Junta de Andalucía

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE CIRUGÍA ROBÓTICA DA VINCI Xi

EXPEDIENTEPNSP1048/2023

ÍNDICE

1. Objeto....2

2. Mantenimiento....2

3. Desarrollo operativo....2

3.1. Compromisos de la Empresa Contratista....3

3.2. Modalidades de mantenimiento....4

3.2.1. Mantenimiento Preventivo....5

3.2.2. Mantenimiento Modificativo....6

3.2.3. Mantenimiento Técnico-Legal....6

3.2.4. Mantenimiento Correctivo….....7

3.2.5. Mantenimiento Sustitutivo....7

4. Parámetros de calidad....8

4.1. Tiempo de respuesta y resolución....8

4.2. Disponibilidad del equipo....8

5. Recursos....9

5.1. Recursos humanos....9

5.2. Recursos materiales....9

Junta de Andalucía

1. Objeto.

El presente contrato tiene como objeto el servicio de mantenimiento de equipos de Cirugía Robótica Da Vinci Xi.

Los detalles y prestaciones del mantenimiento requerido que se pretende contratar se detallan en el presente Pliego.

2. Mantenimiento.

Durante la ejecución del contrato de mantenimiento, una vez finalizado el periodo de garantía, el adjudicatario estará obligado a llevar a cabo el mantenimiento Integral del Equipo Quirúrgico Robotizado en sus distintas modalidades, realizar las actualizaciones del sistema, ofrecer soporte técnico y clínico y cualquier otro servicio asociado con el soporte y mantenimiento de los productos.

Las averías que se produzcan en el equipo serán evaluadas por el contratista, el cual ofrecerá un servicio de equipo en préstamo si la reparación no puede ser realizada en los tiempos acordados. El importe de dicho servicio será asumido por el contratista si del resultado de la evaluación de la avería, ésta se declara como defecto del equipo.

3. Desarrollo operativo.

Los fundamentos operativos que han de ser tenidos en cuenta para llevar a cabo el mantenimiento y conservación del equipamiento electromédico 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 electromédico tendente a la consecución de objetivos básicos tales como el confort, la seguridad de personas y cosas, así como su eficiencia técnica y económica.

Por todo ello, y debido a los objetivos a conseguir con la ejecución rigurosa del mantenimiento y conservación del equipamiento objeto del contrato, y de coordinar las relaciones entre el Centro y la empresa adjudicataria, ambas partes designarán como interlocutores válidos a representantes que tendrán capacidad suficiente para actuar como portavoces de las partes en todas las acciones que precisen de su conformidad. Será necesaria la existencia de una estrecha colaboración por parte del responsable técnico de la empresa adjudicataria con los responsables del Centro Sanitario.

Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con conocimiento y autorización previa del Servicio de Electromedicina del centro.

El centro sanitario se compromete a que todos los trabajos y operaciones que se lleven a cabo sobre los equipos electromédicos, sean realizados por el personal técnico autorizado y/o designado por la empresa adjudicataria, facilitándose para ello, el acceso a los lugares donde se encuentren ubicados.

El adjudicatario asumirá los gastos de adquisición de todo el material necesario para el mantenimiento, así como para la reparación y conservación de todos los equipos electromédicos objeto del contrato, con independencia de su importe.

En todo momento, junto a los equipos a mantener, deberán estar los manuales y esquemas necesarios para el uso correcto del mismo, así como las instrucciones para una limpieza y desinfección adecuada del equipo y sus accesorios, e instrucciones para el movimiento del equipo por el personal del centro sanitario.

