PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS ELECTROMÉDICOS DE LA EMPRESA PÚBLICA DE EMERGENCIAS SANITARIAS 061 (Expediente E/21002090/000)

(Aprobado)
El Director Gerente de la
Empresa Pública de Emergencias Sanitarias

Fernando Ayuso Baptista

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	1/70

1. OBJETO DEL CONTRATO
2. ALCANCE DEL SERVICIO
3. DEFINICIONES
4. FINALIDAD DEL SERVICIO
5. ÁMBITO DE APLICACIÓN
6. GOBERNANZA
7. DESARROLLO OPERATIVO DEL SERVICIO
8. CALIDAD DEL SERVICIO PRESTADO
9. RECURSOS
10. FORMACIÓN
11. COMPROMISO CON LA SOSTENIBILIDAD AMBIENTAL
12. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES
13. RELACIONES Y OBLIGACIONES DE CARÁCTER LABORAL
14. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL
15. ANEXO I-A y I-B: INVENTARIO
16. ANEXO II: UBICACIONES DE LOS EEM
17. ANEXO III: PORCENTAJE DE DISPONIBILIDAD EFECTIVA
18. ANEXO IV: DESGLOSE PRECIO MANTENIMIENTO POR FAMILIA

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	2/70

1. OBJETO DEL CONTRATO

La Empresa Pública de Emergencias Sanitarias (en adelante EPES) está estructurada territorialmente en una Sede Central, ocho Servicios Provinciales 061, uno en cada provincia de Andalucía y Salud Responde. Cada Servicio Provincial 061 cuenta con un centro coordinador de urgencias y emergencias desde el que se coordina la atención a las demandas de asistencia sanitaria recibidas, con bases asistenciales en las que se ubican equipos de emergencias terrestres o aéreos, que prestan asistencia sanitaria las 24 horas del día, todos los días del año, sin interrupción, siendo por ello imprescindible la adecuada provisión de los suministros y servicios que les dan soporte.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, en adelante PPT, tiene por objeto establecer el alcance y las condiciones de la prestación del servicio de mantenimiento de equipos de electromedicina (en adelante EEM) de EPES cuya finalidad es garantizar que los Equipos Electromédicos que utilizan los equipos asistenciales, incluidos sus accesorios y componentes, se encuentran en adecuado estado de uso de conformidad con la normativa de seguridad y las indicaciones del fabricante vigentes en cada momento, y que cumplen con las funcionalidades, prestaciones y características establecidas por el fabricante para garantizar la seguridad y continuidad de los procesos asistenciales a los que dan soporte. El Servicio de mantenimiento de equipos electromédicos incluye aspectos relativos al suministro de repuestos, piezas o elementos necesarios para llevar a cabo las reparaciones o los mantenimientos sustitutivos.

Las prescripciones descritas en este pliego tienen el carácter de mínimo exigible, siendo las mismas obligatorias para el contratista de los equipos definidos en el ANEXO I-A y el ANEXO I-B.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	3/70

2. ALCANCE DEL SERVICIO

El alcance del pliego comprende el Mantenimiento de los EEM en todos los Servicio Provinciales de EPES 061, bases asistenciales, almacenes provinciales, así como los existentes en los edificios de las sedes centrales de Málaga, Sede Sevilla (edificio anexo) y Salud Responde.

Asimismo, están incluidos los EEM de nueva incorporación, y los incluidos por cualquier otro motivo, durante la vigencia del contrato. EPES informará al contratista de las variaciones que puedan afectar al inventario de EEM (altas, cesiones y bajas) que se produzcan durante la ejecución del contrato.

En el ANEXO I-A se recoge el inventario actual de EEM que será objeto de mantenimiento, indicando la distribución de los mismos (familia, fabricante, número de unidades) por Servicio Provincial.

En el ANEXO I-B se recoge el inventario de EEM que se incorporarán durante el último trimestre de 2021 y que, una vez incorporados, también serán objeto de mantenimiento.

En el ANEXO II se relacionan las ubicaciones de los EEM con indicación del número de recursos asistenciales.

El servicio de mantenimiento de EEM con bolsa económica, incluye la gestión administrativa, primera intervención y realización de los trabajos de mantenimiento preventivo, modificativo, correctivo, técnico-legal, y sustitutivo indicados en el presente PPT para el 100% de los EEM, sus accesorios y componentes recogidos en el ANEXO I-A y el ANEXO I-B.

Este Servicio de Mantenimiento incluye una bolsa económica para determinados aspectos precisos del mantenimiento que se indican más adelante en el propio PPT.

Las prestaciones a las que se obliga la empresa contratista para cada dispositivo médico se describen en los apartados siguientes de este PPT, así como en el correspondiente Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, de los cuales se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes, teniendo ambos caracteres contractuales.

Cualquier mantenimiento planificado pendiente de realizar y/o mediante órdenes de trabajo abiertas antes de la finalización del contrato deberán ser finalizadas por la empresa contratista, asumiendo los compromisos que de ella se deriven.

2.1 POSIBILIDAD DE RECONOCIMIENTO PREVIO DEL CENTRO, INSTALACIONES Y DISPOSITIVOS.

Las empresas licitadoras podrán visitar los centros sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este contrato, para llevar a cabo un reconocimiento visual del estado de los dispositivos médicos, así como para poder conocer con detalle el alcance y dificultad de los trabajos solicitados.

El Servicio Provincial correspondiente permitirá el acceso a dichas instalaciones previa petición formal por parte de la empresa licitadora, indicando personas y días que se cursará la visita.

La petición formal de visita deberá realizarse y producirse dentro del plazo de presentación de ofertas.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	4/70

3. DEFINICIONES

Accesorio. Un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.

Asistencia técnica. Servicio prestado por la empresa contratista, o por terceros, para el mantenimiento de EEM que incluye o puede incluir todos los tipos de mantenimiento previstos.

Aviso: Tarea que puede realizar el usuario del EEM, el personal técnico de EPES, o la propia empresa contratista que permite dar a conocer una situación específica que afecta a un EEM y que requiere atención por parte de los servicios técnicos. Esta tarea comprende desde comunicaciones de fallos o averías, hasta indicaciones sobre determinadas alertas de seguridad, o propuestas de actualización tecnológica de los sistemas, y en general cualquier acción que afecte a los dispositivos.

Avisos tipo, Programado: Estos avisos corresponden a actividades programadas y se atenderán en la fecha y hora acordadas.

Avisos tipo Normal: Aquellos que no afectan al normal funcionamiento de un servicio sanitario. Con asignación de criticidad en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES con valor “BAJO”.

Avisos de tipo Urgente: Aquellos que afectan al funcionamiento normal de un servicio sanitario. Con asignación de criticidad en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES con valor “MEDIO”.

Avisos de tipo Crítico: Aquellos que afectan a la asistencia vital de un paciente o alteran gravemente la asistencia sanitaria. Con asignación de criticidad en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES con valor “ALTA”.

Aviso de Emergencia: Aquellos que afectan a la asistencia vital de un paciente o alteran gravemente la asistencia sanitaria y no admiten demora en su respuesta. La emergencia del aviso la declarará la Dirección del Servicio Provincial o persona en quien delegue, Subdirección de Procesos Industriales, Dirección Económica y Servicios Generales a través de la información del aviso o de una llamada telefónica. Si la empresa recibe un aviso de emergencia lo atenderá de forma inmediata y lo comunicará a la Dirección Provincial o Subdirección de Procesos Industriales, quedando posteriormente registrada la incidencia en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES.

Base Asistencial. Edificio perteneciente al Servicio Provincial 061, en el que se encuentran los equipos de emergencia terrestres o aéreos.

Centro EPES. Centro Directivo o base asistencial en el que se encuentran los EEM objeto del contrato.

Ciberseguridad. Elementos y normas que permiten la creación de las condiciones necesarias de confianza en el uso de los medios electrónicos, que garantizan la seguridad de los sistemas, los datos, las comunicaciones, y los servicios electrónicos proporcionados por los sistemas de tecnologías de información o de operación según su ámbito de aplicación.

Consumible/fungible. Aquel cuyo consumo termina con el uso parcial o total del mismo, para el cual no se distingue su individualidad.

Equipamiento Electromédico (EEM). A efectos del presente contrato el equipamiento electromédico es el activo sobre el que se centra el objetivo del mismo y es relacionado en el ANEXO I-A y el ANEXO I-B, pudiendo adquirir otras denominaciones en este expediente como, a título indicativo, equipamiento,

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	5/70

sistema o equipo, dispositivo médico. Con carácter general se trata de cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado con fines de: diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento, control o alivio de una enfermedad, compensación de una lesión o de una deficiencia procedentes del cuerpo humano.

Empresa Contratista. Las referencias en este pliego a "la empresa contratista" se refieren a la persona/s jurídica/s que resulten adjudicatarias y suscriban este contrato de servicios asumiendo los compromisos y las responsabilidades derivadas.

Equipo cualificado. Aquel dispositivo médico o bien componente del mismo, que por su complejidad o impacto sobre la asistencia requiere de actuaciones específicas o singulares en el ámbito del mantenimiento.

Gestión administrativa. Conjunto de tareas realizadas por la empresa contratista para llevar a cabo las siguientes funciones:

- La recepción y lectura del aviso de avería. La gestión del aviso, generando la orden de trabajo, asignando un técnico para su solución o comunicando la incidencia al servicio técnico del tercero que proceda.
- El seguimiento y gestión de todo el proceso hasta la resolución de la incidencia, dejando constancia de todos los pasos en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES, incluyendo la inserción en dicho Sistema de Gestión de Mantenimiento de toda la documentación generada, pasadas a formato digital (pdf, hojas de cálculo, archivos de texto, fotos, etc.).

Mantenimiento. Conjunto de actividades que realiza la empresa contratista con el objetivo de conservar los EEM en condiciones óptimas de funcionamiento, para conseguir la disponibilidad de los mismos el mayor tiempo posible y de forma más eficaz y económica a largo plazo, así como para prolongar su vida útil en las mejores condiciones de uso para las prestaciones para las que fueron diseñados por el fabricante, manteniendo los parámetros de seguridad y respetando las normas de protección del medio ambiente.

Mantenimiento técnico-legal. Conjunto de tareas que son precisas realizar de acuerdo con la reglamentación vigente sobre aquellos EEM que lo requieran.

Mantenimiento preventivo. Conjunto de actividades (ajustes, cambios de componentes y otros) que se aplican sobre un dispositivo médico, antes de que su fallo aparezca, para mantener su capacidad operativa, contrarrestando la tendencia negativa que provoca la aparición de los procesos de desgaste sobre su tasa de fallos. Se realiza según un programa establecido en base al tiempo o a otros determinados criterios.

Mantenimiento correctivo. Conjunto de actividades implicadas en la restitución de las condiciones operativas de un dispositivo médico, cuando éste ha sufrido una avería, con el fin de que su disponibilidad sea lo máxima posible.

Mantenimiento del usuario. Tareas a realizar por el usuario del dispositivo médico, de baja complejidad técnica, que persigue una mayor seguridad en el uso del dispositivo, y por tanto para garantizar la seguridad del paciente y los profesionales que lo utilizan.

Mantenimiento modificativo o de reconstrucción. Actuación que busca cambiar un estado deficitario del dispositivo médico, a través de un rediseño o a través de una renovación importante. O bien busca la

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	6/70

mejora en las prestaciones del dispositivo médico, mediante una renovación tecnológica de hardware, software o de determinados componentes de los sistemas médicos.

Mantenimiento sustitutivo. Conjunto de actividades que tienden a restablecer la condición inicial del dispositivo médico, así como su funcionalidad, mediante la sustitución de un componente, accesorio o elemento del mismo, en vez de su reparación.

Órgano Gestor. Dirección de EPES, que tramita el contrato y asume las competencias del órgano gestor asignadas por la Ley de Contratos del Sector Público y la normativa presupuestaria.

Primera intervención o nivel I: Todas aquellas acciones de diagnóstico, evaluación, derivación, corte, conmutación, contención o accionamiento que permitan dar respuesta de forma contingente y provisional a las consecuencias que pueda producir el fallo o avería del EEM. Así mismo incluye la colaboración y acompañamiento entre las tareas que llevarán a cabo si participan otros niveles de intervención. Esta tarea contempla la actuación técnica sobre EEM que puede derivar su posterior gestión con terceros especializados en la materia. El servicio de primera intervención comprende:

- La identificación del problema y criticidad y la comprobación de los síntomas.
- La valoración técnica de la situación.
- Medidas paliativas que estén encaminadas a permitir la continuidad del servicio, siempre que sea posible.

Repuesto o recambio. Pieza o componente de un dispositivo médico que puede ser sustituida por otra de igual características, o equivalente, en caso de necesidad, y que cumple con la misma funcionalidad que la sustituida. Dicho componente puede estar sometido a desgaste.

SAT. Servicio de Asistencia Técnica, entiéndase como tal la persona física o jurídica que posee la acreditación por parte del fabricante para operar sobre un determinado sistema o dispositivo médico.

Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES. Sistema de gestión del mantenimiento, que incluye, de forma general, la gestión de activos físicos en un software. En los Servicios Provinciales, Sede y Salud Responde descritos en el alcance está implantado el software corporativo de gestión de activos y de mantenimiento. Este será el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES de referencia en este pliego**.**

Subdirección de Procesos Industriales. Responsable de la gestión de los dispositivos electromédicos en EPES.

Terceros. En este PPT, el término "Terceros" se refiere a las empresas, distintas a la empresa contratista, implicadas en la gestión o mantenimiento de determinados EEM del **ANEXO I-A** y **I-B** Todas las exigencias expuestas en el expediente para la empresa contratista lo son también para las empresas subcontratadas. La empresa contratista velará porque las empresas subcontratadas cumplan estas exigencias.

Tiempo de respuesta. Tiempo que transcurre, en caso de avería o fallo de un dispositivo médico, entre la recepción del aviso y la revisión del dispositivo para valorar la situación.

Tiempo de solución. Tiempo que transcurre, en caso de avería o fallo de un dispositivo, entre la recepción del aviso y la reparación total de la citada avería o fallo, incluido el cierre administrativo en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	7/70

4. FINALIDAD DEL SERVICIO

4.1 FINALIDAD DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO

El Servicio a contratar tiene por finalidad asegurar la operatividad sin interrupciones no programadas de los EEM para garantizar un entorno seguro en la prestación de la asistencia

La prestación de servicio de mantenimiento que obliga el contrato tiene como fines primordiales:

a) La realización de las funciones de mantenimiento preventivo, modificativo, correctivo, técnico-legal y sustitutivos necesarios sobre los EEM para mantener y garantizar la permanente disponibilidad y operatividad de los distintos servicios provinciales 061 para los procesos asistenciales que en ellos se desarrollan.

b) Conservar el mejor estado de EEM, elementos, componentes y partes, con la máxima fiabilidad y calidad, manteniendo actualizadas las versiones de software y hardware del modelo de dispositivo contratado.

c) Facilitar la obtención de funciones, parámetros y prestaciones de los EEM, sus partes, elementos, componentes y accesorios, incluido el software necesario para su funcionamiento, así como las actualizaciones que se produzcan.

d) Dar soporte técnico para el mantenimiento de las funciones de interoperabilidad de los EEM con los sistemas de información de EPES como HCDM. Además de soporte en seguridad en sistemas de información, es decir en Ciberseguridad.

e) Realizar las operaciones de mantenimiento de acuerdo con las directrices del fabricante y con la normativa técnica que es de aplicación al tipo de equipamiento, asegurando el cumplimiento de todas las disposiciones legales, reglamentarias y normativa aplicable en la actualidad y la que se promulgue durante la vigencia del contrato, con el fin de garantizar la funcionalidad y duración de los EEM hasta su obsolescencia funcional.

f) Llevar el registro informatizado de datos y estadísticas relativas a los distintos mantenimientos realizados sobre los EEM, así como datos de costes, disponibilidad y todos aquellos que les requiera la Dirección del Servicio Provincial o Dirección de Sede o persona en quien delegue cada Servicio Provincial.

g) Formar al personal de los Servicios Provinciales 061 integrantes de este contrato (profesionales asistenciales), en el manejo y obtención de las máximas prestaciones de los EEM (mantenimiento de usuario).

h) Asesorar a la Dirección de EPES acerca de las oportunidades de mejora de su equipamiento, necesidades de sustitución, consejos de empleo y manejo, etc., aportando información en materias como:

- Vida media de los EEM en función de su uso y estado, cuando sea posible su pronóstico, de manera que la Dirección pueda prever económicamente y técnicamente su sustitución con una antelación razonable.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	8/70

- Opciones y alternativas que ayuden a la Dirección a tomar decisiones de compra y reparación, presentando aquellas que sean más rentables económica y técnicamente.
- Problemas que puedan preverse al realizar los mantenimientos preventivos, correctivos, software o técnico legal, proponiendo la solución técnica y económica más adecuada para corregirlo con la suficiente antelación.
- Requisitos legales aplicables y actualización de los mismos durante la vigencia del contrato, notificando al Centro EPES cualquier cambio en la legislación durante la vigencia del contrato que obligue a la modificación total o parcial de las instalaciones de los dispositivos.
- Disponibilidad de nuevas tecnologías y nuevas especificaciones y características técnicas asociadas a las mismas.
- Cualquier defecto de los EEM que disminuya su rendimiento, produzca mayor gasto energético, o que provoque que esté en peligro la seguridad del usuario, del paciente o del propio dispositivo.
- En general, cualquier cuestión relacionada directa o indirectamente con el Servicio prestado, que tenga o pueda tener repercusión positiva en el mismo y aporte ventajas o mejoras al Centro EPES.

El cumplimiento de todos los fines del contrato se realizará de conformidad con las normativas sobre seguridad y mantenimiento, así como el resto de disposiciones legales que resulten de aplicación tanto en el momento de formalización del contrato,como durante la vigencia del mismo.

A modo de resumen, la razón de ser de este contrato y la orientación que debe guiar las actuaciones de la empresa contratista es, por tanto:

- **Garantizar la continuidad** de los procesos asistenciales que requieren EEM para su desarrollo y la seguridad del paciente.
- **Garantizar el adecuado mantenimiento** de cada EEM, en la forma descrita por cada fabricante, asegurando el mejor estado de conservación de partes, elementos y componentes de equipos electromédicos principales, auxiliares y periféricos.
- **Maximizar la disponibilidad** de los EEM, minimizando los tiempos de parada por cualquier motivo, en especial los dispositivos con alto impacto en procesos asistenciales críticos (equipos cualificados), facilitando la obtención de funciones y prestaciones que deben cumplir y asegurar su correcto funcionamiento.
- **Maximizar la vida útil** de los dispositivos en las mejores condiciones.
- **Asegurar la trazabilidad** de todas las actuaciones relacionadas con el objeto del contrato.
- **Simplificar y mejorar la gestión** del mantenimiento electromédico.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	9/70

5. ÁMBITO DE APLICACIÓN

5.1. GENERALIDADES

Se consideran incluidos en el **Servicio de Mantenimiento,** los EEM detallados en el ANEXO I-A y el ANEXO I-B, así como aquellos accesorios y componentes del dispositivo, software y hardware necesarios para el correcto funcionamiento del mismo. Se incluyen también en este ámbito, los equipos auxiliares y periféricos, que de una forma u otra están vinculados al funcionamiento de un dispositivo principal.

5.2. BOLSA ECONÓMICA

El importe de BOLSA ECONÓMICA incluido en el presupuesto y precio del contrato, tiene como destino las siguientes conceptos de mantenimiento:

- Material y accesorios para las reparaciones de los mantenimientos correctivos que no hayan sido incluidos y asumidos en la oferta técnica del licitador. Para mantenimientos correctivos realizados por fabricantes o Servicio Técnico Oficial de los equipos cualificados, en los supuestos del apartado 7.3, se podrá incluir también la mano de obra.
- Material y accesorios recomendados por el fabricante para los mantenimientos preventivos que no hayan sido incluidos y asumidos en la oferta técnica del licitador

Será precisa **siempre** la previa autorización del responsable del contrato de EPES para el total de intervenciones (correctivas y/o preventivas) así como el material y accesorios que se deba realizar con cargo a la BOLSA ECONÓMICA de mantenimiento. Bajo ningún concepto se autorizará un cargo contra la bolsa económica sin esta aprobación previa.

Queda exento del uso de la bolsa económica de Mantenimiento:

a) El mantenimiento preventivo de todos los equipos. Tampoco se podrá usar para el material de los mantenimientos preventivos de los RESPIRADORES del ANEXO I-A y I-B denominados como cualificados y que serán asumidos en su totalidad por el contratista.

b) Cualquier mantenimiento de los EEM que el licitador incluya en su propuesta como integral, indicando material de modelo y familia de equipos. Se valorará favorablemente el mayor número de mantenimientos y material que el licitador incluya en su propuesta sin cargo a la Bolsa Económica de Mantenimiento.

