,24 €</b>	<b>4.553.719,01 €</b>	<b>9.128.099,17 €</b>	<b>10.016.528,93 €</b>	<b>9.359.504,13 €</b>

Dentro del lote 1 se ha previsto una cantidad de 495.867,77€ (s/IVA) por cada uno de los dos equipos para la obra de los respectivos búnker. En el Lote 5 está incluido 826.446,28€ (S/IVA) por los dos equipos para la obra de un búnker doble.

#### 1.4. Plazos

La agrupación 1 conlleva la instalación a lo largo de 4 años. El lote 1 incluye la instalación en un nuevo búnker. Los lotes 2, 3 y 4 conlleva retirar equipos que actualmente están tratando pacientes y que por tanto, mientras están siendo sustituidos debe redirigirse su actividad asistencial, por ello, su instalación no podrá ser simultánea y se extenderá a 4 años.

La agrupación 2 conlleva la instalación a lo largo de 4 años. El lote 5 incluye la instalación en un nuevo búnker doble.

El Lote 7 necesita de la instalación previa de las redes licitadas en el lote 11, que requieren de la parada completa de un Servicio de Radioterapia por lo tanto, una planificación de actividad asistencial a lo largo de dos anualidades.

El resto de lotes, son suministros que pueden ser instalados en una anualidad por su simplicidad.

#### 1.5. Régimen de Pagos

Tras la finalización de la instalación del suministro correspondiente con los permisos y licencias necesarios obtenidos.

En el caso del Lote 7 se valoran las dos funcionalidades requeridas de cada equipo en 246.694,21€ (s/IVA) para "Tratamientos Volumétricos o Arcoterapia Volumétrica Modulada (VMAT)" y 57.851,24€ (s/IVA) para "La imagen de Kilovoltios o ConeBeam CT" (ver Anexo 1 para detalles técnicos) que podrán abonarse por separado en caso de instalarse de forma separada.

## 2. NORMATIVA

El contratista se responsabilizará de obtener la legalización de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo, corriendo por cuenta de éste su tramitación ante los organismos pertinentes.

Los equipos o aparatos objeto de contratación cumplirán con lo prescrito en la normativa vigente en materia de productos sanitarios, así como la correspondiente a equipos de Radioterapia e incluso Radiodiagnóstico si correspondiese.

En general de forma no exhaustiva, Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. En el supuesto de que de acuerdo con dicha norma no tengan la calificación de productos sanitarios, el contratista deberá acreditar el cumplimiento del Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas. Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que resulte de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE. En la fecha de la oferta, los equipos o aparatos a adquirir en el presente procedimiento contarán con marcado CE según lo prescrito en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Igualmente deberán ajustarse a la normativa que les sean de aplicación (seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas, y similares). Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente todos los componentes cumplirán la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre niveles de Seguridad Eléctrica, así como las disposiciones que le afecten del Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

Adicionalmente, para el caso que sea de aplicación, se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación del equipo, el cumplimiento de las características técnicas según lo estipulado en la legislación vigente en materia de Instalaciones de Radioterapia, Radiodiagnóstico y en general Radiaciones Ionizantes, incluidas aquellas que entren en vigor en el periodo previsto para todas las instalaciones, como la transposición de la Directiva EURATOM 59/2013. **No se considerarán correctamente instalados hasta obtener los permisos reglamentarios en esta materia.**

## 3. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y MONTAJE

### 3.1. Cronograma Definitivo

El Servicio Andaluz de Salud establecerá un cronograma definitivo con modelo GANTT en el plazo de 60 días tras el inicio del contrato, en base a las propuestas de puesta en marcha presentadas en su oferta los Contratistas. Este Cronograma será modificable si se comunica al contratista los cambios con un plazo de 6 meses de antelación.

Las desviaciones de este cronograma atribuibles al contratista podrán ser objeto de penalización en base a los problemas asistenciales, compensaciones por Conciertos con terceros o logísticos.