3.1. Compromisos de la Empresa Contratista.

La empresa adjudicataria se compromete a:

- Realizar el mantenimiento conforme a los estándares establecidos por los fabricantes y a la normativa que le sea de aplicación. Se permite la subcontratación de los trabajos al fabricante.
- Adaptar los equipos a normas de seguridad exigibles por cambios en las reglamentaciones oficiales al respecto.
- que los traslados de los equipos e instalaciones objeto del contrato dentro del entorno del centro serán realizados por cuenta del adjudicatario.
- Realizar a su cargo las adaptaciones y/o correcciones de software interno de los equipos que puedan verse afectado por cualquier cambio de parámetros de funcionamiento o circunstancia ajena a su funcionamiento.
- Mantener todo el sistema con el software actualizado con la última versión disponible del modelo adjudicado.
- Asegurar la trazabilidad de las intervenciones de modo que las mismas sean homogéneas.
- Disponer de asistencia técnica, vía telefónica, con ingenieros dando soporte durante 24 horas, 365 días al año, con los sistemas conectados on line 24h, para facilitar las actuaciones.
- 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.
- No argumentar obsolescencia técnica como motivo de no intervención durante el periodo de vigencia del contrato.
- Realizar las reparaciones utilizando repuestos originales del fabricante, de modo que se garantice el mantenimiento del marcado CE según el RD 1591/2009 y por tanto la finalidad prevista en la puesta en servicio, siendo el adjudicatario responsable del mantenimiento del marcado CE del equipo.

- Elaborar cuantos informes, relacionados con el objeto del contrato, sean requeridos y con la periodicidad solicitada por la Dirección de Gestión del Centro o persona en quien delegue incluidos en el ámbito de aplicación, así como aquellos requeridos por el Servicio de electromedicina del Hospital.
- Atender sin cargo las averías producidas como consecuencia de la praxis clínica normal.
- Ofrecer Formación permanente a los usuarios de los equipos objeto del contrato.
- Dar cumplimiento permanente de los estándares de la empresa fabricante en los equipos objeto del presente Pliego.
- Efectuar los trabajos de mantenimiento empleando personal especializado y cualificado debidamente formado por el fabricante.
- Que todos los trabajos han de ser realizados por ingenieros titulados para garantizar la calidad de los trabajos, residentes en el territorio español para garantizar que pueden estar en el hospital en el menor tiempo posible y castellano parlantes. Se solicita un mínimo de 3 ingenieros especializados y dedicados a este equipamiento en el territorio nacional a disposición de los hospitales objeto del contrato.
- Adquirir el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.
- Gestionar íntegramente todos los residuos derivados de la prestación del servicio objeto del presente Pliego a través de gestores autorizados. La empresa adjudicataria será responsable de la correcta caracterización, ubicación, etiquetado e identificación en contenedores apropiados suministrados por el adjudicatario, según indique la legislación vigente.
- Hacerse cargo, sin coste alguno para el centro, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

En caso de realizarse alguna actuación en remoto, el acceso se realizará a través de una VPN y con certificado individual, que se solicitará previamente a la Subdirección de Tecnologías de la Información del Servicio Andaluz de Salud. Dichos certificados serán personales e intransferibles para cada uno de los técnicos que preste el soporte remoto, y habilitará el acceso sólo y exclusivamente a los equipos objeto del soporte, que deberán identificarse mediante una IP fija en el sistema.

3.2. Modalidades de mantenimiento.

Modalidades de mantenimiento consideradas:

- Mantenimiento Preventivo: conjunto de actividades que se aplican sobre un dispositivo, 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. El Mantenimiento Preventivo da lugar a dos tipos de mantenimiento:

- Mantenimiento Preventivo Planificado: se realizan ciertas actividades de mantenimiento preventivo (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, basado en la condición y conocimiento del estado de un dispositivo por medición periódica o continua de un parámetro significativo. En este caso, la intervención del mantenimiento se condiciona a la detección precoz de los síntomas de la avería. Se aplicará si se identifica algún parámetro físico cuyo valor esté correlacionado con la adecuación del comportamiento operativo del dispositivo en cuestión. La medida de dicho valor debe ser el resultado de un proceso Coste/Beneficio.

- Mantenimiento modificativo o de reconstrucción: Busca cambiar un estado deficitario del bien, a través de un rediseño o a través de una renovación importante.