Todas las piezas utilizadas deben ser originales y nuevas del fabricante de los equipos o autorizadas por ellos. En caso contrario, se considerará un incumplimiento que se encuentra estipulado en el PCAP.

La cuantía de la bolsa económica y los tipos de mantenimiento que el licitador incluya relacionadas con la misma, son criterios de valoración.

5.3. ALTAS Y BAJAS EN EL INVENTARIO DE EEM EN EL ANEXO I-A Y I-B.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	10/70

El total de equipos incluido en el inventario de EEM que se incluye en el **ANEXO I** puede no ser totalmente exhaustivo debido a varios factores, como el decalaje entre la fecha de licitación y la adjudicación.

La empresa adjudicataria asumirá por este concepto, así como por las altas y bajas de EEM que se produzcan durante la ejecución del contrato, sin repercusión alguna sobre la facturación del mismo y no siendo causa de modificación del contrato hasta un 10% adicional redondeado por exceso en el número de dispositivos por cada familia en el total de inventario. Es considerado como el total de inventario, el número de equipos incluidos en el ANEXO I-A en propiedad, cedidos y Anexo I-B de próxima incorporación. Se valorará favorablemente propuestas del licitador que aumenten, sin coste adicional para EPES, el porcentaje de inclusión de EEM al inventario de EPES y por tanto asuma el mantenimiento de los mismos.

Este porcentaje se justifica por la baja representatividad o poca relevancia de los costes marginales del servicio prestado en esta modalidad. Superada dicha limitación, la incorporación de un nuevo dispositivo médico al contrato tendrá la consideración de modificación de contrato, operándose administrativamente conforme se indique en los pliegos reguladores para esta situación administrativa.

5.4. ALERTAS SANITARIAS DE LA AEMPS Y NOTAS DE SEGURIDAD DE EMPRESAS.

La empresa contratista gestionará las Alertas Sanitarias y las Notas de Seguridad de campo de todos los EEM del **ANEXO I-A y I-B.**

Con carácter general y a título indicativo, para los dispositivos incluidos en el ANEXO I-A y I-B:

- La empresa contratista recibirá las notificaciones de Alertas Sanitarias y las Notas de Seguridad que le remitan desde el Servicio Provincial o Subdirección de Procesos Industriales. Comprobará la existencia de EEM afectados por las Alertas Sanitarias y las Notas de Seguridad, lo comunicará al Servicio Provincial y Subdirección de Procesos Industriales y gestionará en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES para cada dispositivo médico afectado por las Alertas Sanitarias y/o Notas de Seguridad, indicando en su descripción el número o código de la alerta o notificación y anexando en el Sistema de Gestión de Mantenimiento los documentos digitales.
- Velará porque las empresas subcontratadas (terceros) implicadas en las Alertas Sanitarias y las Notas de Seguridad realicen las actuaciones correctivas indicadas y hará seguimiento de los plazos.
- La empresa contratista cerrará en el Sistema de Gestión de Mantenimiento las Alertas Sanitarias y las Notas de Seguridad cuando se hayan realizado las acciones correctivas para la subsanación y comunicará al Servicio Provincial y Subdirección de Procesos Industriales el cierre de las alertas y notificaciones.

En todo caso se cumplirá con el procedimiento que le facilite para esta gestión el Centro EPES.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	11/70

6. GOBERNANZA

En EPES existe una persona responsable de Mantenimiento Electromédico, dentro de la Subdirección de Procesos Industriales y Servicios Generales a la que se le asigna las competencias sobre el mantenimiento de los EEM.

El responsable del contrato designado por el órgano de contratación de EPES será el responsable de supervisar su ejecución, adoptar las decisiones, aprobaciones de cargo a bolsa y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada, conforme a lo establecido en el artículo 62 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

La empresa contratista designará un **director técnico** para la gestión de este contrato. Tendrá una formación mínima de ingeniero técnico industrial, grado en ingeniería, físico o equivalente y experiencia mínima de cinco años en la gestión de contratos similares. Su función será velar por el correcto cumplimiento de las prestaciones y servir de interlocutor entre la empresa contratista y el responsable del contrato.

El director técnico no habrá de tener dedicación exclusiva a este contrato, pero ha de estar localizable permanentemente en horario de 8 a 22 horas los días laborables, y a cualquier hora de cualquier día, todos los días de la semana, en los casos de urgencia o emergencia en los que su intervención sea precisa.

El contrato se ejecutará con sujeción a lo establecido en su clausulado y en los pliegos, y de acuerdo con las instrucciones que EPES precise para su actividad. La empresa contratista será responsable de la calidad técnica de los trabajos que desarrolle y de las prestaciones y servicios realizados, así como de las consecuencias que se deduzcan para la Administración o para terceros de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del contrato.

La empresa contratista ejecutará el contrato con sujeción a sus cláusulas y de acuerdo con lo presentado en su oferta y aprobado por el órgano de contratación. La empresa contratista aporta su propia dirección y gestión al contrato, siendo responsable de la organización del servicio, de la calidad técnica de los trabajos que desarrolle y de las prestaciones y servicios realizados.

La empresa contratista dispondrá, para la ejecución del contrato, de un Técnico con dedicación 100% de su tiempo al contrato, con base en el Servicio Provincial de Sevilla y con movilidad por todo el territorio Andaluz para desarrollar su trabajo durante todos los días laborables excepto festivos locales.

Le corresponderá a EPES los poderes de verificación y control de la empresa contratista, establecidos en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, absteniéndose para ello de ejercer función alguna de control, dirección u organización del personal de la empresa contratista.

Es responsabilidad de la empresa contratista impartir todas las órdenes, criterios de realización del trabajo y directrices a sus trabajadores/as, siendo EPES ajeno a estas relaciones laborales y absteniéndose, en todo caso, de incidir en las mismas. Corresponde asimismo a la empresa contratista, de forma exclusiva, la vigilancia del horario de trabajo de los trabajadores, las posibles licencias horarias o permisos o cualquier otra manifestación de las facultades del empleador. No obstante, es responsabilidad exclusiva de la empresa contratista, en la forma establecida en los pliegos, asegurar que el servicio quede convenientemente cubierto.

Tal como se ha indicado, de acuerdo con el artículo 62 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el órgano de contratación designará a la Subdirección de Procesos

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	12/70

Industriales responsable del contrato, a quien corresponderá supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación contratada, y en particular: reforzar el control del cumplimiento de la empresa contratista y agilizar la resolución de los diversos incidentes que puedan surgir durante su ejecución, sin que en ningún caso estas facultades puedan implicar el ejercicio de potestades directivas u organizativas sobre el personal de la empresa contratista.

El responsable del contrato velará por la idónea gestión contractual de modo que en su ejecución no se den situaciones que puedan propiciar la existencia de una cesión ilegal de trabajadores o dar lugar a la declaración de relaciones de laboralidad entre la Administración Sanitaria y el personal de la empresa contratista. En concreto, velará especialmente porque:

- El contratista ejerza su propia dirección y gestión del contrato y sea responsable de la organización del servicio.
- La empresa contratista, a través de los delegados/as por ella designados, sea responsable de impartir a sus trabajadores/as las correspondientes órdenes, criterios de realización del trabajo y directrices de cómo distribuirlo, de tal manera que el órgano contratante sea ajeno a estas relaciones laborales.

El responsable del contrato deberá corregir cualquier incidente o desviación en la ejecución que pueda suponer infracción de las reglas mencionadas, así como dar inmediatamente parte al órgano de contratación de tal situación.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	13/70

7. DESARROLLO OPERATIVO DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO

El desarrollo operativo descrito a continuación es de aplicación en su totalidad al Servicio de Mantenimiento electromédico.

7.1 GENERAL

Los fundamentos operativos que han de ser tenidos en cuenta para llevar a cabo el mantenimiento y conservación del equipamiento objeto de esta contratación, han de estar basados en la implantación de una ingeniería de mantenimiento, de manera que por su misma aplicación se consiga el correcto control, estado de conservación, funcionamiento y condiciones de servicio del citado equipamiento tendente a la consecución de objetivos básicos tales como el confort, la seguridad de personas, así como su eficiencia técnica y económica.

7.1.1. Calendario laboral

Las prestaciones de servicio que obliga el contrato y que sean realizadas en los centros de EPES, se llevarán a cabo dentro del calendario y horario laboral aprobado por la Dirección Provincial. En los EEM en los cuales las operaciones o reparaciones puedan afectar al normal funcionamiento del equipo de emergencias en el que estén ubicados, las prestaciones de servicio serán realizadas durante los horarios que señale a estos efectos el Servicio Provincial, siendo válidos cualquier horario de mañana, tarde o noche y en cualquier día de la semana, sea laborable o festivo.

Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con conocimiento y autorización previa de la Dirección del Servicio Provincial a través de los interlocutores designados.

Los servicios provinciales facilitarán el acceso al personal técnico autorizado y/o designado por la empresa contratista a los lugares donde se encuentren ubicados los EEM.

7.1.2. Comunicación de incidencias

Cualquier suceso del que tenga conocimiento la empresa contratista, o actuación programada que pueda tener repercusión en la actividad asistencial de los servicios provinciales habrá de ser comunicada inmediatamente al responsable que designe el Servicio Provincial y que será indicado al inicio del contrato, por el canal de comunicación que se determine por el Servicio Provincial, indicando al menos:

- Código de inventario del dispositivo médico afectado. (ACTIVO)
- Denominación del dispositivo médico.
- Ubicación.
- Motivo de la parada.
- Fecha propuesta para realizarla.
- Actuaciones que se propone realizar durante la parada.
- Tiempo estimado de parada.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	14/70

7.1.3. Recursos materiales para los mantenimientos

Correrá a cuenta del contratista, la mano de obra, envíos, herramientas, pequeño utillaje (grasas, limpiadores, tornillería, juntas, fusibles, etc.), equipos testeadores, desplazamientos y dietas necesarias en las tareas de mantenimientos a realizar por el contratista de cualquiera de las modalidades de contrato de mantenimiento.

En el caso en que el contratista asuma en su propuesta técnica el mantenimiento integral de alguna familia, indicando marca y modelo de EEM, los gastos completos incluyendo piezas, mano de obra, desplazamientos y/o envíos, también correrán a cuenta del contratista. Se valorará favorablemente las propuestas del licitador que asuma los mantenimientos integrales de EEM especificando familia, marca y modelo. En todo momento, junto a los dispositivos a mantener, el personal técnico autorizado y/o designado por la empresa contratista deberá tener los manuales y esquemas necesarios para acometer las tareas de mantenimiento de los mismos.

7.2 PRESTACIONES DE LA EMPRESA CONTRATISTA

La empresa contratista asumirá las prestaciones que a continuación se indican para cada una de las siguientes áreas. En cualquier caso, se mantendrán las condiciones aquí expuestas más las ofertadas por el contratista, que mejoren lo exigido en el presente PPT, sin que suponga una modificación del precio del contrato, durante toda la vida del mismo y sus correspondientes prórrogas

7.2.1 Gestión del inventario

La empresa contratista realizará, controlará y mantendrá el inventario de todos los EEM objeto del contrato, sus elementos estructurales y auxiliares, los espacios, sus manuales y documentación técnica, su funcionalidad y sus características. Todo ello en colaboración con la Dirección de los diferentes Centros designados.

La información que resulte de este inventario es la base para la planificación del mantenimiento preventivo y las actividades que alrededor del mismo se desarrollan, proporcionando la información necesaria para una efectiva gestión de stock, de consumibles, y piezas de repuesto, así como para un control de tareas del mantenimiento técnico legal adecuado.

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

La empresa contratista deberá actualizar el inventario inicial de todo EPES en el plazo máximo de 30 días desde la fecha de formalización del contrato; la actualización en el sistema informatizado será permanente durante la ejecución del contrato, debiendo incluir todo el mantenimiento aplicable y aplicado al equipo (protocolos, frecuencias, etc.).

Deberá mantenerse asimismo un inventario actualizado de todos los equipos (en propiedad y cedidos en equipos terrestres y aéreos) dados de baja antes y durante la vigencia de este contrato, con

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	15/70

independencia de su emplazamiento, así como la documentación asociada a dicha baja en cumplimiento de la norma vigente.

Como mínimo, cada año, se debe realizar una revisión completa del inventario por parte de la empresa contratista.

El adjudicatario se dotará de los medios necesarios para aprovisionar de etiquetas de identificación de los EEM. Elaborará etiquetas equipo en las que figure el código de inventario de cada equipo (o identificador de equipo, con XXXXEPES), y las colocará en todos los equipos. Las etiquetas deberán incluir el símbolo genérico de la Junta de Andalucía (disponible en el Manual de Identidad Corporativa de la Junta de Andalucía) y código de barras, QR o similar a determinar.

Estas etiquetas serán adhesivas, ignífugas, irrompibles y permanente, de modo que garantice una correcta lectura aún con el paso del tiempo y uso. Se valorará favorablemente las características de las etiquetas adhesivas propuestas por el licitador que faciliten la lectura y visibilidad de la información contenida.

a) Recepción de EEM y alta de los mismos

Cualquiera que sea el modo o medio por el que un dispositivo médico se incorpore al inventario del Centro EPES (adquisición, cesión de uso, préstamo, demostración, y demás modos) deberá ser dado de alta en el Sistema de Gestión de Mantenimiento e identificado mediante etiqueta por parte de la empresa contratista, no transcurriendo más de 48 horas entre la entrada del dispositivo en el Centro EPES y su correspondiente alta en el sistema y etiquetado con pegatina.

La empresa contratista efectuará la recepción del mismo, y recogerá la documentación que acompaña al mismo. Si fuera necesario, realizará el desembalaje del dispositivo y su instalación y puesta en servicio, si así se lo indicara el Centro EPES y no suponga un coste económico relevante a la empresa contratista.

La empresa contratista solicitará al Centro EPES la información administrativa, asistencial, el destino y la ubicación asignada al dispositivo médico y aquella otra información de carácter corporativo y patrimonial del Centro EPES.

Los manuales de usuario, manuales técnicos y demás documentación de los EEM se almacenarán en soporte papel y en soporte informático en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES, según le indique el Centro EPES. La empresa contratista solicitará a las empresas suministradoras de EEM los manuales en formato digital.

b) Baja de EEM

En caso de baja de EEM, toda la tramitación será gestionada y correrá a cargo de la empresa contratista.

La empresa contratista realizará el informe de baja, así como las anotaciones en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES para las que esté autorizada.

7.2.2 Sistema de Gestión de Mantenimiento.

Como se ha indicado, cada Centro EPES tiene implantado el sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES. Este sistema es el mismo para todos los Centros Directivos y bases asistenciales.

La empresa contratista realizará la carga de todos los datos y la configuración del Sistema de Gestión de Mantenimiento hasta su plena operatividad para el desarrollo de este contrato, en aquello que no esté

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	16/70

ya, conforme a los requerimientos del Centro EPES. El plazo para ello será de 60 días desde la firma del contrato.

El Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES incluye –lo enunciamos a título informativo– la gestión del inventario, la planificación del mantenimiento técnico legal y preventivo, la generación de órdenes de trabajo, el registro –en tiempo real- de tiempos de respuesta, de mano de obra y de reparación (cierre del parte de trabajo), repuestos utilizados, y coste de los mismos, identificación de técnicos que intervienen (de forma anonimizada), la generación de un histórico de actuaciones de mantenimiento de todo tipo realizadas, generación de informes predefinidos o a demanda, gestión de almacén, y demás parámetros que faciliten la trazabilidad de las actuaciones, evidencien el trabajo realizado y sus condiciones, y faciliten la evaluación del mantenimiento realizado, con la máxima posibilidad de parametrización, referido todo ello al equipamiento gestionado por los Centros Directivos.

El Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES existente en cada momento de la vigencia del contrato en el Centro EPES es la herramienta de gestión oficial, única e integral para el mantenimiento del equipamiento. Las incidencias se gestionarán en este programa corporativo, donde se recibirán los avisos de avería.

Toda la actividad que realice la empresa contratista con motivo de este contrato habrá de ser registrada y, en su caso, distribuida, a tiempo real (mediante tableta digital, teléfono móvil inteligente, o dispositivo similar a pie de dispositivo con medios propios) por su personal en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES. Se garantizará en todo caso y en cualquier circunstancia la trazabilidad de todas las actuaciones o intervenciones efectuadas.

La empresa contratista podrá replicar en sus sistemas informáticos aquella información necesaria para el adecuado cumplimiento del objeto del contrato y de las responsabilidades derivadas. Como se ha indicado con anterioridad, cualquier otro sistema de información de gestión de activos y mantenimiento propiedad de la empresa contratista, y que requiera utilizar para el desarrollo de las funciones derivadas de este contrato, será operado en horario distinto al propuesto para la ejecución de este contrato.

Para gestionar mejor el sistema de mantenimiento se dispondrá de informes que con frecuencia previamente definida entre las partes (nunca inferiores a cada año natural de ejecución del contrato), aportarán información sobre las variables del mantenimiento en general que permitan el control de los indicadores de calidad y rendimiento necesarios para poder emprender acciones correctivas.

A la finalización del contrato, la empresa contratista no tendrá derecho alguno sobre el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES ni sobre la información contenida en él.

El responsable del contrato comunicará a la empresa contratista el proceso de gestión de incidencias, los datos recogidos en el sistema de información, los permisos, los procesos para la obtención de accesos y la información para acceder y operar con el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES donde se recogerán las actuaciones. Será responsabilidad de la empresa contratista formar adecuadamente a sus profesionales en la herramienta Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES destinando para ello los recursos formativos necesarios.

7.2.3 Documentación de los EEM.

Los manuales de usuario y manuales técnicos de gran parte de los EEM están almacenados en soporte informático de EPES. Si esta documentación no existiese en el momento de la adjudicación del contrato la empresa contratista deberá reflejar en el Informe Inicial (informe de condiciones de aceptación de los EEM) qué EEM no disponen de la misma.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	17/70

Donde esta documentación no esté disponible en formato .pdf, o la disponible no sea completa, la empresa contratista deberá aportarlos durante los primeros 60 días de vigencia del contrato.

No existirá esta obligación cuando no exista el fabricante del dispositivo médico.

La información que habrá de incluirse es la siguiente:

- Manual de usuario y fichas técnicas en castellano.
- Manual técnico, preferentemente en castellano.
- Guía práctica para el usuario.

Esta documentación deberá estar disponible y accesible para poder ser utilizada en las actuaciones de mantenimiento de cada dispositivo y por los Servicios Provinciales, usuarios del dispositivo desde sus propios ordenadores. Se subirá por la empresa al repositorio existente en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES.

El no cumplimiento se tendrá en cuenta como causa de penalización.

7.2.4 Documentación del mantenimiento.

Además de la documentación referida correspondiente a cada dispositivo médico, la empresa contratista recogerá en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES toda la actividad correspondiente a los trabajos de mantenimiento, verificaciones, calibraciones, etc., de los dispositivos. En particular:

- Planes de mantenimiento preventivo.
- Planes de mantenimiento correctivo.
- Calibración, ajuste y verificación de sistemas de medida.
- Gestión de alertas sanitarias por mal funcionamiento del equipamiento electromédico.

La empresa contratista deberá aportar en cada intervención, información necesaria en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES. En caso de uso de repuestos, se indicará en el Sistema de Gestión de Mantenimiento además del código del repuesto, debe figurar la denominación de los mismos.

Los técnicos de la empresa contratista comunicarán al Servicio Provincial y Subdirección de Procesos Industriales el estado de reparaciones sobre las que se solicite por el Centro EPES información detallada.

En las revisiones o mantenimientos de carácter preventivo, los técnicos de la empresa contratista reportarán sobre el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES, además de la información del trabajo efectuado, un documento adjunto a esa Orden de Trabajo, con los protocolos de mantenimiento realizados y debidamente cumplimentados (lista de chequeo o checklist), concretando los resultados y parámetros de dicho estudio.

En el *check-list* se harán constar además de las acciones efectuadas al dispositivo médico y recomendadas por el fabricante, también los equipos de medida y analizadores empleados en el Mantenimiento Preventivo, indicando la denominación del equipo de medida, la marca, modelo, número de serie, fecha de calibración y la fecha de la próxima calibración del mismo.

Los certificados de calibración de dichos equipos de medida se entregarán en el Servicio Provincial y Subdirección de Procesos Industriales y se adjuntará en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	18/70

EPES. En caso de no ser necesarios equipos de medida, analizadores o simuladores en el Mantenimiento Preventivo se indicará en el apartado de observaciones de la lista de chequeo.