### 3.2. Incidencias del contrato

Serán objeto del contrato las siguientes incidencias, sin cambios en el presupuesto del presente pliego y sin ser consideradas modificaciones:

- Retrasos no debidos al proveedor (obras de adecuación del propio Hospital, vinculación a otros lotes, retraso en las aprobaciones necesarias del CSN, etc).
- Finalización de instalaciones antes de la fecha prevista.
- Cambios de destinos de equipos debidos a problemas asistenciales o estructurales, siempre que no conlleven cargos al contratista ni replanteamiento de obras.
- Cambio de configuración de equipos debido a actualizaciones tecnológicas, o a adaptaciones asistenciales.
- Cambio de plazos de instalación debido a problemas asistenciales

### 3.3. Requerimientos en la instalación del equipo

La instalación incluirá el montaje y puesta en marcha del sistema.

Todas las diligencias y requisitos de documentación y certificaciones que fueran necesarias para la legalización de la instalación o de gestión del residuo, se gestionará por el contratista siendo de su cuenta los gastos incurridos por tales conceptos.

Se entenderá por puesta en marcha, la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes, la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos (eléctrico, gases, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en servicio del equipamiento como último requerimiento de funcionamiento normal en su ubicación definitiva.

El contratista se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los sistemas de información del hospital (RIS, HIS, PACS) cuando proceda, asegurando la adquisición de las listas de trabajo, envío de imágenes y datos al PACS, RIS. Si esta operación generara algún tipo de gasto con otras empresas, correrá por su cuenta.

La empresa contratada es responsable en materia de prevención de riesgos laborales del personal a su cargo y de toda persona que quede afectada por la ejecución de la contrata, así como del cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y de las normas de seguridad en todo lo que a ella le incumbe.

### 3.4. Incumplimientos

Se considerarán incumplimientos las siguientes circunstancias:

- 1) Leves:** mala señalización de los trabajos de instalación, paradas por averías superiores a 48h dentro del periodo de garantía, por cada mes de retraso en la puesta en marcha de funcionalidades accesorias, por cada mes de retraso en la formación, por cada mes de retraso en las actualizaciones de software
- 2) Moderadas:** Retrasos atribuibles al contratista en el cumplimiento del Cronograma definitivo, Interrupciones no programadas de la actividad asistencial del Centro (incluidos equipos en garantía).

**3) Graves:** Actuaciones que hayan puesto en grave riesgo la salud de profesionales o ciudadanos, retrasos superiores a 6 meses atribuibles al contratista en el cumplimiento del Cronograma definitivo,

### 3.5. Penalizaciones

Se considerarán penalizarán los incumplimientos:

**1) Leves:** Para dichas circunstancias se prevé una penalización de, 0,01% del valor de adjudicación por cada uno de los incumplimientos

**2) Moderadas:** Para dichas circunstancias se prevé una penalización 0,1% por mes del valor de adjudicación

**3) Graves:** El **1% por mes** del valor de adjudicación

En caso de incumplimiento de alguna obligación por parte del Contratista, habiendo mediado comunicación escrita y cumplido el plazo dado para subsanar el incumplimiento sin que el Contratista haya satisfecho su obligación, el Centro podrá contratar los trabajos correspondientes a un tercer contratista, comunicando esta decisión al Contratista. En este caso, el Contratista se abstendrá de realizar dichos trabajos, siendo por su cuenta los gastos que se originen, deduciéndose por tanto de su facturación el importe de los referidos trabajos.

En caso de que el Centro sufra un perjuicio económico o sanción administrativa por causa de incumplimiento de alguna de las obligaciones del Contratista, el importe del mismo será descontado al Contratista de su facturación o haciendo efectiva la fianza definitiva.

El contrato podrá extinguirse unilateralmente si se acumula una penalización equivalente al 10% de la adjudicación de un lote o agrupación.

### 3.6. Comunicación de Incumplimientos

Cualquier incumplimiento del Contrato será comunicado al Contratista a través de su Responsable. El Centro tendrá la facultad de levantar *Acta de Incidencias* por incumplimiento, que en cualquier caso será aceptada y firmada por el Contratista. En dicha Acta de Incidencia se indicará el incumplimiento.