- Mantenimiento Técnico-Legal: fija unas tareas mínimas de Mantenimiento, que se realizan de acuerdo con la reglamentación vigente sobre aquellas instalaciones que lo requieran.

- Mantenimiento Correctivo: conjunto de actividades implicadas en la restitución de las condiciones operativas de un dispositivo, cuando éste ha sufrido una avería, con el fin de que su disponibilidad sea la máxima posible.

- Mantenimiento Sustitutivo: conjunto de actividades que tienden a restablecer la condición inicial del activo, así como su funcionalidad mediante la sustitución planificada según el ciclo de vida útil del elemento.

3.2.1. Mantenimiento Preventivo.

El mantenimiento preventivo incluye la sustitución de todas las piezas que por recomendación del fabricante o por encontrarse averiadas sea necesario reemplazarlas.

Si durante la realización de una actuación programada existe algún tipo de problema que impida que el equipo quede totalmente operativo, o bien no se puede realizar la actuación por alguna causa, se comunicara de inmediato al Servicio de Electromedicina.

Junto con el informe de los resultados del mantenimiento preventivo se hará entrega al Servicio de Electromedicina de una copia de los certificados de calibración de los equipos empleados.

La empresa adjudicataria deberá incluir en su oferta técnica el “Plan de Mantenimiento Preventivo” que propone, especificando las operaciones,

frecuencias y tiempo de inmovilización necesarios. En ningún caso, la periodicidad podrá ser inferior a la que indique la normativa vigente o recomiende el fabricante.

La empresa adjudicataria notificará al Servicio de Electromedicina, con una antelación mínima de 15 días, cualquier variación que se pudiese producir en este plan.

Una vez finalizado el mantenimiento preventivo, se entregará al Servicio de Electromedicina, el protocolo en formato papel o digital cumplimentado por el personal técnico, debiendo ser firmado por ambos y anexada a la hoja de trabajo del adjudicatario, indicando todos aquellos problemas encontrados y las acciones correctoras llevadas a cabo. Los datos de las revisiones deberán ser introducidos por el adjudicatario o por el Centro, a criterio de éste, en el sistema informático de gestión del Centro, en menos de 24 horas, tras el cierre del parte por parte de los técnicos.

La adjudicataria, dentro del primer mes de ejecución del contrato, presentará el "Plan de Mantenimiento Preventivo" correspondiente a ese año natural; éste será analizado por la Dirección del Centro, tras la valoración del cronograma con los distintos Servicios afectados, aprobará el Plan para su ejecución. Posteriormente, dentro del último mes de cada año natural la adjudicataria presentará el "Plan de Mantenimiento Preventivo" correspondiente al siguiente año.

El cronograma previsto en el Plan podrá ser modificado en función de la actividad asistencial del propio Centro. 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.

3.2.2. Mantenimiento Modificativo.

Cuando sea requerido por cambios de la normativa vigente o por actualizaciones software/hardware de equipos, que se deriven de la conveniencia de mejoras operativas de los equipos o instalaciones. Para ello, se informará al Centro de los cambios y las modificaciones necesarias, previamente a su ejecución para su aprobación, dando en todo momento la asistencia técnica necesaria.

Correrán a cargo de la empresa adjudicataria el mantenimiento, así como las actualizaciones y modificaciones de software/hardware.

3.2.3. Mantenimiento Técnico-Legal.

El Mantenimiento Técnico-Legal se ejecutará, de acuerdo con la reglamentación vigente o las que pudieran promulgarse durante el periodo de ejecución del contrato y según las especificaciones de los reglamentos que le sean de aplicación.

3.2.4. Mantenimiento Correctivo.

El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de los elementos descritos en el presente Pliego, realizándose sobre los mismos todas las intervenciones precisas tendentes al idóneo funcionamiento y puesta en servicio en los plazos de menor duración posible.