Cada orden de trabajo debe estar asociada a un técnico para su realización (respetando la protección de datos de carácter personal) y deberán disponer de un elemento que identifique de forma fehaciente que la ejecución de la misma ha sido validada por el propio técnico y/o su supervisor.

Dicha documentación, y cualquier otra que se genere en papel –si las gamas de mantenimiento no están informatizadas en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES - a consecuencia de la actividad de mantenimiento deberá ser tratada por la empresa de la siguiente forma:

- Será escaneada y volcada al Sistema de Gestión de Mantenimiento en 2 días laborables desde su generación.
- Será archivada en soporte papel como copia de seguridad y para el caso en que sea preciso aportar el original de algún documento. El Servicio Provincial determinará la ubicación de este archivo.

La empresa contratista documentará en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de forma obligatoria y con especial rigor todas las acciones del mantenimiento técnico-legal, conservando la documentación que de este proceso se obtenga para una posible consulta del personal autorizado del Centro EPES o en el caso de la intervención de una auditoría.

Si el resultado de la auditoría interna o externa refleja que la empresa contratista no está cumpliendo adecuadamente sus obligaciones, los incumplimientos evidenciados habrán de ser resueltos adecuadamente en el plazo de un mes y serán considerados causa de penalización en el contrato según los plazos de respuesta y solución asignados en el PPT.

El incumplimiento de los plazos para incorporar al Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES de la documentación relativa a las intervenciones realizadas en los equipos podrá ser objeto de penalización.

Registro electrónico de mantenimientos oficiales: la información relativa a los mantenimientos técnico-legales será un registro electrónico en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES dónde se recogerá para cada dispositivo o instalación que lo necesite, de acuerdo con la normativa vigente que le sea de aplicación.

En él se consignarán al menos:

- Inspecciones realizadas no oficiales.
- Inspecciones periódicas.
- Intervenciones que puedan afectar a la imagen, o se hayan sustituido partes del equipo.

La información deberá incorporarse a este registro en menos de dos días laborables desde la finalización de la intervención.

La empresa contratista se compromete a aportar las certificaciones, homologaciones, autorizaciones, licencias de operador y en general toda aquella documentación exigida por la legislación vigente en relación con el equipamiento objeto del contrato a lo largo del período de vigencia del mismo.

Se dispondrá, por tanto, en todo momento, de un sistema de gestión documental en formato digital, donde se mantendrá actualizada la información y la documentación resultante de mantenimientos, verificaciones, calibraciones, inspecciones, etc., así como los manuales técnicos y de uso de los EEM.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	19/70

La empresa contratista colaborará igualmente en la elaboración y entrega de la documentación y datos que se establezcan en los procedimientos de calidad.

7.2.5 Sistema de gestión de la calidad.

En caso de que EPES esté desarrollando e implantando un sistema de gestión de la calidad del mantenimiento de sus EEM, el sistema de gestión de la calidad se certificará en las normas ISO 9001 e ISO 13485 con la colaboración de la empresa contratista.

La empresa contratista colaborará y asesorará a la Dirección en ese desarrollo e implantación de los sistemas de gestión de la calidad, asumiendo los gastos de consultoría de la propia empresa contratista que se generen por estos motivos. La empresa contratista también colaborará en la certificación de estos sistemas y en su mantenimiento.

Toda la gestión de la calidad del mantenimiento de los EEM se realizará conforme se disponga en el sistema de gestión de calidad de EPES. Por tanto, toda la actividad de la empresa contratista respetará y se adaptará al manual de calidad, los procedimientos, procesos, instrucciones técnicas y demás documentación de estos sistemas de gestión de la calidad, que tendrán carácter vinculante para la empresa contratista.

7.2.6 Retirada de EEM al final de su vida útil.

Los Dispositivos Médicos al Final de su vida Útil (DMFU) son aquellos EEM que, a juicio de la Subdirección de Procesos Industriales y bajo la recomendación del contratista, se han convertido en residuos, es decir, que la Subdirección de Procesos Industriales ha desechado o tiene la intención u obligación de deshacerse.

Gestión de residuos asociados a la retirada de EEM

EPES, como titular del DMFU, asume la gestión de los residuos que requieran un tratamiento específico, debiendo cumplir en todo momento la reglamentación vigente en materia de residuos y entregando el residuo al gestor autorizado correspondiente en virtud del contrato centralizado de gestión externa de residuos de EPES

A título indicativo, se ha de tener en consideración:

- La gestión de los residuos de los EEM está regulada por el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
- Aquellos aparatos que dispongan de pilas y acumuladores están sometidos al cumplimiento del Real Decreto 106/2008, de 1 de febrero, sobre pilas y acumuladores y la gestión ambiental de sus residuos, y por ello éstos deberán extraerse de los EEM y ser depositados separadamente para su adecuada gestión.
- El titular del DMFU es un poseedor de residuos y, por tanto, es responsable de ellos hasta que se transfieran a un gestor autorizado.
- El titular del DMFU debe gestionar la retirada de los dispositivos con sumo cuidado, para lo cual se recomiendan las siguientes pautas:
    - Debe asegurarse de la entrega del dispositivo a uno de los canales indicados anteriormente.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	20/70

- Debe preparar el dispositivo para su retirada. Para ello, debe contenerizar de la forma que se estime (en función del residuo que se trate) y etiquetar el dispositivo médico antes de la retirada con los datos del titular del residuo, dirección y teléfono, así como información del residuo contenido: nombre del dispositivo médico, código de identificación, pictogramas y símbolos que representan la peligrosidad y ponerle la fecha de envasado.
- Debe asegurarse de que el software que disponga el dispositivo (en caso que existiere) no contiene información relativa a datos de pacientes o personal que lo ha manejado.
- Toda la coordinación para la retirada se ha de hacer a través de los responsables de gestión ambiental de los Centros Directivos.

- Si el residuo contiene elementos líquidos o viscosos, debe disponer de un cubeto de contención con algún absorbente como medida de recogida y contención ante posibles derrames.
- Antes de la entrega al gestor autorizado el Centro EPES se asegurará de que en ese dispositivo médico se han realizado las operaciones necesarias de limpieza y/o desinfección que anulen, en su caso, cualquier condición de infectado y lo convierta en RAEE normal. A este respecto se expedirán los certificados oportunos si estos son requeridos por el gestor autorizado.
- Los manuales de los EEM contienen indicaciones sobre dichos dispositivos, sus componentes y la gestión posterior de los mismos e incluso información acerca de cómo separar los elementos críticos. Se recomienda consultarlos.

El Centro EPES requerirá del gestor autorizado, además del certificado de retirada del dispositivo médico, el certificado de destrucción, incluyendo en el certificado la identificación clara del dispositivo con su número de serie y otras señas identificativas. Se necesita por tanto el certificado de retirada y el certificado de destrucción, incorporando ambos al Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES.

Finalizada la vida útil de los EEM incluidos en el **ANEXO I-A y I-B** se hace necesario una correcta realización del tratamiento y eliminación de dichos dispositivos y sus residuos asociados. El objetivo es prevenir la generación de residuos procedentes de los DMFU, regular su recogida, descontaminación y otras formas de tratamiento para mejorar la eficacia de la protección ambiental a lo largo del ciclo de vida de los EEM.

La empresa contratista, mediante su personal destinado en EPES, asumirá en este proceso las funciones descritas en los apartados siguientes. Este tratamiento y eliminación de DMFU y sus residuos asociados, se encuentra incluido en el objeto de este contrato con el siguiente alcance:

- **Baja administrativa y gestión documental**

En caso de baja de EEM del **ANEXO I-A y I-B**, toda la gestión y tramitación administrativa asociada a la baja del mismo, así como, en su caso, al tratamiento y eliminación del DMFU será realizada por la empresa contratista con su personal destinado en el centro EPES.

La empresa contratista realizará el informe de baja, así como las anotaciones correspondientes en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES para las que esté autorizada y en el aplicativo de la empresa contratista del servicio de gestión externa de residuos de EPES, si la hubiera, para el caso del DMFU; es decir, la empresa contratista cumplimentará la documentación necesaria para la gestión interna hasta la entrega del DMFU al gestor autorizado, previa validación por el Centro EPES.

Todo este proceso se coordinará a través de los responsables de gestión ambiental de EPES.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	21/70

- **Desmontaje y/o Desinstalación y traslado a punto limpio**

Si procediera, en caso de que se requiera para su retirada el desmontaje y/o desinstalación de alguno de los DMFU del **ANEXO I-A y I-B**, ésta correrá por cuenta de la empresa contratista.

Igualmente, será por cuenta de la empresa contratista la gestión interna y el traslado del DMFU, por sus propios medios, al punto limpio del centro EPES o lugar alternativo dentro del mismo que facilite la carga del residuo.

7.2.7 Conectividad de EEM a los Sistemas de Información de EPES

En el ámbito del **ANEXO I-A y I-B** del presente contrato se ha de ayudar a mantener la conectividad de los EEM a los *Sistemas de Información de EPES, dando soporte o* realizando los cambios oportunos en el software de dichos dispositivos en caso necesario y siguiendo las recomendaciones de requisitos de la Subdirección de Procesos Tecnológicos y Subdirección de Comunicación de EPES.

7.2.8 Prestaciones de carácter general.

La empresa contratista se compromete a las siguientes prestaciones de carácter general:

a) Realizar el mantenimiento conforme a los estándares establecidos por los fabricantes y a la normativa que le sea de aplicación y teniendo en cuenta la clasificación de los EEM en clases de acuerdo con el Real Decreto 1591/2009 y Real Decreto 1662/2000, o Reales Decretos u otra normativa que lo derogue o modifique y que se publique durante la vigencia del contrato.

b) La adaptación de los EEM a normas de seguridad exigibles por cambios en las reglamentaciones oficiales al respecto, si durante el período de vigencia del contrato se produce un cambio en la legislación que obligue a su modificación total o parcial, con el alcance definido en este PPT.

c) Los traslados de los EEM objeto del contrato en cualquier mantenimiento serán realizados por cuenta del contratista con las máximas garantías de calidad y seguridad, y sin poner en riesgo la integridad y funcionamiento de estos. Se considerarán gastos ocasionados en el traslado: el transporte, utilización de medios y trabajos auxiliares menores. Será responsabilidad de la empresa contratista la verificación técnica necesaria para su puesta en funcionamiento, así como la formación al usuario.

d) Aportar las certificaciones, homologaciones, autorizaciones, licencias de operador y en general toda aquella documentación exigida por la legislación vigente en relación con el equipamiento objeto del contrato a lo largo de su periodo de vigencia.

e) Conseguir de los fabricantes de los EEM el compromiso de actualización de la información relativa a las operaciones de mejora de seguridad o de subsanación de los defectos de estos.

f) Entregar cuanta documentación sea necesaria cuando EPES, o terceros autorizados, realicen auditorías de seguimiento y desempeño del contrato, sobre la empresa contratista, para verificar la correcta ejecución del mismo. En este sentido, se permitirá acceso a los registros e información que no esté clasificada como confidencial.

g) La realización de actualización de software, así como los upgrade de dispositivos que se requieran

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	22/70

suministrados por el fabricante o distribuidor.

h) Asegurar la trazabilidad de las intervenciones de modo que las mismas sean homogéneas en todos los centros.

i) No argumentar obsolescencia técnica como motivo de no intervención durante el periodo de vigencia del contrato. En el caso de que la no intervención se deba a la inexistencia en el mercado de repuestos, piezas, etc. deberá acreditarse con el correspondiente documento emitido por la empresa fabricante; en este caso se comunicará al Servicio Provincial o la Subdirección de Procesos Industriales con la suficiente antelación para prever las posibles consecuencias.

j) La realización de las reparaciones utilizando repuestos que cumplan con el Reglamento (UE) 2017/745 y 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios de modo que se garantice el mantenimiento del certificado CE de conformidad del dispositivo médico, y por tanto la finalidad prevista en la puesta en servicio, siendo la empresa contratista responsable del mantenimiento de la declaración CE de conformidad del dispositivo médico.

k) A la finalización del contrato y de sus posibles prórrogas, los EEM, y otros aspectos contemplados en el contrato deberán dejarse, como mínimo, en el mismo estado en que se encontraron, con la única salvedad de la obsolescencia por el uso de los mismos y las mejoras y renovaciones tecnológicas realizadas, siendo propiedad de EPES todas las mejoras y renovaciones tecnológicas realizadas por la empresa contratista durante la vigencia del contrato.

l) Garantizar la seguridad de sus actuaciones. La empresa contratista será responsable de su seguridad y los daños causados en el ámbito de su competencia.

m) La empresa contratista deberá elaborar cuantos informes, relacionados con el objeto del contrato, sean requeridos y con la periodicidad solicitada por la Dirección del Servicio Provincial, Subdirección de Procesos Industriales o persona en quien delegue incluidos en el ámbito de aplicación.

n) Participar y colaborar, si fuese necesario, con los trabajos desarrollados por otros departamentos, logística o Servicio de Mantenimiento y/o Electromedicina del Centro EPES en lo relativo al equipamiento bajo contrato, tales como traslados, limpiezas, etc. Estos trabajos se consideran incluidos en el precio del contrato.

o) Formación permanente del personal de la empresa contratista y de los usuarios de los EEM objeto del contrato, conforme a lo establecido en este PPT y a la oferta formativa que el contratista establezca en su oferta técnica.

p) El soporte a aplicaciones informáticas para uso de los EEM, deberá prestarse por parte de la empresa contratista de la forma más continua posible.

q) Controlar las emisiones de gases de efecto invernadero y gestionar íntegramente todos los residuos derivados de la prestación del servicio objeto del presente contrato a través de gestores autorizados, conforme a las exigencias previstas en el *Sistema de Gestión Ambiental de EPES* implantado en cada uno de los servicios provinciales. La empresa contratista será responsable de la correcta caracterización, ubicación, etiquetado e identificación en contenedores apropiados suministrados por la empresa contratista, según indique la legislación vigente. Para los cuales el contratista deberá tomar todas las medidas necesarias para realizar una gestión adecuada del mismo, asumiendo los costes derivados de dicha gestión. En cualquier caso, se estará a lo dispuesto en la cláusula relativa al compromiso con la sostenibilidad ambiental de este PPT.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	23/70

r) Tener en cuenta en su desempeño las normas UNE y Circulares de la AEMPS aplicables, a título indicativo:

- Circular Nº3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario que establece recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros EPES.
- UNE-EN 60601-1:2008. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- UNE 20611-79. Aspectos básicos de seguridad del equipo eléctrico utilizado en la práctica médica.
- UNE-EN 62353:2009 Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico.
- UNE 179003:2013 Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente.
- UNE 209001:2002 IN Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables.
- UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- UNE-EN ISO 13485:2018 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- UNE-EN ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso. (ISO 14001:2004).
- Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología.

p) Se establece como una línea de desarrollo prioritaria en el mantenimiento de los EEM la mejora de la ciberseguridad de los mismos. La empresa contratista tendrá una participación activa en los proyectos relacionados con esta materia desplegados por el Centro EPES. En este sentido, la empresa contratista tendrá la obligación de adecuarse a las normativas actuales en materia de ciberseguridad e incorporar este aspecto en sus procedimientos de mantenimiento.

7.3 CRITERIOS DEL MANTENIMIENTO

7.3.1 Modalidades de Mantenimiento

El contratista correrá con los gastos de desplazamiento, dietas, transportes, etiquetados, envíos, herramientas y pequeño utillaje en todos y cada uno de los mantenimientos descritos.

Las piezas del fabricante para cualquier mantenimiento que no asuma el contratista según su propuesta técnica, serán con cargo a la bolsa económica de mantenimiento, una vez hayan sido aprobados por la Subdirección de Procesos Industriales y hasta su consumo definitivo.

El contratista presupuestará el material descrito en los mantenimientos para su aprobación por EPES, la cual, salvo causas justificadas lo será con carácter previo a la actuación, a precio de coste para el contratista, incrementado en un 5% o inferior, que resulte de la propuesta del adjudicatario, en concepto de gastos de gestión administrativa. La reducción de este porcentaje será valorada en los

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	24/70

criterios de valoración. EPES se reserva el derecho de facilitar directamente los materiales necesarios al contratista conforme a las especificaciones técnicas de éste.

Las modalidades de mantenimiento consideradas para la ejecución de este contrato, atendiendo a las definiciones indicadas en el apartado tercero, son:

- ***Mantenimiento Preventivo:*** El mantenimiento preventivo da lugar a tres tipos de mantenimiento. El mantenimiento preventivo planificado, el mantenimiento predictivo basado en el conocimiento del estado del equipo y el mantenimiento técnico-legal, el cual se ejecuta de acuerdo con la reglamentación vigente de los equipos.
  El plan de mantenimiento preventivo se aplica a todos los equipos incluidos en el ANEXO I-A y I-B, y a todos los componentes necesarios para el funcionamiento del equipo.

  Las piezas del fabricante para el mantenimiento preventivo que no asuma el contratista según su propuesta técnica, serán con cargo a la bolsa económica de mantenimiento, una vez hayan sido aprobados por la Subdirección de Procesos Industriales y hasta su consumo definitivo.

  El contratista presupuestará dicho material para su aprobación por EPES, la cual, salvo causas justificadas lo será con carácter previa a la actuación, a precio de coste para el contratista neto, incrementado en un 5 %, o inferior, que resulte de la propuesta del adjudicatario, en concepto de gastos de gestión administrativa. La reducción de este porcentaje será valorada en los criterios de valoración. EPES se reserva el derecho de facilitar directamente los materiales necesarios al contratista conforme a las especificaciones técnicas de éste.

  MANTENIMIENTO PREVENTIVO PLANIFICADO: mantenimiento donde se realizan ciertas actividades como ajustes o cambios de componentes, según un programa establecido en base al tiempo o a otros determinados criterios, con la intención de reducir la probabilidad de fallo de los elementos por la aparición de fenómenos de degradación.

  MANTENIMIENTO PREDICTIVO: El mantenimiento Predictivo consiste en la detección del fallo antes de que suceda. Se basa en la detección potencial de fallos en estado incipiente mediante la inspección, medición, interpretación y realización de pruebas. Es importante para ello el empleo de estadísticas y cálculo de probabilidades. Su objetivo es realizar lo necesario en el momento adecuado, como sustitución de forma rutinaria de materiales, estimación del tiempo de vida de las distintas partes de las que consta un equipo y comprobación del buen uso de los equipos.

  MANTENIMIENTO TÉCNICO LEGAL: Se define MANTENIMIENTO TÉCNICO LEGAL a la inspección que se realizará sobre los equipos que, de acuerdo a los reglamentos, industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico que, de obligado cumplimiento, lo requieran. Incluye la realización de Test de seguridad eléctrica, calibración, medición, regulación, ajuste y reglaje, así como aquellas acciones que aseguren el rendimiento, consumo energético óptimo, protección medioambiental y seguridad, manteniendo las recomendaciones del fabricante. El licitador documentará en su propuesta los equipos afectados por este mantenimiento Técnico-Legal de entre los incluidos en el ANEXO I-A y I-B.

- ***Mantenimiento del Usuario:*** Tareas a realizar por el usuario del EEM, de baja complejidad técnica, que persigue una mayor seguridad en el uso del dispositivo tanto de pacientes como de los profesionales. El usuario de un dispositivo desarrolla un papel fundamental en el mantenimiento del mismo. Para poder realizar esta función, debe adquirir la formación necesaria en el uso, revisión y

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	25/70

conservación de los dispositivos que utilice. Con esta finalidad, la empresa formará al personal sanitario en los aspectos necesarios. El contratista deberá proporcionar un manual de mantenimiento de usuario digital por equipo y colaborar en la inclusión de las alertas de chequeo en el Sistema de Gestión de Mantenimiento.

- ***Mantenimiento Modificativo o de Reconstrucción***: Busca cambiar un estado deficitario del dispositivo, a través de un rediseño o a través de una renovación importante. O bien busca la mejora en las prestaciones de la instalación o del dispositivo, mediante una renovación tecnológica de hardware, software o determinados componentes de los sistemas médicos.
  Las piezas del fabricante para el mantenimiento Modificativo que no asuma el contratista según su propuesta técnica, serán con cargo a la bolsa económica de mantenimiento, una vez hayan sido aprobados por la Subdirección de Procesos Industriales y hasta su consumo definitivo. El contratista presupuestará dicho material para su aprobación por EPES, la cual, salvo causas justificadas lo será con carácter previa a la actuación, a precio de coste para el contratista, incrementado en un 5 %, o el porcentaje que resulte de la propuesta del adjudicatario, en concepto de gastos de gestión. La reducción de este porcentaje será valorada en los criterios de valoración. EPES se reserva el derecho de facilitar directamente los materiales necesarios al contratista conforme a las especificaciones técnicas de éste.