El Contratista, frente al Acta de Incidencia, podrá presentar alegaciones ante la Dirección de Gestión del Centro. Será competente para levantar Acta de Incidencia el Representante del Servicio de Radiofísica del Centro y cualquier otro responsable que designe la Dirección del Centro.

Las Actas de Incidencias serán remitidas por los Centros al Órgano de Contratación, que evaluará los daños o incumplimientos para sus posteriores medidas por parte de los Centros.



## **4. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA**

### **4.1. Responsable del Contratista.**

La empresa contratista tendrá obligación de nombrar un responsable para notificaciones o gestiones derivadas de la adjudicación del presente pliego durante toda su vigencia. Tendrá experiencia superior a 3 años y será titulado superior.

## **5. MODELO DE RELACIÓN Y ORGANIZACIÓN**

El modelo de relación del contrato tiene como objetivo establecer un marco organizativo que permita cumplir los objetivos para los cuales se contratan los suministros descritos.

El SAS designará un responsable del contrato, así como los recursos humanos que estime necesarios para la supervisión, control y comprobación de la correcta prestación del objeto del contrato, entre los cuales cabe destacar, al menos:

- Un responsable del contrato que coordinará la ejecución de acuerdo con este pliego de prescripciones técnicas.
- Un Referente por cada Centro.

La comunicación se establecerá principalmente entre los interlocutores nombrados por ambas partes.

### **5.1. Control y seguimiento del contrato**

Durante el desarrollo de los trabajos, el SAS podrá establecer los controles de calidad que considere necesarios sobre la actividad desarrollada y los productos obtenidos. El seguimiento y control del contrato se efectuará mediante la presentación, por parte de la empresa adjudicataria, de informes, reuniones y cuantas acciones se estimen oportunas.

#### Informes del servicio

El adjudicatario deberá poner a disposición del SAS, al menos, la siguiente información:

- Informe detallado mensual de las actuaciones llevadas a cabo.
- Informe de progreso, que recogerá el estado del contrato en la fecha en que se realiza el mismo. Será el resultado del análisis de los datos que proporciona el equipo de trabajo del contrato y constituye la principal fuente de información sobre el trabajo realizado y la situación del mismo. Describe las tareas acometidas y por acometer, su grado de consecución, así como sus objetivos. Registra, asimismo, las degradaciones de las prestaciones acaecidas e identifica los riesgos y oportunidades identificados en relación con el contrato. Este documento se generará a medida con la información relevante para cada uno de los foros de gestión.
- Cualquier otro tipo de informe técnico, de gestión o planificación que se solicite por el SAS durante el desarrollo del servicio.

### Foros de gestión

Los foros de gestión constituyen el marco para la toma de decisiones compartidas con el fin de alcanzar los objetivos estratégicos establecidos para los servicios de esta contratación.

**Comités de Seguimiento Técnico:** estarán formados por el responsable técnico del SAS, el responsable por parte de la empresa adjudicataria y las personas que ellos designen. Sus principales objetivos serán:

- Velar por el grado de cumplimiento y elaborar planes de acción para corregir las posibles desviaciones que se produzcan respecto a los niveles de servicio objetivo.
- Realizar el seguimiento de los proyectos en curso.
- Controlar el cumplimiento de las directrices estratégicas marcadas por el Comité Director del contrato.

**Comité Director:** estará formado por personas de la dirección del SAS y de la empresa adjudicataria, por el responsable del contrato y los responsables técnicos del SAS, y el coordinador de los servicios de la empresa adjudicataria, y estará encargado de realizar un seguimiento del contrato a alto nivel, y de la toma de decisiones en el caso de que la naturaleza del problema o cuestión planteada lo requiera.

Todas las reuniones que se organicen durante la ejecución del contrato deberán ir acompañadas de un documento previo a su realización, orden del día de la reunión, donde se indicarán los temas a tratar en la misma. Tras la realización de la reunión, la empresa adjudicataria presentará el acta de la reunión, donde se especificarán los temas tratados, así como los acuerdos o conclusiones a las que se han llegado en la reunión.