- ***Mantenimiento Correctivo***: Conjunto de actividades implicadas en la restitución de las condiciones operativas de un dispositivo médico, cuando éste ha sufrido una avería, con el fin de que su disponibilidad sea lo máxima posible y que pueda realizar las funciones requeridas, evitando consecuencias inaceptables en el menor tiempo posible.
  Las piezas del fabricante para el mantenimiento correctivo que no asuma el contratista según su propuesta técnica, serán con cargo a la bolsa económica de mantenimiento, una vez hayan sido aprobados por la Dirección de EPES y hasta su consumo definitivo. La empresa licitadora correrá con los gastos de desplazamiento, dietas, transportes, etiquetados, envíos, herramientas y pequeño utillaje.
  El contratista presupuestará dicho material para su aprobación por EPES, la cual, salvo causas justificadas lo será con carácter previa a la actuación, a precio de coste para el contratista, incrementado en un 5 %, o el porcentaje que resulte de la propuesta del adjudicatario, en concepto de gastos de gestión administrativa. La reducción de este porcentaje será valorada en los criterios de valoración. EPES se reserva el derecho de facilitar directamente los materiales necesarios al contratista conforme a las especificaciones técnicas de éste.

- ***Mantenimiento Sustitutivo***: Conjunto de actividades que tienden a restablecer la condición inicial del dispositivo médico, así como su funcionalidad mediante la sustitución de un componente, accesorio o elemento del mismo, en vez de su reparación.

A continuación, se detallan los requisitos que se deben cumplir para conseguir con eficiencia y eficacia la ejecución del servicio en cada una de las diferentes modalidades de mantenimiento a realizar.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	26/70

7.3.2 Mantenimiento Preventivo

7.3.2.1 Generalidades

La empresa contratista realizará el mantenimiento preventivo sobre los EEM que se indican en el **ANEXO I-A y I-B** en la forma y condiciones que se describen en este apartado.

El mantenimiento preventivo de los EEM lo deberá aportar el contratista, siguiendo las instrucciones reflejadas en los correspondientes manuales de los fabricantes de los sistemas/equipos electromédicos.

La empresa contratista, conforme a su oferta técnica, deberá disponer de una propuesta de abordaje del "*Plan de Mantenimiento Preventivo*", con detalle de frecuencia y protocolo de mantenimiento aplicado por familia de EEM.

El mantenimiento preventivo incluye la sustitución de todas las piezas que por recomendación del fabricante o por encontrarse averiadas sea necesario su cambio, que serán a cargo del proveedor, excepto aquellas no incluidas en la propuesta técnica del licitador, que irán a cargo de la bolsa económica de mantenimiento y que precisarán de la autorización expresa previa de la Subdirección de Procesos Industriales.

El número de revisiones preventivas serán aquellas que recomiende el fabricante en su manual de uso o técnico o se establezcan en reglamentaciones vigentes. En el caso que el fabricante o reglamentación vigente no indique periodicidad de mantenimiento preventivo, se realizará una revisión preventiva al año a los EEM para comprobar su funcionalidad. En cualquier caso, en el **ANEXO I-A y I-B** se indica la periodicidad mínima obligatoria en EPES por familias, y sólo se podrá modificar a mayores por el licitador en su propuesta.

Las actuaciones, incluyendo las sustituciones de repuestos o kit de mantenimiento que deben hacerse en el mantenimiento preventivo de cada dispositivo médico son las incluidas en los protocolos de mantenimiento establecidos por el fabricante, por la reglamentación vigente y, en su caso, por la Subdirección de Procesos Industriales. Cualquier otro caso en que el contratista establezca un mayor contenido en cuanto a sustitución de repuestos o kits de mantenimiento, que el marcado por el fabricante, debe ser previamente autorizado por la Subdirección de Procesos Industriales.

Estos mantenimientos se guardarán dentro de la ficha de los EEM en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES, incluyéndose todos los protocolos de mantenimiento preventivo además de los equipos de medida con los que se ha revisado estos dispositivos. Estos equipos de medida deben estar debidamente certificados en tiempo y forma por parte de una empresa certificadora. La empresa contratista correrá con todos los gastos derivados de estas certificaciones de los equipos de medida. Para el correcto mantenimiento de los sistemas de gestión de la calidad certificados que disponga EPES, regularmente se podrá solicitar un documento donde se pueda visualizar el estado de estos equipos de medida.

La empresa contratista, al inicio del contrato y en el último mes del año, notificará a la persona responsable del Servicio Provincial, o persona en quien delegue, la fecha de las visitas de mantenimiento preventivo correspondientes a la planificación de Mantenimiento Preventivo de todos los EEM para el siguiente año; y previo al mantenimiento y con una antelación mínima de 15 días se programará y acordarán con el Servicio Provincial las intervenciones, indicándose el orden, tiempo que se precisa y operativa para evitar la inmovilización de los equipos en uso. La planificación del último mes del año

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	27/70

será firmada entre la persona responsable del Servicio Provincial, Subdirección de Procesos Industriales y la empresa contratista.

Una vez finalizado el mantenimiento preventivo, se subirá al Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES el protocolo en formato digital o en su ausencia, escaneado, cumplimentado por el personal técnico y se entregará una copia en papel a la persona responsable del Servicio Provincial o a la persona designada por el responsable del contrato, debiendo ser firmado por ambos y anexada a la hoja de trabajo del contratista, indicando todos aquellos problemas encontrados y las acciones correctoras llevadas a cabo. Los datos de las revisiones deberán ser introducidos por la empresa contratista en el Sistema de Gestión de Mantenimiento en menos de 2 días laborables tras el cierre del parte por los técnicos.

Si durante la realización de una actuación programada existe algún tipo de problema que impide que el dispositivo quede totalmente operativo, o bien no se puede realizar la actuación por alguna causa, se comunicará a la persona responsable del Servicio Provincial o a la persona designada por el responsable del contrato, para que conste dicha situación.

7.3.2.2 Plan de Mantenimiento Preventivo

Como se ha indicado en el apartado anterior, la empresa contratista conforme a su oferta técnica, deberá disponer de un "*Plan de Mantenimiento Preventivo*" especificando las operaciones, frecuencias y tiempos, así como los recursos humanos y materiales que estime oportunos. En ningún caso podrán ser inferiores a las que indique la normativa vigente, las que recomiende el fabricante, en cada momento, para cada una de los dispositivos objeto de este contrato o las indicadas en el **ANEXO I-A y I-B**.

La empresa contratista, dentro del primer mes de ejecución del contrato y conforme a la clasificación GMDN (*Global Medical Device Nomenclature*) del dispositivo médico, presentará por cada Centro EPES el "*Plan de Mantenimiento Preventivo*" correspondiente a ese año natural; éste será analizado por la Subdirección de Procesos Industriales y aprobará el Plan para su ejecución o lo devolverá a la empresa contratista para que realice las correcciones oportunas. Posteriormente, dentro del último mes de cada año natural la empresa contratista presentará por cada Centro EPES el "*Plan de Mantenimiento Preventivo*" correspondiente al siguiente año, sobre el que se actuará de igual manera.

La elaboración del Plan se realizará de acuerdo con la oferta presentada por la empresa contratista y con las particularidades de cada Centro EPES. Como se ha indicado, las revisiones preventivas se realizarán en la forma, periodicidad y duración establecidos por el fabricante, por la reglamentación vigente, tomando como mínimo lo indicado en el ANEXO I-A y I-B.

Una vez aprobado por el Centro EPES, el "*Plan de Mantenimiento Preventivo"* será puesto en ejecución.

En el "*Plan de Mantenimiento Preventivo"* deberá indicarse al menos:

- Familia/Subfamilia del dispositivo médico
- Frecuencia y Periodicidad propuesta. Que en ningún caso será inferior a la indicada, en su caso, para cada dispositivo médico en el **ANEXO I-A y I-B** ni en el manual del fabricante.
- Fecha Propuesta para la ejecución de cada dispositivo.
- Protocolo de Mantenimiento Preventivo a ejecutar con descripción de la lista de chequeo, materiales empleados y herramienta necesarias.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	28/70

El cronograma previsto en el Plan aprobado podrá ser modificado en función de la actividad asistencial del propio servicio provincial. Se utilizará el concepto de "*mantenimiento demorado*" cuando por alguna razón el mantenimiento planificado se retrase. Esto significa que se mantendrá un tiempo mínimo entre las sucesivas reparaciones planificadas de modo que la frecuencia del servicio definida previamente se recupere paulatinamente hasta volver a su planificación inicial. Igualmente, el "*Plan de Mantenimiento Preventivo"* podrá ser modificado anualmente por el Servicio Provincial, en función de los datos históricos obtenidos, ajustándose a las necesidades reales de cada centro EPES.

Las revisiones preventivas de los sistemas de control de temperatura en los equipos de refrigeración se deben realizar bajo la certificación ENAC o equivalente.

7.3.2.3 Quién puede realizar el Mantenimiento Preventivo

Con carácter general, para la totalidad de la realización del mantenimiento preventivo será encomendado por la empresa contratista a técnicos de su empresa y/o terceros **que posean la autorización pertinente**, es decir, el conocimiento necesario gracias a una formación especializada y/o a una experiencia práctica adquirida, en cumplimiento de lo establecido en la Circular 3/2012, de 11 de septiembre, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Deberá incluirse en la oferta técnica del licitador si las piezas de recambio recomendadas por el fabricante en su manual, las asume el contratista o son con cargo a la Bolsa Económica de Mantenimiento para su valoración.

En aras de ofrecer una asistencia sanitaria de máxima calidad y para un número limitado de EEM se introduce el concepto de **"Equipo Cualificado",** los cuales identifican a dispositivos que por su complejidad o impacto sobre la asistencia (su anormal funcionamiento podría afectar gravemente a la seguridad de los profesionales y los pacientes) requieren de actuaciones específicas de mantenimiento, y tendrán las siguientes singularidades:

A) El mantenimiento preventivo de los **RESPIRADORES** que en el **ANEXO I-A y I-B** se marcan en la columna de clasificación como **"Equipo Cualificado"** deberá constar al menos de dos revisiones preventivas. Por tratarse de dispositivos que por su complejidad o impacto sobre la asistencia (su anormal funcionamiento podría afectar gravemente a la seguridad de los pacientes y los profesionales) requiere de actuaciones específicas o singulares en el ámbito del mantenimiento. Este mantenimiento **deberá ser realizado por**:

- El propio fabricante, o por su SAT oficial o autorizado por el fabricante, con la frecuencia indicada en su manual, incluyendo siempre las piezas de recambio indicadas.
- El resto de revisiones, más allá de las recomendadas por el fabricante preventivas, podrán ser realizadas por el propio fabricante del dispositivo, o por el SAT del fabricante o autorizado por el fabricante, o por los técnicos de la empresa contratista y/o terceros que posean la cualificación pertinente, es decir, el conocimiento necesario gracias a una formación especializada y/o a una experiencia práctica adquirida, en cumplimiento de lo establecido en la Circular 3/2012, de 11 de septiembre, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Las piezas de recambio recomendadas en el manual del fabricante y el propio mantenimiento del apartado A, serán asumidas económicamente por el contratista, no pudiendo hacer uso de la Bolsa Económica para este mantenimiento.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	29/70

B) El mantenimiento preventivo de los **MONITORES DESFIBRILADORES que en el ANEXO I-A y I-B se marcan en la columna como "equipo cualificado"** deberá constar al menos de dos revisiones preventivas. Estos mantenimientos podrán ser realizados por:

a. El propio fabricante del dispositivo, o por el SAT del fabricante o autorizado por el fabricante o bien,

b. Por los técnicos de la empresa de mantenimiento y/o terceros que posean la cualificación pertinente, es decir, el conocimiento necesario gracias a una formación especializada y/o a una experiencia práctica adquirida, en cumplimiento de lo establecido en la Circular 3/2012, de 11 de septiembre, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Para este caso, la empresa contratista aportará a EPES la acreditación de la formación del técnico que interviene en el mantenimiento.

Se deberá especificar en la propuesta técnica del licitador si, las piezas de recambio recomendadas en el manual del fabricante y/o los mantenimientos preventivos, serán a cargo del contratista o de la Bolsa Económica de Mantenimiento.

C) El mantenimiento preventivo del **RESTO DE EQUIPOS** del **ANEXO I-A y I-B** deberá constar al menos de una revisión preventiva. Podrán ser realizados:

a. Por el propio fabricante del dispositivo, por el SAT del fabricante o autorizado por el fabricante, o bien,

b. Por técnicos de la empresa contratista y/o terceros que posean la cualificación pertinente, es decir, el conocimiento necesario gracias a una formación especializada y/o a una experiencia práctica adquirida, en cumplimiento de lo establecido en la Circular 3/2012, de 11 de septiembre, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Para este caso, la empresa contratista aportará a EPES la acreditación de la formación del técnico que interviene en el mantenimiento.

Este mantenimiento será asumido por el contratista, a excepción de las piezas de recambio recomendadas en el manual del fabricante. Se deberá especificar en la propuesta técnica del licitador si, las piezas de recambio recomendadas en el manual del fabricante serán a cargo del contratista o de la Bolsa Económica de Mantenimiento.

Durante la vigencia del contrato se podrá solicitar a la empresa contratista acreditación de la formación del técnico que interviene en un determinado mantenimiento. La ausencia de formación suficiente y acreditada será causa de penalización, según lo que establezca el pliego de cláusulas administrativas particulares.

7.3.2.4 Ejecución

Conforme a la planificación establecida en el "*Plan de Mantenimiento Preventivo*", la Subdirección de Procesos Industriales concretará la planificación anual establecida para cada caso en función de la actividad asistencial de cada Centro EPES.

El Centro EPES acordará la fecha y el horario con la empresa contratista. En ningún caso serán establecidos unilateralmente por la empresa contratista (una revisión anual en ningún caso significa que la empresa puede hacer el preventivo en cualquier momento que considere dentro del año natural).

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	30/70

Los licitadores han de prever que, en determinados EEM, las revisiones pueden tener que realizarse en horario distinto al de trabajo de 7:00 a 15:00, siempre y cuando no exista un dispositivo médico que pueda suplir esta necesidad en el mismo centro EPES y de las mismas características que el dispositivo que precisa el Mantenimiento Preventivo.

El incumplimiento injustificado por la empresa contratista de la fecha del mantenimiento preventivo será causa de penalización, especialmente si es precisa la parada del dispositivo o afecta a una asistencia sanitaria.

Cuando por alguna razón el mantenimiento planificado se retrase, se acortará el tiempo entre las siguientes revisiones planificadas de modo que la frecuencia del servicio definida previamente se recupere paulatinamente hasta volver al estado inicialmente previsto.

Si durante la realización de una actividad programada se detecta alguna incidencia relevante para el dispositivo médico o para la asistencia sanitaria o surge un problema que impida que el dispositivo quede totalmente operativo, o que impida la realización de la actuación prevista, se etiquetará el dispositivo con pegatina como **"NO APTO PARA SU USO"**" (cuando no se recomiende su uso) o **"APTO CON PRECAUCIÓN"** (cuando se pueda usar el dispositivo pero exista alguna restricción en su normal uso que no suponga riesgo).

Esta situación se comunicará de inmediato al responsable de la gestión del equipamiento del Servicio Provincial además de registrar parte correctivo correspondiente, en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES, indicando el número de parte preventivo del que proviene para garantizar la trazabilidad. Del mismo modo, en el parte preventivo se detalla el número de parte correctivo que ha generado.

El etiquetado e identificación debe tener un color definido, será aportado por el contratista, y deberá tener características que evite la pérdida de la misma sobre el equipo. El licitador deberá incluir en su propuesta de asistencia técnica un modelo de este etiquetado para su valoración.

Todas las revisiones de mantenimiento preventivo contemplarán la sustitución, con repuestos y/o kits de mantenimiento originales u homologados y autorizados por los distintos fabricantes si así se indica en su manual. Los repuestos empleados cumplirán en todo caso con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 y 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, que serán a cargo del proveedor, excepto aquellos no incluidas en la propuesta técnica del licitador, que irán a cargo de la bolsa económica de mantenimiento y que precisarán de la autorización expresa previa de la Subdirección de Procesos Industriales (a excepción de los repuestos de los respiradores que se encuentran incluidos en el presente PPT).

Toda la actividad y documentación que se genere se gestionará conforme a lo dispuesto en el apartado correspondiente de este PPT.

El siguiente plan de periodicidad servirá como referencia de mínimos a lo largo de un año:

- Dos (02) revisiones anuales para los RESPIRADORES nombrados como EQUIPO CUALIFICADO incluido en el ANEXO I-A y I-B (la que corresponda según el protocolo del fabricante, deberá ser subcontratada al fabricante o servicio técnico autorizado por el mismo)
- Dos (02) revisiones anuales para los MONITORES DESFIBRILADORES nombrados como EQUIPO CUALIFICADO incluido en el ANEXO I-A y I-B.
- Una (01) revisión anual para el resto de EEM no incluido en el ANEXO I-A y I-B, salvo para el caso de aquellas excepciones en los que es aconsejable o preceptivo por el fabricante, realizar más de una revisión anual.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	31/70

7.3.2.5 Registros de actividad.

Los registros de actividad y la documentación generada por el mantenimiento preventivo se gestionarán como se indica en los apartados correspondientes de este PPT.

La empresa etiquetará los EEM revisados con indicación de la fecha de ejecución del preventivo vigente y período en que ha de hacerse el siguiente preventivo. El etiquetado e identificación debe tener un color definido, será aportado por el contratista, y deberá tener características que evite la pérdida de la misma sobre el equipo. El licitador deberá incluir en su propuesta de asistencia técnica un modelo de este etiquetado para su valoración.

Todas las exigencias expuestas para la empresa contratista lo son también para las empresas subcontratadas por ella (terceros). La empresa velará porque las empresas subcontratadas cumplan estas exigencias.

7.3.2.6 Mantenimiento del Usuario.

La empresa contratista será garante de la realización del Mantenimiento del Usuario de todos los EEM incluidos en el ANEXO I-A y I-B. En este sentido se potenciará la formación y el seguimiento de la misma debiendo alertar al Servicio Provincial o Subdirección de Procesos Industriales de las mejoras necesarias para el uso o manejo por parte de los usuarios. En la misma línea, y en caso de detectar utilizaciones comprometidas por uso indebido deberá informar al Servicio Provincial o Subdirección de Procesos Industriales para su conocimiento y gestión interna.

El usuario de un dispositivo médico desarrolla un papel fundamental en el mantenimiento del mismo. Para poder realizar esta función, debe adquirir la formación necesaria en el uso, revisión y conservación de los dispositivos que utilice.

Con esta finalidad, la empresa contratista formará al personal sanitario en los aspectos descritos en el apartado de formación.

7.3.2.7 Mantenimiento Modificativo o de Reconstrucción.

La empresa contratista realizará las modificaciones que sean precisas en los EEM objeto del contrato, a consecuencia de:

- Cambios en la normativa vigente. En cuanto a las modificaciones necesarias para adecuarlo el dispositivo a lo ordenado en una disposición legal o reglamentaria, estará incluida en este contrato, exceptuando si dicha normativa supone un cambio significativo en las condiciones de prestación del mismo en el sentido de que representan además una mejora cualitativa que incrementa sus prestaciones o bien el coste de la modificación es relevante.
- Exigencias de seguridad (alertas sanitarias y FCA).
- Actualizaciones y modificaciones en el software y/o hardware de los EEM que sean necesarias para mantener actualizado y plenamente operativos (con las funcionalidades para las que se adquirió) los dispositivos.
- Actualizaciones y modificaciones en el software recomendadas por el fabricante, relacionadas con parches de seguridad para evitar el uso fraudulento de los EEM, o acceder a información de los

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	32/70

mismos sin la debida autorización. Si la citada actualización requiere también de una actualización de hardware, ésta también tendrá que ser llevada a cabo por la empresa contratista y será con cargo a la bolsa económica bajo aprobación previa.

Se excluye de este mantenimiento modificativo o de reconstrucción las modificaciones en el software y/o hardware de los dispositivos que representen una mejora cualitativa que incremente sus prestaciones.
Para llevar a cabo este mantenimiento, se informará a la Subdirección de Procesos Industriales de los cambios y las modificaciones necesarias previamente a su ejecución para su aprobación, dando en todo momento la asistencia técnica necesaria.

Estas actuaciones se dejarán registradas en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES con apertura de parte de trabajo que haga referencia a las modificaciones precisas con referencia al cambio normativo, FCA o Alerta de Seguridad de AEMPS. Toda la actividad será registrada como se establece en el apartado correspondiente de este PPT.