## **5.2. Responsabilidad civil.**

La empresa adjudicataria, previo a la formalización del contrato deberá aportar los documentos acreditativos de haber suscrito una póliza de seguro de responsabilidad civil, que cubra los daños corporales o materiales causados a terceros por accidente o negligencia, con el fin de hacer frente a las responsabilidades derivadas de accidentes, daños o perjuicios ocasionados por las instalaciones, equipos o los trabajos que se realicen en los mismos.

El importe asegurado será equivalente a las cantidades adjudicadas o un máximo de 6.000.000 €.

## **5.3. Retirada de los equipos existentes y Gestión de Residuos**

Los contratistas realizarán la desinstalación y retirada de los equipos instalados en los búnkeres existentes en los departamentos de radioterapia dónde les haya sido asignado un nuevo equipo a instalar.

Las partes reconocidas como "activadas" por poder tener alguna contaminación de radiación serán retiradas por ENRESA, empresa homologada para ello, previa obtención de la correspondiente autorización del CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR.

El contratista realizará la desinstalación y retirada de los siguientes equipos instalados en los búnkeres existentes en los departamentos de radioterapia de los hospitales pertenecientes al SERVICIO ANDALUZ DE

SALUD que le hayan sido adjudicados dentro de los plazos establecidos en este pliego o en las posibles modificaciones realizadas de acuerdo a la comisión de Seguimiento.

Los contratistas aportarán Memoria de Desinstalación y Retirada de Material, 30 días después del inicio del contrato en firme y de los destinos adjudicados.

El Contratista realizará todas actuaciones necesarias para garantizar la seguridad de personas e instalaciones durante todas las fases del proceso, en especial aquellas actuaciones relativas a la detección y desinstalación de las partes activas del acelerador lineal.

El Contratista realizará el desmantelamiento y retirada de los equipos especificados, y ubicados en los búnkeres de cada Hospital.

El proceso incluirá:

- El desmontaje completo del equipo y el despiece necesario para su retirada total del recinto del hospital,

- La retirada por gestor autorizado de todo tipo de componentes, con la única excepción de los radiactivos, caso de que los hubiera,

- La realización de todas las gestiones necesarias para la prestación del servicio, con la única excepción de aquellas que tengan por objeto actuaciones que necesariamente deba firmar la Administración, o que deban estar a nombre de la Administración, como la tramitación con ENRESA de la retirada de los componentes radiactivos si los hubiera.

Así mismo, informará, asesorará y colaborará en todo momento con la Administración en cualquier fase del proceso, incluyéndose en este proceso el tipo de trámites a realizar, los documentos a cumplimentar, los plazos, costes y cualquier otro aspecto relacionado con el proceso.

El Contratista asumirá cualquier tipo de gasto relacionado con el proceso hasta la finalización del mismo, con la única excepción del pago a ENRESA, caso de que hubiera residuos radiactivos, por los costes requeridos a dicha empresa al respecto. Estarán incluidos cualesquiera costes de subcontratación de servicios, mano de obra, equipos necesarios para la operación, medios de transporte de cualquier tipo que fueran precisos, seguros, licencias de actuación, etc.

El Contratista se encargará de la coordinación de todos los trabajos a realizar con el responsable designado por la Administración para el control de esta actuación.

El Contratista presentará, a la finalización de los trabajos y previamente a la facturación de los mismos, la documentación acreditativa, ante la Administración, de la entrega a gestor autorizado de los residuos procedentes de la actuación.

El Contratista adoptará las medidas necesarias para garantizar la seguridad y salud de los trabajadores que lleven a cabo las actuaciones requeridas, bien sea directamente sobre sus propios trabajadores, bien mediante los controles pertinentes cuando se trate de trabajadores pertenecientes a empresas subcontratadas.

El Contratista garantiza que el desmantelamiento se realiza de conformidad con cualquier protocolo que deba aplicarse al respecto, siendo de su responsabilidad la adopción de cuantas medidas preventivas se requieran, previa consecución de toda la información necesaria para ello.

El Contratista pondrá a disposición del servicio cuanta maquinaria y demás elementos materiales sean necesarios para la correcta prestación del mismo, garantizando al mismo tiempo que sus operarios cuentan con experiencia y conocimientos suficientes para su correcto uso. La Administración no tendrá

responsabilidad alguna en caso de accidentes, asumiendo las responsabilidades legales establecidas al respecto.

Si así lo considera procedente el Contratista, se podrá dejar dentro del recinto la maquinaria u otros útiles de trabajo. No obstante, ni la Administración ni la empresa adjudicataria del servicio de seguridad en los hospitales referenciados del SERVICIO ANDALUZ DE SALUD asumirán responsabilidad alguna en caso de desaparición o daño de los mismos.

A la finalización de los trabajos, El Contratista cuidará que las instalaciones queden debidamente protegidas para evitar accidentes eléctricos, caídas y similares; restituyéndose los elementos necesarios para la protección de las mismas a su estado original.

El Contratista planteará los accesos al recinto de los hospitales referenciados del SERVICIO ANDALUZ DE SALUD con la antelación necesaria para la realización de los trabajos dentro del calendario establecido para el proyecto.

#### **5.4. Denominación y descripción de condiciones o características complementarias que se exigen**

El contratista queda obligado al montaje, correcta instalación y puesta en funcionamiento del bien objeto del contrato, siendo responsable del abono de los gastos de transporte, de instalación y puesta en funcionamiento, así como de los daños y perjuicios que dichas operaciones pudieran ocasionar en las personas o bienes del Hospital o de un tercero.

Las obras de adecuación de cada búnker, en el caso de ALE, corresponderán a los respectivos centros conforme a la memoria de puesta en marcha que debe ser presentada por el contratista 30 días después del inicio del contrato. El contratista deberá presentar en un plazo no superior a 30 días a partir del inicio del contrato, los planos definitivos de instalación de sus equipos, adecuándolo al espacio de que disponga el Hospital.

Al contratista le corresponde la distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos (eléctrico, gases, comunicaciones,...etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en servicio del equipamiento, así como cualesquiera otros trabajos e instalaciones que resulten necesarios como último requerimiento para el funcionamiento normal y efectivo del equipo objeto del contrato.

Asimismo, el contratista se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los sistemas de información destinados para ese centro, durante el periodo de contrato, incluyendo corporativo del SSSPA (DIRAYA) asumiendo los gastos que estas actuaciones pudieran ocasionar aún el caso de que fuera necesaria la intervención de terceros.

El contratista queda obligado a tramitar y obtener la legalización de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo, abonando todos los gastos que se derivados de la tramitación y legalización ante los organismos competentes.

#### **5.5. 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, considerando ésta una infracción grave la vulneración del deber de guardar secreto sobre los datos de carácter personal.

Las personas que en el desarrollo de los trabajos objeto de este contrato accedan a este tipo de información deben asumir la responsabilidad de custodia de la información contenida en los mismos. Para ello, el contratista 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:

- En todo momento el acceso por terceros a la información de carácter personal debe ser evitado con las suficientes garantías.
- 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.
- Queda terminantemente prohibido:
  - 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 los equipos.

## **5.6. Actualización del Software ofertado**

El contratista tendrá la obligación de mantener el software adjudicado a la última versión dentro del periodo que dure el contrato, independientemente de la anualidad en que se instaló o de la garantía ofrecida.

## **5.7. Documentación adicional a la finalización de la instalación**

Las empresas adjudicatarias de los equipos objeto del presente expediente, a la puesta a disposición de estos en el centro de destino, entregarán la siguiente documentación adicional:

- Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
- Manual completo de servicio del equipo adjudicado en castellano o inglés.
- Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano o inglés.
- En el caso de ALEs, y se le requiera por el Centro, previa aceptación de una cláusula de confidencialidad, la información geométrica y estructural de los equipos adjudicados necesaria para permitir simulación Montecarlo.

## **5.8. Gestión Medioambiental**

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud, en particular al procedimiento PGA4.4.6.2 "Procedimiento de relación con Proveedores y Contratistas", basado en la norma UNE ISO 14001:2004.