El contratista deberá buscar en todo momento mantener los EEM, y sus accesorios (incluido el software y hardware) dentro de lo que se ha de llamar un "Sistema de protección anti-obsolescencia", que en coordinación con el fabricante permita que los EEM incorporen todas aquellas novedades que el mismo permita, y que eviten una obsolescencia funcional del mismo.

7.3.2.8 Mantenimiento Técnico-Legal.

El Mantenimiento Técnico-Legal se ejecutará, de acuerdo con la reglamentación vigente o la normativa que sea de aplicación y la que pudiera promulgarse durante el periodo de ejecución del contrato, sobre aquellos EEM que lo requieran según las especificaciones de dichos reglamentos. Este mantenimiento estará incluido en la oferta técnica y será asumido por el contratista.

Se velará, por tanto, por el cumplimiento de la normativa legal aplicable a los EEM objeto del presente contrato, o las que pudieran promulgarse durante el tiempo de ejecución del contrato, tanto si son de carácter nacional, autonómico o local.

A estos efectos la empresa contratista en el plazo de 30 días desde la adjudicación del contrato presentará por cada Centro EPES el "Plan de Mantenimiento Técnico-Legal" correspondiente al año natural.

Este será analizado por la Subdirección de Procesos Industriales y tras la valoración del cronograma, aprobará el Plan para su ejecución o lo devolverá a la empresa contratista para que realice las correcciones oportunas. Posteriormente, en el último mes del año natural, la empresa contratista presentará a la Subdirección de Procesos Industriales la fecha de las visitas para el mantenimiento Técnico-Legal de todos los equipos para el siguiente año; y previo al mantenimiento y con una antelación mínima de 15 días, se programará y acordará con el Servicio Provincial las intervenciones, indicándose el orden, tiempo que se precisa y operativa para evitar la inmovilización de los equipos en uso. La planificación del último mes del año será firmada entre la Subdirección de Procesos Industriales y la empresa contratista.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	33/70

La elaboración del Plan se realizará de acuerdo con su oferta presentada y con las particularidades de cada Servicio Provincial. Una vez aprobado por la Subdirección de Procesos Industriales, el "Plan de Mantenimiento Técnico-Legal" será puesto en ejecución.

En el Plan deberá indicarse al menos: denominación del dispositivo médico, marca, modelo, nº de serie, nº inventario, ubicación, cronograma, sistema operativo a desarrollar desde el punto de vista de tareas y de documentación, así como el tiempo de actuación estimado.

El cronograma previsto en el Plan podrá ser modificado en función de la actividad asistencial de cada servicio provincial y aprobación por la Subdirección de Procesos Industriales.
Se remitirá a la Dirección del Servicio Provincial o persona en quien delegue todos los certificados y documentos sobre las inspecciones que la reglamentación de la normativa vigente exige.

La empresa contratista velará por el cumplimiento de la normativa legal aplicable a los EEM objeto del contrato, proponiendo las modificaciones necesarias para adecuarlos a lo ordenado en la disposición legal dentro de los plazos previstos si durante el período de vigencia del contrato se produce un cambio en la legislación, que obligue a su modificación total o parcial, actuando en este caso conforme a lo establecido en las condiciones del mantenimiento modificativo o de reconstrucció
En caso de que la empresa contratista no oriente e informe al Centro EPES, con la debida antelación, sobre los cambios que se produzcan en la legislación y en consecuencia sobre las revisiones obligatorias o modificaciones en equipos e instalaciones que sean necesarias hacer según las nuevas indicaciones legales, tendrá que asumir las penalizaciones que el Centro EPES reciba por la falta de cumplimiento de la normativa. El importe de la sanción será descontado de la facturación.

Tal como se ha indicado en el citado mantenimiento modificativo o de reconstrucción:

- Cambios en la normativa vigente. En cuanto a las modificaciones necesarias para adecuar el dispositivo a lo ordenado en una disposición legal o reglamentaria estará incluida en este contrato, exceptuando si dicha normativa supone un cambio significativo en las condiciones de prestación del mismo en el sentido de que representan además una mejora cualitativa que incrementa sus prestaciones o bien el coste de la modificación es relevante.
- se excluyen, igualmente, las modificaciones en el software y/o hardware de los EEM que representen una mejora cualitativa que incremente sus prestaciones. Para ello, se informará al Centro EPES de los cambios y las modificaciones necesarias previamente a su ejecución para su aprobación, en su caso, dando en todo momento la asistencia técnica necesaria.

Estas actuaciones se dejarán registradas en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES con apertura de parte de trabajo que haga referencia a las modificaciones precisas con referencia al cambio normativo. Toda actividad será registrada como se establece en el apartado correspondiente de este PPT.

En caso de que la empresa contratista no oriente e informe al Centro EPES, con la debida antelación, sobre los cambios que se produzcan en la legislación y en consecuencia sobre las revisiones obligatorias o modificaciones en los EEM que sean necesarias hacer según las nuevas indicaciones legales, tendrá que asumir las penalizaciones que el Centro EPES reciba por la falta de cumplimiento de la normativa conforme a lo establecido en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	34/70

El asesoramiento técnico de los desarrollos normativos que surjan en materia de electromedicina relacionados con el objeto del contrato correrá a cargo de la empresa contratista, debiendo adjuntar copias e interpretaciones de los mismos.

La empresa etiquetará los EEM revisados con indicación de la fecha o período en que ha de hacerse el siguiente mantenimiento técnico-legal. El etiquetado e identificación debe tener un color definido, será aportado por el contratista, y deberá tener características que evite la pérdida de la misma sobre el equipo. El licitador deberá incluir en su propuesta de asistencia técnica un modelo de este etiquetado para su valoración.

7.3.3 Mantenimiento Correctivo.

7.3.3.1 Generalidades

El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de EEM descritos en el ANEXO I-A y I-B del presente PPT cualquiera que sea la causa de la avería, realizándose sobre los mismos todas las intervenciones precisas tendentes a devolver el dispositivo médico averiado al idóneo funcionamiento y puesta en servicio en el menor tiempo posible.

El licitador describirá en su propuesta técnica los tipos de mantenimiento correctivo que asume de forma integral indicando familia de EEM, marca y modelo. La inclusión de mantenimientos integrales de EEM será valorado favorablemente.

El material y accesorios del fabricante para el mantenimiento correctivo, que no asuma el contratista en su propuesta técnica, serán con cargo a la bolsa económica de mantenimiento, una vez hayan sido aprobados por Subdirección de Procesos Industriales de EPES y hasta su consumo definitivo.

La empresa contratista asumirá para la totalidad de los mantenimientos correctivos los gastos de desplazamiento, mano de obra, dietas, etiquetado, transportes, envíos, herramientas y pequeño utillaje.

En caso de enviar el equipo a reparación al fabricante o Servicio Técnico autorizado, debe informar al Responsable del contrato para su aprobación de envío. Los costes de envío hacia o desde el fabricante o STO, no se repercutirán a la bolsa económica ni a EPES. El presupuesto recibido de reparación por el tercero, que sólo podrá incluir mano de obra y materiales, debe ser igualmente aprobado e irá con cargo a la bolsa económica.

Si el contratista realiza con sus propios medios humanos el correctivo, presupuestará el material de sustitución a precio de coste, pudiendo incrementar en concepto de gastos de gestión hasta en un 5% o inferior, según la propuesta del licitador. La reducción de este porcentaje será valorada en los criterios de valoración. EPES se reserva el derecho de aprobar el presupuesto del contratista o facilitar directamente el material de sustitución, conforme a las especificaciones técnicas, mientras se disponga de la bolsa o cuando ésta se consuma. EPES en todo momento, podrá solicitar el presupuesto original para su comprobación.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	35/70

Aquellas intervenciones que impliquen parada de EEM (estado inoperativo), o riesgo de parada sobre otros componentes subsidiarios en marcha, que no supongan un riesgo en la asistencia sanitaria al paciente y/o profesional, requerirán la autorización previa del responsable del Servicio Provincial, realizándose en las fechas y horarios establecidos, previo acuerdo de las partes implicadas.
El mantenimiento correctivo se realizará por la empresa contratista o por otras empresas subcontratadas (terceros) por ésta. En este caso, el Responsable del contrato habrá de dar autorización para la intervención de cada empresa subcontratada con carácter previo a la reparación.

La Subdirección de Procesos Industriales autorizará la reparación de los EEM fuera del Centro EPES previa justificación de tal medida mediante informe técnico correspondiente. La empresa contratista lo solicitará y justificará al interlocutor del Servicio Provincial, debiendo obtener de la Subdirección de Procesos Industriales el consentimiento previo al traslado. El dispositivo médico en todo caso viajará por cuenta y riesgo de la empresa contratista.

Cuando la razón de la avería del equipo se deba o se sospeche que sea por uso indebido de un profesional de EPES la empresa contratista deberá realizar un informe detallado, incluyendo fotos si fuera necesario, indicando las causas y efectos. Posteriormente, una vez resuelta la avería, deberá reunirse con el Director del Servicio Provincial o persona en quien delegue, para explicar el suceso y medidas correctivas para evitar futuros problemas en el manejo del dispositivo. Si carece de la información necesaria, deberá contactar con el fabricante o servicio técnico oficial.

En cualquier caso, ante las incidencias que se den por desconocimiento de uso y que pudieran estar relacionadas con la falta de información y/o formación, la empresa contratista llevará a cabo medidas fehacientes de información y/o formación a los usuarios que eviten este tipo de incidencias en el futuro.

7.3.3.2 Quién puede realizar el mantenimiento correctivo.

Con carácter general, la realización del mantenimiento correctivo será encomendada por la empresa contratista a técnicos de su empresa y/o terceros que posean la cualificación pertinente, es decir, el conocimiento necesario gracias a una formación especializada y/o a una experiencia práctica adquirida, en cumplimiento de lo establecido en la Circular 3/2012, de 11 de septiembre, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El mantenimiento correctivo de los EEM del ANEXO I-A y I-B denominados como “equipo cualificado” (su anormal funcionamiento podría afectar gravemente a la seguridad de los pacientes y los profesionales) podrá ser realizado por el fabricante de los EEM o por su SAT, por lo tanto, en estos casos, El licitador podrá presentar acuerdos con el citado fabricante o con su SAT y así lo manifestará expresamente en su oferta técnica. El técnico con dedicación 100% en EPES debe constatar mediante una revisión previa, la posible avería del equipo que no consista únicamente en la sustitución de un accesorio o fungible.

El mantenimiento correctivo se realizará con repuestos originales u homologados y conforme a la guía técnica del dispositivo médico. Los repuestos empleados cumplirán en todo caso con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 y 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.

7.3.3.3 Tiempo de respuesta y tiempo de solución.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	36/70

El tiempo máximo de respuesta (ver definición en el apartado correspondiente de este PPT) admitido en este contrato a la empresa contratista varía en función de la categoría del aviso:

- Avisos de tipo Emergencia: Serán de prioridad extrema y se atenderán de forma inmediata.
- Avisos de tipo Crítico: Serán de máxima prioridad y se atenderán en un tiempo inferior a 2 horas.
- Avisos de tipo Urgente: Se consideran de prioridad alta y se atenderán en un tiempo máximo de 8 h.
- Avisos de tipo Normal: Se considerarán de prioridad baja y se atenderán en un tiempo máximo de 24 h.
- Avisos de tipo Programado: Estos avisos corresponden a actividades programadas y se atenderán en la fecha y hora acordadas.

La categoría de cada aviso la establecerá el Servicio Provincial en función de la criticidad del dispositivo médico, entendida como el impacto de la avería en la actividad asistencial, en el riesgo para paciente o profesional.

El tiempo máximo de solución (ver definición en el apartado correspondiente de este PPT) admitido en este contrato a la empresa contratista, según el tipo de aviso, es el siguiente:

- Avisos de tipo emergencia: Una vez solventada la situación emergente, pasará a cualquiera de los otros estados de tipo de aviso según corresponda.
- Avisos de tipo crítico: Nunca en plazo superior a 24 horas.
- Avisos de tipo urgente: En menos de 72 h.
- Avisos de tipo normal: En menos de 96 h.

Si la avería se prolongase por encima del tiempo máximo de solución establecido, la empresa contratista deberá notificarlo razonadamente a la Dirección del Centro EPES o persona en quien delegue, reservándose éste la facultad de su comprobación. Transcurrido este plazo puede incurrirse por parte del contratista en un supuesto de prestación del servicio deficiente.

El cómputo del plazo del "tiempo máximo de solución" se interrumpirá, hasta un máximo de cinco días hábiles contados desde el día de la primera intervención sobre el dispositivo averiado, una vez acreditada ante el interlocutor del Servicio Provincial, la necesidad de adquirir repuestos que por su naturaleza no sea posible/viable tener en stock para las reparaciones de los elementos sujetos al contrato.
Si la avería de un dispositivo médico se prolongase por encima del tiempo máximo de solución establecido, la empresa contratista deberá notificarlo razonadamente a la Dirección del Servicio Provincial o persona en quien delegue y a la Subdirección de Procesos Industriales, reservándose éste la facultad de su comprobación. Transcurrido este plazo puede incurrir por parte del contratista en un supuesto de prestación del servicio deficiente. El incumplimiento del tiempo máximo de solución en el caso de avisos críticos o urgentes referidos a cualquier equipo, o en el caso de avisos de cualquier tipo referidos a equipos calificados en el ANEXO I-A y I-B como "equipo cualificado", facultará al Centro EPES a contratar la reparación con otra empresa de su elección, asumiendo la empresa contratista el gasto generado en concepto de penalización.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	37/70

7.3.3.4 Sustitución de accesorios por imposibilidad de reparación.

Aquí se estará a lo dispuesto en el apartado de mantenimiento sustitutivo.

7.3.3.5 Registros de actividad.

Los registros de actividad y la documentación generada por el mantenimiento correctivo se gestionarán como se indica en el apartado correspondiente de este PPT.

La empresa contratista etiquetará los dispositivos averiados de forma que quede perfectamente claro que se encuentran fuera de uso "NO APTO PARA EL USO" o "APTO CON PRECAUCIÓN".

7.3.4 Mantenimiento Sustitutivo.

Tal como se indica en la definición, este mantenimiento tiende a restablecer la condición inicial del dispositivo médico, así como su funcionalidad, mediante la sustitución de un componente, accesorio o elemento del mismo, en vez de su reparación.

Con independencia de que a criterio de la empresa contratista se aplique a cualquiera de los EEM incluidos en el ANEXO I-A y I-B, en lo referido a los accesorios o elementos que se relacionan a continuación, cuando no sea posible la reparación adecuada conforme a las exigencias de este pliego y las recomendaciones del fabricante, la empresa aplicará mantenimiento sustitutivo. Si no se especifica lo contrario en la oferta técnica, este irá con cargo a la bolsa económica bajo previa autorización, lo cual lleva asociado la reposición definitiva por un elemento equivalente al averiado, pudiendo ser éste remanufacturado siempre que cumpla los requisitos exigibles de calidad.

El contratista presupuestará el material de sustitución a precio de coste, pudiendo incrementar en concepto de gastos de gestión hasta en un 5% o inferior, según la propuesta del licitador. La reducción de este porcentaje será valorada en los criterios de valoración. EPES se reserva el derecho de aprobar el presupuesto del contratista o facilitar directamente el material de sustitución, conforme a las especificaciones técnicas, mientras se disponga de la bolsa o cuando ésta se consuma.

<u>Estos elementos son</u>:

Módulos y cables SPO2, MetHg, COhg, PI, PNI y ECG.
Baterías, incluyéndose las pilas
Cables y accesorios de respiradores
Cables y accesorios que puedan incluirse por incorporación de software u otros motivos que lo requieran

7.4 VERIFICACIONES Y CONTROLES DE SEGURIDAD

Después de cada intervención de asistencia técnica se deberá verificar que en el dispositivo médico se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales, funcionales y esenciales para la

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	38/70

seguridad y el funcionamiento del dispositivo, en la medida en que puedan haberse visto afectadas por las acciones de mantenimiento.

Las verificaciones y controles de seguridad de los EEM se realizarán en taller o in situ. Se realizarán por personal de la empresa contratista.

Las verificaciones y controles de seguridad de los EEM deberán quedar registradas en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES tal como se describe en el apartado 7.2.2, incluyendo referencia de los protocolos aplicados, resultados obtenidos y equipos de medida y simulación empleados.

7.5 CRITERIOS DE OBSOLESCENCIA

Los criterios que van a determinar la obsolescencia de los EEM son los siguientes:

- Incapacidad del dispositivo para cumplir una normativa que le sea de aplicación, y no existan, por parte del fabricante, medidas que permitan el cumplimiento de las mismas.
- Riesgo para salud de los trabajadores, pacientes, o el medioambiente, principalmente de tipo eléctrico, mecánico o de ambos, y que no existan, por parte del fabricante, medios posibles para eliminar dichos riesgos.
- Riesgo para la ciberseguridad del Centro EPES, y no existan, por parte del fabricante, medidas que permitan la eliminación de dicho riesgo.
- Pérdida de la declaración CE de conformidad de los EEM.
- Cuando las prestaciones o resultados, de los mismos, no son los idóneos (bajo rendimiento y/o pérdida de calidad irrecuperable).
- Cuando no es posible realizar el mantenimiento preventivo del dispositivo, o reparación del mismo al no disponer el mercado de piezas de repuesto, o fungibles, para dicho dispositivo médico que no alteren su declaración CE de conformidad. También se incluye en este apartado la falta de soporte del software o hardware accesorios al dispositivo.

En todo caso, para determinar la obsolescencia de los EEM se estará a lo establecido en la normativa y textos legales que le sea de aplicación.

La empresa contratista justificará al Servicio Provincial y Subdirección de Procesos Industriales la obsolescencia de un dispositivo médico con la suficiente antelación.

La empresa contratista indicará de forma fehaciente la fecha de fin del periodo de servicio de mantenimiento de un dispositivo médico, declarado por el fabricante. Esta declaración, en ningún caso exime al contratista a continuar realizando el mantenimiento del dispositivo, sino que anuncia que debe realizarse la adecuada planificación para que el dispositivo sea renovado tecnológicamente.

Cuando se produzca en un dispositivo médico alguno de los supuestos de obsolescencia relacionados con anterioridad, la empresa contratista emitirá un informe que presentará al responsable del Servicio Provincial, en el que describirá claramente los siguientes aspectos:

- Qué dispositivo médico se considera obsoleto, indicando número de identificación en el inventario y su ubicación física.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	39/70

- Las razones por las que se justifica la obsolescencia del dispositivo (acreditación de la obsolescencia).

Solo se admitirá la obsolescencia o baja de un dispositivo médico considerando el aparato en su conjunto y nunca los elementos que lo componen individualmente. Es decir, ante roturas de cables, sensores, fuentes de alimentación, placas, etc., el dispositivo médico ha de ser reparado mediante la sustitución de estos elementos por otros de idénticas características.
Cada Centro EPES podrá someter las propuestas de bajas realizadas por la empresa contratista a criterio de un tercero.

La consideración de fin de vida útil y consecuente baja quedará sujeta a la aprobación por parte de la Subdirección de Procesos Industriales, proponiendo la baja en inventario del dispositivo médico en cuestión por parte del responsable del Servicio Provincial del Centro EPES correspondiente.

7.6 INFORMES DE GESTIÓN

7.6.1 Informes mensuales de estado

La empresa contratista mensualmente, dentro de los siete primeros días naturales del siguiente mes, deberá entregar, en formato digital, a la Subdirección de Procesos Industriales, un informe mensual de estado.

Este informe tendrá una estructura fija y permanente y recogerá como mínimo y para cada dispositivo médico:

- Datos relativos a la actividad: Servicios realizados agrupados por cada uno de los tipos de mantenimiento definidos en este contrato y empresa que realiza el mantenimiento (propia o subcontratada)
- Datos técnicos: Rendimientos, parámetros, niveles seguridad, etc.
- Datos de calidad: Tiempos medios de respuesta, de solución y porcentaje de disponibilidad efectiva (PDE), en su caso.
- Datos económicos: Costes relativos por tipos de mantenimiento definidos en este contrato, valor actualizado de la bolsa económica y su consumo
- Obsolescencia: Relación de informes de obsolescencia emitidos.
- Conclusiones: Se indicarán todas aquellas cuestiones que sean relevantes, como tareas no realizadas, defectos importantes en los dispositivos, parámetros fuera de rango, posibles mejoras, etc.
- Usos indebidos: Se indicará nº de actuaciones por usos indebidos, coste de las actuaciones y Servicios Provinciales implicados.

Este informe será básicamente una base de datos que resuma y refleje de forma clara y comprensible el estado y actuaciones realizadas sobre los distintos EEM. La periodicidad de los mismos, como se ha indicado, será como máximo de un mes, y se realizará también un resumen anual.

El esquema del informe será el que la empresa contratista haya propuesto en su oferta técnica, conforme a los requisitos aquí desarrollados, y haya sido aprobado por la Subdirección de Procesos Industriales.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	40/70

No se considerará finalizado el contrato, y por tanto no será posible la devolución de la garantía, si existen informes de estado pendientes de entregar, o se detectan defectos que no hayan sido reflejados en los informes periódicos y que no tuvieran su causa después de éstos.

Los indicadores requeridos y de seguimiento, a presentar mensualmente son, al menos, los siguientes:

CUADRO DE MANDOS MENSUAL DE SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

INDICADORES	Mes	Promedio Anual	Valor de Referencia	Motivo desvío	Propuestas Medidas
Tiempos de Respuesta Medio por tipo de mantenimiento	hh:mm:ss	hh:mm:ss	hh:mm:ss		
Tiempos de Solución Medio por tipo de mantenimiento	hh:mm:ss	hh:mm:ss	hh:mm:ss		
Nº de OT correctivas de más de 3 días de tiempo de solución no resueltas	Uds	Uds	Uds		
Nº de OT preventivas de más de 15 días de tiempo de solución no resueltas	Uds	Uds	Uds		
% Grado Preventivo = NºOT Solucionado /NºOT Planificado	%	%	%		
% Grado Correctivo = NºOT Solucionado /NºOT abierta	%	%	%		
Impacto del Preventivo = NºOT Preventivos/NºOT Correctivos	%	%	%		
Nº Mantenimientos preventivos planificados no abiertos	Uds	Uds	Uds		
Nº de incumplimientos de los tiempos exigidos (sumatorio de los tiempos de demora)	Uds	Uds	Uds		

OT= Orden de Trabajo

7.6.2 Indicador "Porcentaje de Disponibilidad Efectiva"

La medida de la disponibilidad de los dispositivos o indicador "Porcentaje de Disponibilidad Efectiva (PDE)" se establece como el cociente entre el tiempo, en horas, que el dispositivo médico ha estado realmente operativo y el tiempo teórico que debería haber estado operativo, incluyendo fines de semana y festivos, en función de los requerimientos del dispositivo y descontando los tiempos de parada planificados, es decir: mantenimientos preventivos, predictivos y legales, etc.

Su formulación es:

$$PDE(\%) = 100\, x \frac{TRD}{TTD - TMN}$$

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	41/70

Donde:
Tiempo Real Disponible (TRD): es el número de horas de funcionamiento efectivo del dispositivo, sin interrupciones, medido durante un periodo de tiempo determinado.

Tiempo Teórico Disponible (TTD): es el número de horas que un dispositivo debería estar funcionando o en condiciones de uso, en un determinado periodo de tiempo.

Tiempo Mantenimiento No Correctivo (TMN): es el número de horas que un dispositivo se encuentra fuera de servicio, durante un determinado periodo de tiempo, por labores de mantenimiento preventivo, predictivo o por actualización o revisiones legales.

Para el cálculo del Porcentaje de Disponibilidad Efectiva (PDE) se considerará disponible un dispositivo o sistema cuando esté funcionando y cuando se encuentre en condiciones de funcionar. El contador de este parámetro se pone en marcha cuando existe una comunicación en la herramienta Sistema de Gestión de Mantenimiento de dispositivo parado, y se paraliza el mismo cuando se realiza un cierre técnico de dicho aviso. Si existen evidencias que el cierre técnico no debería haberse producido porque el dispositivo no está operativo, se pondrá en marcha de nuevo el contador de parada de dispositivo y se producirá el cierre cuando el dispositivo esté operativo; será dado por el Centro EPES como cierre administrativo o definitivo.

La fuente de cálculo será el software de gestión de activos, Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES, o en su defecto los del sistema de gestión que presente el licitador. Los tiempos de paradas por causas ajenas a la empresa contratista (corte en el suministro eléctrico, en las comunicaciones, por mal uso intencionado probado y documentado) no computarán a efectos del cálculo de PDE.

El tiempo teórico disponible (TTD): Se establece como TTD de cada dispositivo médico el establecido en el campo correspondiente del Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES o en su defecto los del sistema de gestión que presente el licitador.

Para calcular el tiempo real disponible (TRD) se descontará el tiempo que transcurra entre el momento del aviso dado por el personal autorizado del centro EPES, y la fecha y hora del restablecimiento del funcionamiento normal del dispositivo o sistema.

Cuando un dispositivo se encuentre parado se identificará en la herramienta Sistema de Gestión de Mantenimiento como parado (NO APTO PARA SU USO) cuando se cree su aviso correspondiente. Y el cierre de la orden de trabajo se realizará en el momento que el dispositivo ha sido restituido a su estado, para la contabilización real del tiempo de parada.

No podrán imputarse retrasos en los valores consignados en el Sistema de Gestión de Mantenimiento sobre actuaciones finalizadas, como por ejemplo la falta de recursos humanos para cerrar dicha orden de trabajo.

El TRD es calculado por el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES conforme a los criterios anteriores o en su defecto el calculado por el sistema de gestión que presente el licitador.

Los tiempos de parada por mantenimientos preventivos, técnicos-legales, predictivos o actualizaciones, denominados tiempos de mantenimiento no correctivo (TMN), serán los declarados por la empresa

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	42/70

contratista, conforme a la planificación del mantenimiento correspondiente, pudiendo ser comprobados por el responsable del Servicio Provincial.

En el denominador pueden reflejarse otros tiempos como contingencias no relacionadas con el contratista como catástrofes, sabotajes, robos (estos dos últimos deben quedar suficientemente acreditados para que puedan ser admitidos).

Tal como se ha indicado, el sistema de gestión que registrará esta información y estará disponible para su consulta por la empresa contratista es el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES. En su defecto será el sistema de gestión que presente el licitador.

En los casos que se le solicite, la empresa contratista estará obligada a presentar los datos, en formato digital, que obran en su propiedad de las horas y fechas de parada y restitución de los EEM.

El control y seguimiento del PDE se realizará bajo petición de los Servicios Provinciales o la Subdirección de Procesos Industriales, donde se podrá solicitar igualmente el PDE de referencia o PDE objetivo.

La empresa contratista deberá cumplimentar el ANEXO III del PPT de Porcentaje de Disponibilidad Efectiva para su valoración.

7.6.3 Informe anual o Memoria técnica anual

Al final de cada año natural, la empresa contratista presentará a cada Dirección del Servicio Provincial y Subdirección de Procesos Industriales una memoria anual técnica suficientemente detallada del estado de uso y funcionamiento de cada uno de los EEM y las incidencias más relevantes ocurridas a lo largo de dicho periodo.

La memoria habrá de incorporar, al menos, los siguientes contenidos:

- Resumen ejecutivo.
- Indicadores relacionados con el porcentaje de disponibilidad efectiva.
- Reclamaciones.
- Incumplimientos.
- Aspectos más relevantes de la gestión de recursos humanos.
- Gestión de emergencias e incidencias.
- Gestión de avisos.
- Fallos críticos.
- Gestión ambiental: iniciativas sostenibles, emergencias ambientales, gestión de residuos.
- Porcentaje de realización de preventivos respecto a la previsión del plan. Análisis de casos.
- Porcentaje de preventivos realizados fuera de plazo. Análisis de casos.
- Porcentaje de correctivos con respuesta fuera de plazo. Análisis de casos.
- Porcentaje de correctivos con solución fuera de plazo. Análisis de casos.
- Gestión de la calidad.
- Valoración general del equipamiento: fortalezas y debilidades.
- Propuesta de plan de necesidades: actuaciones y valoración económica estimada.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	43/70

- Grado de cumplimiento de los Planes de Mantenimiento, justificando a su vez lo incumplido en estos Planes.
- Actuaciones realizadas en los EEM, diferenciadas por dispositivo y tipo de mantenimiento (intervenciones, materiales sustituidos, costes de materiales, etc.).
- Estado de los EEM, definiéndose propuestas técnicas y económicas.
- Relación de dispositivos dados de alta y de baja.
- Valoración económica de cada dispositivo, indicando valor actual y valor de reposición.
- Relación de informes de obsolescencia emitidos.
- Informe de usos indebidos.
- Tiempos de Respuesta Medio por tipo de mantenimiento
- Tiempos de Solución Medio por tipo de mantenimiento
- Nº de OT correctivas de más 3 días de tiempo de solución no resueltas
- Nº de OT Preventivas de más 15 días de tiempo de solución no resueltas
- % Grado Preventivo = Nº OT Solucionado /Nº OT Planificado
- % Grado Correctivo = Nº OT Solucionado /Nº OT abierta
- Impacto del Preventivo = Nº OT Preventivos/Nº OT Correctivos
- Nº Mantenimientos preventivos planificados no abiertos
- Nº de incumplimientos de los tiempos exigidos (sumatorio de los tiempos de demora)

El documento se entregará y será presentado en el mes siguiente a la fecha de finalización de cada periodo anual de contratación.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	44/70

8. CALIDAD DEL SERVICIO PRESTADO

8.1. CONTROL Y SUPERVISIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

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

El responsable del contrato será la persona designada por el órgano de contratación conforme a lo establecido en el apartado de gobernanza de este PPT. Así mismo, el órgano de contratación y los Centros Directivos contarán con los recursos humanos que se estimen necesarios para la supervisión, control y comprobación de la correcta prestación del objeto del contrato.

Entre las actuaciones para control y supervisión de la prestación del servicio cabe destacar, al menos:

- La comunicación se establecerá principalmente entre los interlocutores nombrados por ambas partes.
- Las funciones de control y supervisión de los trabajos que se deriven del desarrollo del contrato serán realizadas por el responsable del Servicio Provincial o persona en quien delegue, con el fin de asegurar que se ejecutan conforme a las exigencias establecidas en los pliegos y compromisos contractuales, pudiendo tomar las medidas de control que considere oportunas.
- La empresa contratista será responsable de la administración del servicio objeto del contrato, ejerciéndose igualmente la supervisión del mismo con personal técnico propio. En caso de enfermedad, vacaciones, u otro tipo de situación, la empresa contratista tomará las medidas oportunas para mantener siempre personal que pueda atender el servicio.
- Cualquier incumplimiento de las obligaciones contractuales, será comunicado a la empresa contratista a través del responsable del contrato, mediante la oportuna acta de incidencias, que será en cualquier caso aceptada y firmada por el mismo. Si el responsable del contrato considera razonadamente que la empresa contratista está incumpliendo sus obligaciones, los incumplimientos evidenciados habrán de ser resueltos adecuadamente en el plazo de un mes y serán considerados causa de penalización en el contrato según los plazos de reparación y respuesta asignados en el PPT.

- En los casos de emergencia, el Centro EPES podrá exigir la presencia de un técnico responsable, aunque sea fuera del horario habitual de trabajo, por lo que deberán existir técnicos de guardia. Entendiendo como emergencia aquellas situaciones que puedan afectar a la seguridad y/o salud de pacientes, profesionales o usuarios; así como a la continuidad normal del Centro EPES o parte del mismo.
- El aseguramiento de los niveles de calidad acordados, relativos al mantenimiento preventivo y correctivo, y a la gestión administrativa del contrato, se consideran prioritarios, estando la empresa contratista obligada a realizar las acciones necesarias para alcanzarlos, sin que esto implique un aumento del precio del contrato.
- El técnico de la empresa contratista comunicará su llegada a las instalaciones de los servicios provinciales para iniciar la reparación, así como la finalización de las mismas o cualquier información sobre el estado de ésta que impida o retrase su culminación. Siendo los datos de la asistencia técnica registrados en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES como se ha indicado anteriormente.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	45/70

Como parte de esta actividad de control, la empresa contratista deberá aportar al Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES en cada intervención una hoja de trabajo o equivalente, debidamente cumplimentada por el técnico y conformada con visto bueno por el responsable del Servicio Provincial o persona en quien delegue donde se encuentra ubicado el dispositivo afectado, debiendo entregar una copia a la Dirección de Gestión del Centro EPES o persona en quien delegue. Deberá ser entregada en la misma jornada de la reparación, personándose en el Servicio Provincial. En el caso de imposibilidad de entrega de dicho documento en la misma jornada de la reparación, dicha entrega deberá realizarse en los dos días laborables siguientes a la finalización de la reparación, por cualquiera de los medios antes indicados. El no cumplimiento de esta condición será objeto de penalización en los términos indicados en el apartado correspondiente.

La hoja de trabajo ha de ser legible, debiendo indicarse tiempo de mano de obra, repuestos utilizados, tiempo total de reparación, y todos los demás datos para llevar a cabo el control de las variables de mantenimiento técnico de dispositivos.

En las revisiones de carácter preventivo, el técnico de la empresa contratista entregará además de la hoja de trabajo debidamente conformada, los protocolos de mantenimiento realizados, concretando los resultados y parámetros de dicho estudio.

8.2 COMISIÓN DE SEGUIMIENTO DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Para verificar el cumplimiento del objeto de esta contratación se establecerá un sistema de gestión de la calidad de la prestación del servicio que podrá motivar, en cualquier momento, declaraciones de cumplimiento defectuoso del contrato, y por tanto provocar el inicio de expediente de penalización.
Para el seguimiento del cumplimiento de la prestación del contrato y como foro de comunicación formal entre el Centro EPES y la empresa contratista se constituirá una "Comisión de Seguimiento de la ejecución del contrato" a nivel de Servicio Provincial, debiendo tener representación, al menos, de:

- Director Provincial o persona en quien delegue (que actuará como presidente).
- Coordinador Asistencial Provincial o coordinador de cuidados en el caso en que lo haya del Centro EPES.
- Responsable de equipamiento provincial (que actuará como secretario).
- Responsable de Prevención de Riesgos Laborales de EPES - opcional
- Representante técnico de la empresa contratista.

Los miembros de la comisión podrán asesorarse por las personas que consideren necesarias. La orientación de la comisión será eminentemente técnica.

Se reunirá al menos una vez al año y cuando se considere necesario a juicio de la Dirección del Centro EPES o de la empresa contratista para valorar el grado de cumplimiento del contrato, suscribiendo un informe en el que se hará constar la calidad técnica de los trabajos que desarrollen y de las prestaciones y servicios realizados de acuerdo con las exigencias del Pliego de Prescripciones Técnicas y sus Anexos. Este informe será suscrito por el director del Servicio Provincial y el representante de la empresa contratista, con el visto bueno del Subdirector de Procesos Industriales o la persona en quien delegue. Igualmente podrá reunirse en cualquier momento a petición, de forma motivada, de algún otro de los miembros de la comisión.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	46/70

Los acuerdos a que se lleguen, siempre dentro del marco del contrato, serán vinculantes para las partes. Se levantará acta de las reuniones. La existencia de la Comisión no exime a la empresa contratista de comunicar los problemas e incidencias al Servicio Provincial o Subdirección de Procesos Industriales de forma inmediata.

8.3 INSPECCIONES

El responsable del contrato podrá realizar todas las inspecciones que estimen necesarias para velar por el buen desarrollo de las prestaciones del contrato. Su actuación, podrá ser tanto antes, como durante, y/o después de la actuación de la empresa contratista sobre un dispositivo médico.

Si del resultado de estas inspecciones se deduce que el mantenimiento de un dispositivo médico no es el adecuado (el definido como tal por las normas legales o las recomendaciones del fabricante) podrán requerir formalmente a la empresa contratista a corregir las deficiencias observadas, mediante la emisión de la correspondiente orden de trabajo y el cambio del estado del dispositivo en el Sistema de Gestión de Mantenimiento (el estado dejará de ser "operativo"). Estos requerimientos serán vinculantes para la empresa contratista.

8.4 PARÁMETROS DE CALIDAD

Por la importancia que tienen en el objetivo final pretendido, esto es, la disponibilidad de los EEM, son tres los parámetros que tendrán la consideración de especial relevancia en cuanto a la calidad del servicio prestado:

1) Tiempo de respuesta
2) Tiempo de resolución
3) Porcentaje de disponibilidad efectiva (PDE).

Para 1) y 2) los tiempos admisibles son los establecidos en el apartado 7.3.3.3 de este PPT.

8.5 CERTIFICACIÓN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

La empresa contratista deberá tener implantado un Sistema de Gestión de la Calidad en el mantenimiento de EEM objeto del contrato y estar certificado según normas UNE/EN/ISO 9001:2015 o 13485:2018 o equivalentes por certificadora acreditada por ENAC o equivalente, debiendo conservarlo vigente durante el plazo de ejecución del contrato.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	47/70

9 RECURSOS

9.1 RECURSOS HUMANOS

9.1.1 Criterios generales

Para la realización de los trabajos objeto de este contrato, la empresa contratista destinará los recursos humanos necesarios para dar cumplimiento al mismo en todos sus extremos.

Respecto a la presencia física permanente de profesionales en el Centro EPES, se estará a lo indicado a continuación en el apartado correspondiente a "Recursos humanos de presencia física permanente en el Centro EPES".

El personal técnico contará con titulación, acreditación y experiencia demostrada dentro del ámbito del contrato.

El personal técnico contará con un sistema de comunicaciones personal basado en teléfonos móviles para la localización en caso de emergencia por parada o avería de alguno de los EEM, debiendo existir equipos de guardia con disponibilidad 24 horas todos los días del año.

El Centro EPES podrá solicitar a la empresa contratista la modificación de la plantilla cuando, a su juicio, la calidad del servicio no sea la idónea, sin que ello suponga cargo adicional al precio del contrato pudiendo exigir la sustitución de los trabajadores que no actúen con la corrección y el cuidado precisos en el desarrollo de su trabajo.

Serán por cuenta de la empresa contratista, todos los gastos derivados de la formación y promoción de su personal.

La empresa contratista deberá dotar al personal técnico que ejecute la prestación del servicio de la oportuna acreditación para su identificación en el centro EPES.

9.1.2. Recursos humanos de presencia física permanente en los Centros Directivos

El mantenimiento de los niveles de calidad de este servicio de mantenimiento exige una dotación y distribución de recursos humanos adecuada y compatible con las particularidades de EPES.

Se requiere un mínimo de un profesional que desempeñe su actividad presencial y con dedicación exclusiva al contrato de mantenimiento de EEM de EPES, este profesional contará en el Servicio Provincial de Sevilla con un espacio para la habilitación del taller y necesidades técnicas que requiera y mantendrá movilidad total para la realización íntegra de actividades contempladas en el contrato en el resto de Servicios Provinciales, bases, Sede y Salud Responde. Este requerimiento mínimo servirá de base para la confección de la oferta por parte del licitante, debiendo indicarse adecuadamente en la misma cualquier mejora que se proponga. La presencia física deberá estar garantizada durante todos los días laborables, en jornada laboral, debiendo contemplarse su sustitución en caso de baja, vacaciones o cualquier otra razón que no le permita estar disponible.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	48/70

9.1.3 Cualificación de los técnicos de presencia física permanente en los Centros EPES.

El equipo técnico que preste sus servicios de presencia física en EPES en el ámbito de este contrato estará compuesto por personas que posean las competencias profesionales adecuadas para el desempeño de las funciones que asuman.

9.1.3.1. Requisitos básicos

Con carácter general, será necesario estar en posesión de la titulación académica de Formación Profesional de Grado Superior de Electricidad y Electrónica, con la denominación de Técnico/a Superior en Electromedicina Clínica o de titulación profesional y académica equivalente.

En su defecto también podrán formar parte de los equipos técnicos quienes estando en posesión de alguna de las titulaciones académicas de Formación Profesional de Grado Superior de la familia profesional de Electricidad y Electrónica, denominadas Técnico/a Superior en Mantenimiento Electrónico, Técnico/a Superior en Sistemas Electrotécnicos y Automatizados, o Técnico/a Superior en Automatización y Robótica Industrial, o las titulaciones profesionales y académicas equivalentes; o Titulaciones Técnicas Superiores relacionadas con los sistemas a mantener reúna alguno de los requisitos siguientes:

a) Estar en posesión del certificado de profesionalidad en Electromedicina de nivel 3 de cualificación profesional, denominado Gestión y supervisión de la instalación y mantenimiento de sistemas de electromedicina o equivalente.

b) Acreditar al menos tres años de desempeño de funciones en la gestión y mantenimiento de equipos o EEM y sistemas de electromedicina en centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud.
Deberán acreditar asimismo formación especializada relacionada y experiencia práctica.