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado. Para ello deberá dar formación e

instrucciones específicas en materia de buenas prácticas medioambientales al personal que vaya a ejecutar el contrato.

El centro vinculado al presente contrato podrá recabar del contratista justificación de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.

El contratista se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por él producido, quedando el Servicio Andaluz de Salud liberado de toda responsabilidad que del mismo se derive.

En consecuencia, la empresa adjudicataria, con carácter general, adoptará las medidas preventivas exigidas en cada caso; concretamente, las relativas al vertido de líquidos contaminantes, abandono de cualquier clase de residuo, emisiones contaminantes a la atmósfera, etc., especialmente, prestarán extrema atención a la correcta gestión y manipulación de los clasificados como residuos peligrosos.

En razón de lo anteriormente expuesto, el contratista adoptará cuantas medidas exija el estricto cumplimiento de las prescripciones establecidas en la vigente legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica, local y propia, que le sea de aplicación a los trabajos a realizar.

La empresa adjudicataria, queda obligada al cumplimiento estricto de aquellos procedimientos y protocolos en materia medioambiental establecidos en el centro vinculado al contrato.

Sin ánimo de exhaustividad, a continuación se relacionan algunas de las prácticas a las que la empresa Adjudicataria se compromete para la consecución de una buena gestión medioambiental, y que entre otras son:

- Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y así como todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. El contratista así mismo se hará cargo de sus residuos y envases de residuos, tramitándolos a través de un gestor autorizado.
- Almacenamiento y manipulación adecuada de productos químicos y, en general, mercancías o residuos peligrosos, cuando fuese el caso.
- Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces en general, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado. El contratista queda responsabilizado de cualquier vertido incontrolado que pueda producir.
- Uso de contenedores y bidones cerrados, en buen estado y debidamente señalizados.
- Segregación de los residuos generados, teniendo especial atención a los de carácter peligroso.
- Restauración inmediata del entorno ambiental que, por cualquier operación o circunstancia, hubiese quedado alterado.

La empresa adjudicataria queda obligada a suministrar al centro donde se instalará el bien objeto del contrato información inmediata sobre cualquier incidente medioambiental que pudiera producirse durante el desarrollo de los trabajos y funciones asignadas.

Respecto a los productos utilizados en el recinto de los centros, y sin ánimo de exhaustividad, la adjudicataria se atenderá a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos.
- Inocuidad de los componentes.
- Biodegradabilidad de los productos.
- Contenido de materiales reciclados (bolsas de basura, envases, etc).

- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Servicio postventa de recogida y reciclado
- Productos fabricados bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

El contratista deberá velar por la seguridad y correcto funcionamiento de los equipos, máquinas e instalaciones, así como de su adecuada y eficiente gestión desde el punto de vista medioambiental.

El contratista deberá participar y prestar colaboración a la Administración en todas aquellas actuaciones que se especifiquen en el Sistema de Gestión Ambiental del centro, respecto a simulacros programados o situaciones reales de emergencias ambientales que puedan producirse.

Ante un incumplimiento de estas Condiciones, el Centro vinculado al contrato, podrá proceder a la paralización del trabajo, corriendo las pérdidas consiguientes a cargo del Contratista.

Para un eficaz seguimiento y control del cumplimiento de las medidas medioambientales, es necesario que el contratista designe un interlocutor en esta materia, con el objeto de programar y llevar a cabo un calendario de reuniones ordinarias, y establecer las situaciones que pueden dar lugar a reuniones extraordinarias.

En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones medioambientales exigidas, la Dirección de los centros adscritos a la PLSJ, conforme al contrato establecido, podrá repercutir sobre el contratista el coste económico, directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive.

En caso de incumplimiento grave o incumplimientos repetidos de la normativa medioambiental vigente y/o del propio Sistema de Gestión Ambiental, el Centro tendrá la facultad de rescindir el contrato.

(Conocido y aceptado en su totalidad)

LA DIRECCIÓN GERENCIA

EL CONTRATISTA