En todo caso deberán cumplirse las exigencias, sobre cualificación del personal que realiza el mantenimiento del equipamiento electromédico de los centros sanitarios, establecidas en la Circular nº 3/2012 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

9.1.3.2 Mapa de competencias

El mapa de competencias de referencia para los Técnicos es el siguiente:
Conocimientos:
Específicos:

- Conocimientos en electrónica analógica/digital.
- Conocimiento de transductores aplicados a medidas biomédicas.
- Informática nivel hardware/software (Sistemas).
- Conocimientos básicos de fisiología humana y tratamiento de señales biomédicas.
- Conocimientos de normativa y procedimientos aplicables al equipamiento electromédico (control de calidad, verificaciones y técnico legal del equipamiento electromédico).
- Sistemas de ventilación mecánica y parámetros ventilatorios.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	49/70

Conocimiento de los fundamentos y del funcionamiento del equipamiento electromédico siguiente:

- Electrocardiógrafos.
- Desfibriladores (manuales, automático, semiautomático).
- Pulsioximetría.
- Capnografía.
- Respiradores
- Monitorización multiparamétricas.
- Gasometría.
- Autoanalizadores.

Trasversales:

- Organización de EPES.
- Organización y gestión de unidades de mantenimiento de equipamiento electromédico en centros sanitarios.
- Conocimientos de gestión de la calidad en ISO 9001 e ISO 13485.
- Formación básica en Prevención de Riesgos y específica en riesgos asociados a la manipulación de equipos electromédicos en centros sanitarios (riesgos eléctricos, biológicos, manipulación de cargas, equipos de trabajo, etc.).
- Conocimientos de gestión ambiental relacionada con las funciones desarrolladas: impactos ambientales, riesgos y alertas, gestión de residuos.
- Conocimientos y técnicas sobre eficiencia energética.
- Conocimientos en la norma de gestión medioambiental ISO 14001

Habilidades:

- Uso del equipamiento de taller electromédico:
- Uso del osciloscopio.
- Uso generador de señales.
- Medidas con multímetro.
- Aplicaciones con equipos simuladores de señales biomédicas (ECG, marcapasos, PNI, SpO2…).
- Analizador de seguridad eléctrica.
- Mediciones para desfibriladores.
- Soldadura de componentes electrónicos.
- Uso de herramientas mecánicas.
- Utilización de herramientas informáticas.

Actitudes:

- Empatía.
- Orientación a resultados.
- Interrelación con otros.
- Escucha activa.
- Persuasión.
- Capacidad de comunicación.
- Trabajo en equipo.
- Capacidad de negociación.
- Control del estrés.
- Capacidad analítica.
- Capacidad de síntesis.
- Innovación y creatividad.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	50/70

- Iniciativa.

9.1.3.3 Requisitos específicos para mantenimiento de "equipos cualificados"

En casos singulares de los "equipos cualificados" que específicamente se designan en el ANEXO I-A y I-B, en función del grado de complejidad técnica asociada al dispositivo médico o al proceso asistencial al que da soporte y a las operaciones que deban realizarse sobre el mismo, el Centro EPES podrá exigir a la empresa contratista que justifique fehacientemente y con carácter previo a la intervención, que el técnico que la vaya a realizar tiene la formación teórica y práctica adecuada conforme a lo establecido en este PPT y a lo indicado en la oferta técnica de la empresa.

Los requisitos específicos para mantenimiento de "equipos cualificados" tienen que mantenerse a lo largo de la vida del contrato y sus prórrogas en lo que cualificación y número de técnicos se refiere, así como de los acuerdos de colaboración. En caso de que algunas de estas circunstancias variasen, tendrán que ser comunicadas a la Subdirección de Procesos Industriales de EPES y las nuevas circunstancias tiene que ser equivalentes, o mejores, a las circunstancias iniciales. En caso contrario serán causa de penalización.

9.1.4 Estabilidad del equipo técnico.

La empresa contratista no podrá sustituir por voluntad del contratista a los componentes del equipo técnico en este contrato ni durante sus prórrogas, ni reducir su número, sin el previo conocimiento de la Subdirección de Procesos Industriales. En caso de enfermedad, vacaciones u otras circunstancias de los técnicos adscritos al contrato, la empresa adoptará las medidas necesarias para mantener siempre el mismo número de trabajadores asignados, con similar cualificación, sin cargo alguno para EPES.

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

Igualmente, la Subdirección de Procesos Industriales podrá solicitar a la empresa contratista la sustitución de la plantilla o parte de ella cuando, a su juicio, la calidad del servicio no sea la idónea, sin que ello suponga cargo económico adicional al precio del contrato.

9.2 RECURSOS MATERIALES

9.2.1. Equipos de diagnóstico, herramientas y equipos de medida y control.

Cada técnico deberá disponer de los equipos de diagnóstico, herramientas y equipos de medida y control que sean necesarios para el adecuado desarrollo de las actividades propias del contrato, así como cualquier otro elemento que aporte valor añadido para la prestación del Servicio.
Todas las herramientas, equipos de medidas y medios auxiliares deberán ser dispuestos por la empresa contratista para garantizar la buena práctica en la ejecución de las tareas (según legislación y normativa de aplicación). Estos deberán estar en perfecto estado de funcionamiento y calibración. Asimismo, los aparatos de medida deberán contar con un certificado de calibración emitido por laboratorio acreditado por ENAC o equivalente. Las calibraciones se realizarán con la periodicidad que establezca el fabricante

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	51/70

del equipo de medida, la Norma o Reglamentación que les afecte, prevaleciendo siempre el más restrictivo.

A fin de garantizar la trazabilidad se entregará copia simple de los certificados de calibración vigentes en cada momento al Servicio Provincial y Subdirección de Procesos Industriales. En los casos en que le sea específicamente requerido por el Centro EPES, la empresa deberá aportar, en plazo no superior a 48 horas, certificado de calibración del equipo de medición con el que se ha realizado una determinada revisión.

Los equipos de medida se dividirán en dos grupos: equipos fijos en el taller y equipos móviles o bajo demanda. La empresa contratista dispondrá, para cada grupo, de los equipos de medida detallados en su oferta.

9.2.2 Materiales.

En virtud de este contrato de servicio de mantenimiento, la empresa contratista describirá en su propuesta técnica claramente qué materiales asumirá como gasto propio, y qué materiales o servicios no, para el mantenimiento, reparación y conservación de todos los EEM incluidos en el ANEXO I-A y I-B. Esto incluye también los kits de mantenimiento. Una vez aprobada la propuesta, todos aquellos materiales no incluidos en la propuesta se podrán cargar contra la bolsa económica de mantenimiento, previa autorización de la Subdirección de Procesos Industriales, hasta su consumo total. Una vez consumida, se tratará como un pedido normal.

A título orientativo y no exhaustivo se relacionan los siguientes materiales que se debe especificar si están o no incluidos y en qué modelos o familias:

1) Componentes, partes y piezas en los que se empleen soluciones de tipo: mecánico, neumático, hidráulico, eléctrico, electrónico, magnético, óptico o químico; incluyendo las soluciones complejas en las que intervengan cualquiera de sus combinaciones.
2) Hardware y Software de los EEM.
3) Transductores de ultrasonidos
4) Baterías (especificar modelos).
5) Cables que forman parte integrante del dispositivo médico.
6) Cables de paciente.
7) Carcasas.
8) Sensores de varios usos (O2, CO2, Flujo, Hidrógeno, Temperatura, Hr, SPO2...)

Quedan excluidos del contrato, los elementos fungibles de “un solo uso” y los productos consumibles que se agotan con el uso, tales como:

1) Papel de impresoras.
2) Papel registrador.
3) Gel.
4) Tinta o cinta de impresoras.
5) Sensores de un solo uso.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	52/70

La instrumentación de medida y control, necesario en las tareas de mantenimiento electromédico (a título indicativo: voltímetro, multiamperímetro, osciloscopio, caudalímetro, luxómetro, tacómetro, analizador de seguridad eléctrica, manómetro, fuente de alimentación, generadores de señales, etc.) deberá incluirlo sin coste para EPES la empresa contratista.

Condiciones del material.
Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto de esta contratación deberán ser nuevos y originales o autorizados por el fabricante, idénticos en marca y modelo a los de origen o en su defecto a los ya instalados, pudiendo solicitar el Centro EPES una prueba documental.

Si por causa justificada hubiese que modificarlos, la empresa contratista presentará debidamente documentada a la Dirección de Gestión del Centro EPES o persona en quien delegue la propuesta correspondiente, no procediendo a su instalación sin la debida autorización. En este caso, presentará previamente a la autorización catálogos, muestras, certificados de garantía, etc., de los materiales propuestos.

Bajo ningún concepto, sin previa autorización del Centro EPES por escrito, la empresa contratista podrá utilizar piezas de segunda mano, especialmente de aparatos dados de baja por el propio Centro EPES.

Registro y almacenaje.
Todos los componentes que se sustituyan en los EEM deberán quedar registrados en el parte de trabajo correspondiente para su posterior inclusión en el Sistema de Gestión de Mantenimiento de EPES, debiendo adjuntarse al parte de trabajo el albarán del componente.

La gestión y almacenaje de todos los materiales correrá a cargo de la empresa contratista.

Locales y equipamiento que se cede.
EPES cederá a la empresa contratista el uso de los espacios para las funciones de gestión, almacén, taller de reparaciones y taller de control de calidad. EPES quedará exenta de responsabilidad de pérdida, desaparición o rotura del material que el contratista ubique en el espacio destinado a taller.

Quedan fuera de la cesión los siguientes aspectos:

- Las obras que haya que realizar o el equipamiento que haya que adquirir según el criterio de la empresa contratista para la utilización de los espacios cedidos, se harán por cuenta de la empresa contratista y siempre previa autorización de la Subdirección de Procesos Industriales.
- Los medios materiales que necesite el equipo técnico de protección individual.
- Los medios de seguridad, herramientas y pequeño utillaje que se utilice en los mantenimientos.

Todo el personal del contratista que preste este servicio, deberá disponer de portátil y smartphone con línea de datos activa, así como kits de herramientas técnicas. El dispositivo smartphone en ningún caso debe suponer coste de comunicaciones para EPES, ya sea de forma directa o indirecta.

Será responsabilidad de la empresa contratista el obligado cumplimiento las disposiciones aplicables en materia de Prevención de Riesgos laborales y normativa medioambiental aplicable. El contratista deberá notificar al Servicio de prevención Propio, el equipamiento, herramientas, útiles de trabajo y productos químicos que se van a utilizar en la realización de los trabajos en cumplimiento de los procedimientos internos y en el marco de la coordinación de actividades empresariales.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	53/70

El uso de este espacio será exclusivamente para temas relacionados con el mantenimiento de EEM de EPES, y debe someterse al procedimiento de acceso y permanencia de instalaciones de EPES.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	54/70

10 FORMACIÓN

La empresa contratista deberá asumir la formación del personal de los Servicios Provinciales, en el marco del mantenimiento de usuario y de su propio personal adscrito (de presencia física permanente en el Centro EPES) o que pueda prestar servicio en el marco de este contrato (a demanda), en los términos que a continuación se indican. Serán por cuenta de la empresa contratista todos los gastos derivados de esta formación.

Se exceptúa de esa bolsa de horas la formación asociada al uso indebido de EEM. Para las incidencias que se den en este sentido, y que pudieran estar relacionadas con la falta de información y/o formación, el contratista llevará a cabo medidas fehacientes de información y/o formación que eviten este tipo de incidencias en el futuro tal como se indica en el apartado correspondiente.

Respecto al personal técnico de la propia empresa, la empresa contratista deberá aportar anualmente el certificado formativo de realización de al menos un curso al año por cada técnico adscrito al contrato. Esta formación deberá reunir las siguientes condiciones:

- Ser realizada y certificada por el fabricante o Servicio de Asistencia Técnica Oficial del Fabricante del dispositivo médico a que se refiera.
- El contenido del curso forme en el mantenimiento preventivo, correctivo, aplicaciones y ciberseguridad de EEM del contrato, con expresión de dispositivo/familia de equipos a que se refiere.

Durante la vigencia del contrato se podrá solicitar a la empresa contratista acreditación de la formación del técnico que interviene en un determinado mantenimiento. La ausencia de formación suficiente y acreditada será causa de penalización.

10.1 ASPECTOS INCLUIDOS Y EXCLUIDOS EN LA PRESTACIÓN DE LA EMPRESA CONTRATISTA

El plan de formación anual se aprobará por el Responsable del contrato sobre la base de la propuesta elaborada por la empresa contratista.

El Plan de formación es extensivo igualmente para los periodos de prórroga del contrato.

La empresa contratista asumirá la gestión de los cursos de formación, incluyendo la contratación de docentes y la edición de la documentación necesaria. Se excluye de la prestación de la empresa el gasto de los asistentes a la formación como dietas, desplazamientos, alojamiento...

10.2 CARACTERÍSTICAS DEL PROGRAMA FORMATIVO

Con la finalidad de garantizar el adecuado estado de uso y funcionalidad de los EEM para la asistencia sanitaria, se hace preciso que los profesionales de los Equipos de Emergencias (médicos, enfermeros y TES) reciban formación en las tareas de intervención que aseguren el mejor estado de conservación de las partes, elementos y componentes de equipos electromédicos.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	55/70

La empresa contratista asumirá y desarrollará las actividades de formación de los profesionales de EPES, conforme al programa formativo propuesto en su oferta técnica, la cual debe contener como mínimo los siguientes contenidos:

1. Conocimiento de los EEM. Consideraciones básicas acerca de los diferentes tipos de mantenimiento que requieren los EEM (Mantenimientos preventivos, correctivos y técnico-legales)

2. Mantenimiento del Usuario. Este programa formativo deberá cubrir al menos los siguientes puntos clave:
    a. Checklist del fabricante por marca y modelo de dispositivo. Realización previa a la utilización del dispositivo médico.
    b. Conservación, limpieza y actividades de mantenimiento básico del dispositivo.
    c. Notificación de averías en el turno de trabajo.

3. Intervenciones claves que eliminen las averías evitables en los “Equipos Cualificados”.

El programa formativo podrá realizarse mediante una de las dos metodologías propuestas:

a) Formación presencial: Se realizarán al menos dos sesiones formativas por cada provincia en los servicios provinciales de EPES. La duración de cada actividad no podrá ser inferior a 2h. El lugar de la formación será en el Servicio Provincial que está destinado el equipamiento.
b) Formación mediante videos tutoriales: La empresa contratista podrá proponer la grabación de diferentes videos. Constará al menos de tres videos que cubran los contenidos mínimos anteriormente citados.
   La grabación de estos videos deberá ser realizada por una productora, cada uno de los videos tendrán una duración máxima entre 7-10 min. Los videos serán para uso exclusivo de EPES, pudiendo EPES hacer uso de los mismos tras la finalización del contrato.
   La empresa contratista aportará a la productora los guiones desarrollados para cada contenido. Podrá solicitar a EPES (sin coste para la empresa de mantenimiento) el uso de los equipos, ambulancias y participación de los profesionales para que se reproduzca de forma más amigable el contexto real del objeto de la formación.

El programa formativo propuesto por la empresa contratista será objeto de valoración. La propuesta describirá con detalle los contenidos de la formación, así como la metodología empleada. Se valorará favorablemente la propuesta formativa mediante videos tutoriales para los profesionales que permiten disponer de los contenidos formativos de forma continua para las necesidades de los profesionales de EPES.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	56/70

11 COMPROMISO CON LA SOSTENIBILIDAD AMBIENTAL

El contratista cumplirá lo establecido en la normativa vigente en materia medio ambiental.

El contratista en caso de efectuar trabajos en instalaciones EPES, cumplirá con los procedimientos internos de EPES en materia medio ambiental.

El contratista, en caso de efectuar trabajos en instalaciones EPES especificará las medidas de gestión medioambiental a aplicar en la ejecución del servicio que le sean aplicables, como por ejemplo y sin ánimo de exhaustividad:

- Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo.
- Almacenamiento y manejo adecuado de productos químicos y mercancías o residuos peligrosos.
- Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado.
- Uso de contenedores adecuados. Segregación de los residuos generados, teniendo especial atención con los peligrosos.
- Disposición de las fichas de Seguridad de los productos químicos utilizados.
- Uso de productos biodegradables, siempre que sea posible.
- Información de accidente medioambiental.
- Restauración del entorno ambiental alterado.

Todo ello se encuentra dentro del mapa de procesos de EPES en la sección Gestión Medioambiental.
La empresa contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	57/70

12. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el Sistema de Gestión de Prevención de Riesgos Laborales de EPES.

a) El contratista cumplirá lo establecido en la legislación y normativa vigente en materia de prevención de Riesgos Laborales (Ley 31/1995 y normativa de desarrollo).
b) El contratista cumplirá con lo establecido en el RD 171/2004 sobre Coordinación de Actividades Empresariales.
c) El contratista deberá aportar, con carácter previo al inicio de la prestación de los servicios, el Formato Fo1901 "Certificado de Cumplimiento Preventivo" y la documentación señalada en el Fo1902 "Solicitud de Documentación Preventiva", anexos al presente PPT.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	58/70

13. RELACIONES Y OBLIGACIONES DE CARÁCTER LABORAL

La empresa adjudicataria queda obligada a que todo el personal que emplee para la ejecución del objeto del contrato esté afiliado a la Seguridad Social, obligándose así mismo a cumplir con dicho personal toda la legislación laboral vigente.

La empresa adjudicataria será responsable ante los tribunales de justicia de los accidentes que pudieran sobrevenir a su personal técnico por el ejercicio de su profesión en EPES. La empresa adjudicataria deberá dotar al personal técnico que ejecute la prestación del servicio de la oportuna acreditación para su identificación en EPES.

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 adjudicataria responderá, frente a la Dirección de EPES o frente a terceros, de los daños o perjuicios que se produzcan por efecto directo o indirecto, de la falta de calidad o descuido del servicio contratado, imputable a la misma o a sus empleados.

El personal portará una placa distintiva con los datos necesarios para la identificación del profesional conforme a lo establecido en los protocolos internos de identificación de cada Centro EPES.

La plantilla que la empresa contratista pondrá a disposición de EPES, será la adecuada para obtener el nivel óptimo de calidad en las prestaciones objeto de este contrato conforme a lo establecido en la oferta aprobada. La jornada laboral normal de los trabajadores que componen dicha plantilla, corresponde al número de horas semanales que establezca la legislación vigente y en los convenios colectivos aplicables.
La empresa contratista, a instancias del responsable del contrato y previo informe de la Dirección de EPES, quedará obligado a retirar de la Institución aquel personal que no procediera con la debida corrección dentro de la misma, mantenga hábitos manifiestamente antihigiénicos, contravenga gravemente a la regulación general o interior de los centros o incumpla algunas de las obligaciones enumeradas en el presente pliego, debiendo sustituirlo por otra persona lo antes posible, garantizando en todo momento el servicio cubierto.

Los daños ocasionados por el personal de la empresa contratista en locales, mobiliario, instalaciones, equipos u otras propiedades del Centro EPES causados por negligencia o dolo serán responsabilidad de la empresa contratista debiendo este hacerse cargo de los gastos de reparación, así como de su gestión. Estas reparaciones restituirán la imagen y el funcionamiento de las instalaciones en perfecto estado, y deberán tener el visto bueno de la Dirección del Centro EPES. En caso de que sea el Centro EPES el que asuma la reparación se realizará el descuento del importe de la reparación y material empleado sobre la factura mensual. Igualmente, la empresa contratista 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.

Estos criterios serán aplicables al personal de empresas subcontratadas o asociadas a la empresa contratista.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	59/70

La no observación de las normas y obligaciones descritas en este apartado será considerada como incumplimiento grave o muy grave, conforme a lo establecido en el apartado correspondiente del PCAP.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	60/70

CERTIFICADO DEL CUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES EMPRESARIALES EN MATERIA DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

IDENTIFICACIÓN DEL CENTRO DE TRABAJO: Denominación: Dirección: ..... CP/Ciudad:
Empresa Subcontratista:
Empresa Contratista:

En cumplimiento de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, del R.D. 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de prevención y del Real Decreto 171/2004 de 30 de Enero por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995 de 8 de Noviembre, de Prevención de Riesgos laborales, en materia de Coordinación de Actividades Empresariales, el representante legal de la empresa …....., mediante el presente documento, CERTIFICA QUE:

- La organización de los recursos necesarios para el desarrollo de las actividades preventivas, se ha realizado con arreglo a la modalidad:
  - ☐ Designando a uno o varios trabajadores para llevarla a cabo.
  - ☐ Constituyendo un servicio de prevención propio.
  - ☐ Recurriendo a un servicio de prevención ajeno. Servicio de prevención:_____

c) La prevención de riesgos laborales, se ha integrado en el sistema de gestión de la empresa, a través de la implantación y aplicación de un **plan de prevención de riesgos laborales**. Los instrumentos esenciales para la gestión y aplicación del Plan de prevención de riesgos, han sido la **evaluación de riesgos laborales** y **la planificación de la actividad preventiva.**

d) Todos los trabajadores presentes en las instalaciones EPES, han recibido los **equipos de protección individual** adecuados para el desempeño de sus funciones, comprometiéndome a velar por el uso efectivo de los mismos cuando, por la naturaleza de los trabajos realizados, sean necesarios.

e) Todos los trabajadores presentes en las instalaciones EPES, han recibido la **información** adecuada de todas las medidas que hayan de adoptarse en lo que se refiere a su seguridad y su salud en la obra. Dicha información, se ha llevado a cabo mediante la entrega comentada, de la parte del plan de seguridad y salud de la obra, correspondiente a los riesgos específicos que afectan a su puesto de trabajo o función y a las medidas de protección y prevención aplicables a dichos riesgos.

f) Todos los trabajadores presentes en las instalaciones EPES, han recibido la **formación** teórica y práctica, suficiente y adecuada, en materia preventiva.

g) Todos los trabajadores presentes en las instalaciones EPES, se han sometido al control periódico de la **vigilancia de la salud**, en función de los riesgos inherentes a su puesto de trabajo. Resultando que dichos trabajadores, son aptos para el desempeño de sus funciones.

NOTA: El presente certificado deberá ir acompañado del Fo1902 y la totalidad de la documentación solicitada en dicho formato.

Y para que conste a los efectos oportunos.

En _____, a ___ de _____ de _____

El representante legal de la empresa

Fo1901_1

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	61/70

SOLICITUD DE DOCUMENTACIÓN PREVENTIVA A EMPRESAS CONCURRENTES

IDENTIFICACIÓN DEL CENTRO DE TRABAJO:	
Denominación:	
Dirección:	CP/Ciudad:

IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA CONCURRENTE:	
Denominación:	CIF:
Dirección:	CP/Ciudad:

Según el Real Decreto 171/2004 de Coordinación de Actividades Empresariales, en los términos en que éste se expresa y en relación con los trabajos que su empresa está realizando en nuestro centro de trabajo, les pedimos los documentos que acrediten la información que a continuación les señalamos sobre la Prevención de Riesgos Laborales.

- Listado de Trabajadores que van a acceder a las instalaciones EPES (Fo 1903_1 "Listado de Trabajadores").
- Acreditación de la modalidad de organización preventiva (contrato en vigor).
- Evaluación de Riesgo de los puestos de trabajo presentes en las Instalaciones EPES.
- Planificación Anual Preventiva.
- Copia de documentación acreditativa de la vigilancia y control de la salud de los trabajadores presentes en nuestras instalaciones (certificados de aptitud).
- Acta de nombramiento de delegados de prevención (sí los hubiera).
- Certificados de formación (con desglose de contenidos) e información de todos los trabajadores presentes en nuestras instalaciones.
- Recibos de la entrega de los Equipos de Protección a todos los trabajadores presentes en nuestras instalaciones (caso de ser necesarios para su trabajo).

En _____ a ____ de _____ de 20___

Fdo.: Recibí:

Servicio de Prevención EPES Responsable o Interlocutor de empresa concurrente

Fo1902_1

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	62/70

LISTADO DE TRABAJADORES PARA ACCESO AL CENTRO DE TRABAJO EPES

IDENTIFICACIÓN DEL CENTRO DE TRABAJO: Denominación: Dirección: ..... CP/Ciudad:
Empresa Subcontratista:
Empresa Contratista:

El representante legal de la empresa …....., que va a desarrollar su actividad en el centro de trabajo EPES, informa que los trabajadores, abajo reseñados, actuarán en el citado centro de trabajo para el desarrollo de las actividades contratadas, bajo mi responsabilidad, ya que poseen aptitud médica, formación, información preventiva y utilizan los EPI´s adecuados.

El abajo firmante se compromete a actualizar dicha relación, siempre que se produzcan cambios en la misma.

Nombre y apellidos del trabajador	**D.N.I.**	**Categoría profesional**

En , a de de 2

El representante legal de la empresa

Fo1903_1

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	63/70

ANEXO I-A

INVENTARIO

FAMILIA/FABRICANTE	ALMERIA	CADIZ	CORDOBA	GRANADA	HUELVA	JAEN	MALAGA	SEVILLA	SEDE CENTRAL	Total general	Clasificación	Periodicidad anual d mantenimiento preventivo POR FAMILIA
ASPIRADORES	**8**	**22**	**10**	**13**	**6**	**9**	**25**	**22**	**15**	**130**		**1**
MEDELA									15	15		
LAERDAL	6	17	7	7	4	7	15	13		76		
LMQ								1		1		
WEINMANN	2	5	3	6	2	2	10	8		38		
BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA		**1**	**5**							**6**		**1**
BRAUN MEDICAL, S.A.		1	5							6		
CALIENTASUEROS	**11**	**17**	**5**	**10**	**4**	**9**	**17**	**30**		**103**		**1**
BOLSA CALIENTASUERO	9	16	5	8	2	8	13	26		87		
VITRIFRIGO	2	1		2	2	1	4	4		16		
CARDIOCOMPRESORES	**2**	**2**	**2**	**4**	**1**	**1**	**2**	**4**		**18**		**1**
CORPULS			1	2			1	2		6	Equipo cualificado	
STRYKER			1	2	1	1	1	2		8	Equipo cualificado	
ZOLL	2	2								4	Equipo cualificado	
CARGADORES EXTERNOS	**11**	**30**	**11**	**15**	**8**	**15**	**33**	**40**		**163**		**1**
AD ELEKTRONIK	6	13	4	6	3	7	5	13		57		
CORPULS	3	5	3	3	2	3	10	9		38		
GENERAL ELECTRIC		1								1		
MEDTRONIC IBERICA		1	1	1	1	2	3	9		18		
PHILIPS							4			4		
PHYSIO CONTROL		5		2			2	1		10		
WEINMANN	2	5	3	3	2	3	9	8		35		
DESA	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**6**	**1**	**14**		**1**
CARDIAC SCIENCE	1	1	1	1	1	1	1	6	1	14	Equipo cualificado	
EQUIPOS VARIOS							**12**	**6**		**18**		**1**
CORPULS TEST BOX							12	6		18		
MONITOR DESFIBRILADOR	**9**	**28**	**9**	**13**	**8**	**10**	**24**	**40**	**1**	**142**		
CORPULS*	4	6	4	4	3	4	13	11	1	50	Equipo cualificado	2
MARQUETTE		1								1		1
PHILIPS	1						3	2		6		1
STRYKER	4	21	5	9	5	6	8	27		85		1
MONITORES	**10**	**8**	**12**	**10**	**6**	**8**	**9**	**4**		**67**		**1**
BCI PULSIOXIMETRO	10	2	3	5	4	2	3	1		30		
ISSO PULSIOXIMETRO			3	1						4		
FCS PULSIOXIMETRO			2							2		
MASIMO PULSIOXIMETRO		6	4	3	2	6	6	3		30		
WELCH ALLYN				1						1		
MOTORES	**5**	**9**	**7**	**8**	**2**	**2**	**10**	**16**		**59**		**1**
ARROW IBERIA, S.A	5	9	7	8	2	2	10	16		59		
NEVERA PORTÁTIL	**4**	**6**	**4**	**4**	**3**	**3**	**10**	**9**		**43**		**1**
VARIAS MARCAS	4	6	4	4	3	3	10	9		43		
NEVERA AMBULANCIA	**8**	**14**	**6**	**6**	**6**	**6**	**19**	**21**		**86**		**1**
DOMETIC	4	6	3	3	4	3	9	5		37		
INDEL B		6	2	3			4	6		21		
VITRIFRIGO	4	2	1		2	3	6	10		28		
Ventiladores	**16**	**28**	**10**	**16**	**9**	**16**	**27**	**25**		**147**		**VARIOS**
AMBU	5	11	1	6		3	4	5		35		1
DRÄGER	7	10	5	5	5	8	8	10		58		1
HERSILL, S.L VE40	2	2	1	2	1	2	6	2		18	Equipo cualificado	2
SMITHS MEDICAL					1					1		1
WEINMANN MEDUMAT	2	5	3	3	2	3	9	8		35	Equipo cualificado	2
CPAP	**9**	**11**	**7**	**6**	**0**	**4**	**16**	**14**		**67**		**1**
VYGON	8	11	7	6		3	13	12		60		
WEINMANN EASY	1					1	3	2		7	Equipo cualificado	2
Total general	**94**	**177**	**89**	**106**	**54**	**84**	**193**	**231**	**17**	**1045**		

* El monitor Corpuls está contado como una unidad en el inventario, no obstante está compuesto por tres unidades acopladas: unidad neumática, de monitorización y de desfibrilación, por lo que se etiquetará cada unidad independiente.

EQUIPOS CEDIDOS (SOLO INVENTARIO Y CONTROL DE MANTENIMIENTOS)

FAMILIA/FABRICANTE	ALMERIA	CADIZ	CORDOBA	GRANADA	HUELVA	JAEN	MALAGA	SEVILLA	Total general	Periodicidad anual de mantenimiento o marcada por el propietario	PROPIETARIO
ANALIZADORES	**10**	**15**	**13**	**11**	**10**	**8**	**30**	**21**	**118**	1	
ABBOTT LABORATORIES			2						2		ABBOT
ROCHE DIAGNOSTIC	7	9	8	7	4	6	20	12	73		ROCHE
SIEMENS	3	5	2	3	6	2	9	7	37		SIEMENS
SIEMENS		1	1	1			1	2	6		BABCOK
ASPIRADORES		**1**	**1**	**1**			**1**	**2**	**6**	**1**	
LAERDAL		**1**	**1**	**1**			**1**	**2**	6		BABCOK
BOMBAS DE INFUSIÓN	**6**	**38**	**2**	**15**	**4**	**6**	**23**	**31**	**125**	**1**	
ALARIS	6	22		11					39		ALARIS
BRAUN MEDICAL, S.A.						5			5		BRAUN
BRAUN MEDICAL, S.A.		2	2	4			2	2	12		BABCOK
CAREFUSION		14				1		16	31		CAREFUSION
FRESENIUS					4		21	13	38		FRESENIUS
CALIENTASUEROS		**1**	**1**	**1**			**1**	**2**	**6**	**1**	
BELMONT		1	1	1			1	2	6		BABCOK
CARDIOCOMPRESOR		**1**	**1**	**1**			**1**	**2**	**6**	**1**	
SCHILLER		1	1	1			1	2	6		BABCOK
ECÓGRAFO		**1**	**1**	**1**			**1**	**2**	**6**	**1**	
SONOSITE		1	1	1			1	2	6		BABCOK
MONITOR DESFIBRILADOR		**1**	**1**	**1**			**1**	**2**	**6**	**1**	
CORPULS		1	1	1			1	2	6		BABCOK
MONITORES		**1**	**1**	**1**			**1**	**2**	**6**	**1**	
MASIMO COOXIMETRO		1	1	1			1	2	6		BABCOK
VENTILADORES		**3**	**2**	**2**			**2**	**4**	**13**	**1**	
HAMILTON		1	1	1			1	2	6		BABCOK
WEINMAN		**2**	**1**	**1**			**1**	**2**	**7**		
Total general	**16**	**63**	**28**	**34**	**14**	**14**	**61**	**68**	**298**		

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	64/70

ANEXO I-B

INVENTARIO

FAMILIA/FABRICANTE	Incorporación equipos 2021 (AUN SIN MODELO) - UNIDADES	Clasificación	Periodicidad anual de mantenimiento preven POR FAMILIA
ASPIRADORES	**15**	Equipo cualificado	1
CALIENTASUEROS	**15**		1
CARDIOCOMPRESORES	**8**	Equipo cualificado	1
DESA	**17**	Equipo cualificado	1
ECÓGRAFOS	**30**	Equipo cualificado	1
MONITOR COOXIMETRIA	**30**		1
MONITOR DESFIBRILADOR	**22**	Equipo cualificado	2
VENTILADORES	**8**	Equipo cualificado	2
Total general	**145**		

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	65/70

ANEXO II

UBICACIONES DE LOS EQUIPOS ELECTROMÉDICOS DE EPES

Almería

Disponen de 5 ambulancias y 1 VAL (vehículo apoyo logístico) ubicados en almacenes, bases y edificios en:

Servicio Provincial 061 Almería/ Base Asistencial	SP: Hospital Virgen del Mar, Carretera Ronda nº 226 6º P(Almería)
BASE asistencial Almería	Carretera Ronda, nº 226, Planta Baja (Recinto Hospital Virgen del Mar - Almería)
Base asistencial VERA	Centro de Salud Vera. C/ San Cleofás, 13, Vera, Almería
Base Asistencial El Ejido	Recinto Hospital de Poniente, Carretera Almerimar s/n. El Ejido (Almería)

Cádiz

Disponen de 9 ambulancias, 1 Helicóptero y 2 VAL (vehículo apoyo logístico) ubicados en almacenes, bases y edificios en :

Servicio Provincial 061 Cádiz	Hospital de Puerto Real Carretera Nacional IV Km. 665 (Puerto Real)
Base Asistencial Algeciras	Carretera Getares, s/n. Recinto Hospital Punta Europa (Algeciras)
Base Asistencial La Línea	Hospital La Línea (La Línea de la Concepción). Av. Menéndez Pelayo, s/n.
Base Asistencial Jerez	Recinto Hospital Jerez de la Frontera Carretera N-IV, s/n (Jerez de la Frontera)
Base Asistencial Helisuperficie	Recinto Hospital Jerez de la Frontera Carretera N-IV, s/n (Jerez de la Frontera)
Base Asistencial Cádiz	Recinto Hospital Puerta del Mar Av. Ana de Viya nº 21 (Cádiz)
Base Asistencial Sanlúcar	Centro de Salud Barrio Alto Carril San Diego, s/n (Sanlúcar de Barrameda)

Córdoba

Disponen de 5 ambulancias, 1 helicóptero y 1 VAL (vehículo apoyo logístico) ubicados en almacenes, bases y edificios en:

Servicio Provincial 061 Córdoba	Carretera Los Morales s/n Edf. Anexo a Hospital de los Morales (Córdoba)
Base Asistencial Reina Sofía	Recinto Hospital Universitario Reina Sofía. C/ Menéndez Pidal, s/n (Córdoba)
Base Asistencial Fuensanta	Recinto Centro de Salud C/ Núñez de Balboa, 2 (Córdoba)
Base Asistencial Lucena	Esquina Calle Santa Teresa con Ronda Cuatro Caminos (Lucena)
Base Asistencial Helisuperficie	Recinto Aeropuerto de Córdoba (Córdoba)

Granada

Disponen de 5 ambulancias, 1 Helicóptero y 2 VAL (vehículo apoyo logístico) ubicados en almacenes, bases y edificios en:

Servicio Provincial 061 Granada/ Base Asistencial	CMAT – Parque Tecnológico de la Salud. Av. de la Investigación, 21 (Armilla)
Base Asistencial Granada	Recinto Hospital Clínico Universitario San Cecilio. Calle Doctor

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	66/70

	Oloriz, 16 (Granada)
Base Asistencial Motril	Av. Enrique María Cuevas s/n. Hospital Santa Ana de Motril (Motril)
Base Asistencial Helisuperficie	Recinto Hospital Comarcal de Baza (Baza - Granada)

Huelva

Disponen de 4 ambulancias y 1 VAL (vehículo apoyo logístico) ubicados en almacenes, bases y edificios en:

Servicio Provincial 061 Huelva	Av. Paisajista, 5 (Huelva)
Base Asistencial Lepe	Calle Blas Infante, 37 (Lepe)

Jaén

Disponen de 5 ambulancias y 1 VAL (vehículo apoyo logístico) ubicados en almacenes, bases y edificios en:

Servicio Provincial 061 Jaén/Base Asistencial	Recinto Hospital Neurotraumatológico (Ctra. Bailén - Motril, s/n) Jaén
Base Asistencial Bailén	Calle Donantes de Sangre, s/n (Bailén)
Base Asistencial Úbeda	Úbeda

Málaga

Disponen de 14 ambulancias, 1 Helicóptero y 1 VAL (vehículo apoyo logístico) ubicados en almacenes , bases y edificios en:

Servicio Provincial 061 061 Málaga	Parque Tecnológico de Andalucía. C/ Marie Curie, nº 7 PTA. Campanillas (Málaga)
Base Asistencial Huelin	Calle Pintor de la Fuente Grima. Centro de Salud Huelin (Málaga)
Base Asistencial Civil	Recinto Hospital Civil. Plaza del Hospital Civil, s/n. (Málaga)
Base Asistencial Clínico	Recinto Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Campus de Teatinos s/n (Málaga)
Base Asistencial Helisuperficie	Base BRICA. Ctra. Cártama-Pizarra (Cártama-Málaga)
Base Asistencial Axarquía	Camino de Algarrobo, 38 (Vélez Málaga)
Base Asistencial Mijas-Costa	Mijas Costa
Base Asistencial San Pedro de Alcántara	Parque Bomberos San Pedro de Alcántara. C/ Carril de Picaza, s/n.(San Pedro de Alcántara - Marbella - Málaga)

Sevilla

Disponen de 15 ambulancias, 1 Helicóptero y 1 VAL (vehículo apoyo logístico) ubicados en almacenes, bases y edificios en:

Servicio Provincial 061 Sevilla	Calle Max Planck, s/n (Sevilla)
Base Asistencial Arahal	Calle Camino de Labor esquina con Calle Agricultores (El Arahal)
Base Asistencial Dos Hermanas	Hospital El Tomillar. Carretera Alcalá - Dos Hermanas, Km. 6 (Dos Hermanas)
Base Asistencial San Pablo	Recinto Polideportivo San Pablo. C/ Doctor Laffón Soto s/n (Sevilla)
Base Asistencial Virgen del Rocío	Recinto Hospital Virgen del Rocío. Av. Manuel Siurot, s/n. (Sevilla)
Base Asistencial San Lázaro	Recinto Hospital San Lázaro. Av. Dr. Fedriani . Rotonda de San Lázaro (Sevilla)
Base Asistencial Helisuperficie	Helipuerto Isla de la Cartuja. Av. Carlos III s/n (Sevilla)

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	67/70

SEDE Málaga

Disponen de almacenes y edificios en:	
Sede Málaga	c/ Severo Ochoa, 28. PTA Campanillas (Málaga)

SEDE Sevilla

Disponen de edificio en:	
Sede Sevilla (edificio anexo)	Calle Max Planck, 1, Isla de la Cartuja (Sevilla)

SALUD RESPONDE Jaén

Dispone de edificio en: Salud Responde	Recinto Hospital Neurotraumatológico (Ctra. Bailén - Motril, s/n) Jaén

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	68/70

ANEXO III

PORCENTAJE DE DISPONIBILIDAD EFECTIVA

D/Dª. _____, con DNI _____, en nombre y representación de la empresa _____ con CIF _____, enterado/a de la licitación a la que se presenta, y de las condiciones y requisitos para concurrir al procedimiento con número de expediente: _____, para la contratación de: _____, se encuentra en situación de acudir como licitador al mismo.

Manifiesta que se compromete, en caso de resultar adjudicatario, a cumplir con los siguientes Porcentajes de Disponibilidad Efectiva (PDE) señalados y aplicables, durante la vigencia del contrato y cualquiera de sus prórrogas, a todos los equipos que forman parte de la contratación.

(completar lo que en cada caso proceda)

FAMILIA	**Porcentaje de Disponibilidad Efectiva (por familia)**
● Equipo de compresión intermitente	
● Monitor Desfibrilador	
● Respirador Portátil	
● Nevera ambulancia	
● Aspirador	
● Calientasueros	
● Ecógrafos	

En _____, a ___ de _____ de 20___

Fdo.: _____.

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	69/70

ANEXO IV

DESGLOSE PRECIO MANTENIMIENTO POR FAMILIA

FAMILIA	Ponderación precio mantenimiento
ANALIZADORES	1,84 %
ASPIRADORES	2,35 %
BOMBAS DE INFUSION Y BOMBAS DE INFUSIÓN JERINGA	1,02 %
CALIENTASUEROS	0,58 %
CARDIOCOMPRESORES	5,97 %
CARGADORES EXTERNOS	1,27 %
DESA	0,48 %
ECÓGRAFOS	9,52 %
EQUIPOS VARIOS	0,14 %
MONITOR DESFIBRILADOR	39,68 %
MONITORES	3,21 %
MOTORES	0,46 %
NEVERA PORTÁTIL	0,54 %
NEVERA AMBULANCIA	1,07 %
Ventiladores	28,74 %
CPAP	3,13 %

Código:	7GTMZ684PFIRMANWnM89K9YZn3043v	Fecha	21/09/2021
Firmado Por	FERNANDO AYUSO BAPTISTA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	70/70