Aquellas intervenciones que impliquen parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otros componentes subsidiarios en marcha, requerirán la autorización previa del Servicio de Electromedicina, realizándose en las fechas y horarios establecidos, previo acuerdo de las partes implicadas.

Solo se admitirá el fin de vida útil considerando el aparato en su conjunto y nunca los elementos que lo componen individualmente, es decir, ante roturas de sensores, etc. estos deberán ser sustituidos por otros de idénticas características cuando no sean reparables.

La reparación de las averías de equipos deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 48 horas. Si la avería se prolongase por encima del tiempo máximo establecido, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al Servicio de Electromedicina, reservándose éste la facultad de su comprobación.

Todos los materiales necesarios para las reparaciones serán suministrados por la empresa adjudicataria, corriendo a cargo de ésta su importe.

3.2.5. Mantenimiento sustitutivo.

Como parte del trabajo relacionado con la sustitución de elementos que conforman el equipo, el adjudicatario implantara la metodología de ciclo de vida de los mismos a través de la actualización y el control de los datos sobre los distintos elementos (motivo de sustitución, fecha de instalación, averías o fallos, informe justificativo del fabricante, coste en mantenimiento preventivo y correctivo, coste de reposición, etc.).

El contrato de Mantenimiento no incluye los siguientes accesorios:

1. Los endoscopios de 0º y 30º con su cable.
2. Cánulas metálicas reutilizables, cables de fibra óptica, cables de energía monopolar y bipolar y otros cables (material accesorio inventariable).
3. El simulador de habilidades.
4. Los instrumentos quirúrgicos y demás material fungible.

4. Parámetros de calidad.

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

4.1. Tiempo de respuesta y resolución

a) Tiempo de respuesta.

Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería, hasta que el equipo técnico cualificado está en disposición física o a través de conexión remota para proceder a su resolución, debiendo quedar documentado, en cualquier caso.

El tiempo de respuesta a la solicitud de prestación del servicio deberá ser el mínimo posible para todos los elementos, y en ningún caso superior a 4 horas **laborables** desde el aviso.

Cualquier desviación de estos tiempos máximos, deberán ser objeto de acreditación y justificación a la Dirección del Centro o persona en quien delegue.

b) Tiempo de resolución de averías.

Definido como el tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la reposición del equipo a sus condiciones normales de funcionamiento.

Este tiempo deberá ser el mínimo posible, teniendo en cuenta que se dispone de asistencia técnica, vía telefónica, con ingenieros dando soporte durante 24 horas, 365 días al año al estar el sistema conectado vía on line.

En caso de requerir una intervención técnica de carácter presencial, el tiempo de resolución de la avería en ningún caso deberá ser superior a 48 horas naturales, realizándose la actuación en horario laborable, de lunes a viernes de 8:30 h. a 17:30 h.

Si la avería se prolongase por encima del tiempo máximo establecido, el adjudicatario, deberá notificarlo razonadamente, al Servicio de Electromedicina.

4.2. Disponibilidad del equipo.

Definido como la relación entre el tiempo que el equipo 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 equipo o instalación y descontando los mantenimientos preventivos y técnico-legales. La disponibilidad vendrá expresada en tanto por ciento y los tiempos, en horas.

El valor del Porcentaje de Disponibilidad Efectiva (P.D.E.) mensual que debe garantizar el adjudicatario para el presente contrato no será en ningún caso inferior al 99%, siendo la fórmula para su cálculo:

$$P.D.E.\ (\%) = 100 \frac{T.R.D.}{T.T.D. - T.M.N}$$

Donde:

- T.R.D.: Tiempo Real Disponible, número de horas de funcionamiento efectivo, sin interrupciones durante un periodo, del equipo o instalación.
- T.T.D.: Tiempo Teórico Disponible, número de horas que una instalación o equipo, debería estar funcionando o en condiciones de uso, a lo largo de un determinado periodo.
- T.M.N.: Tiempo Mantenimiento No Correctivo, número de horas que una instalación o equipo, se encuentra fuera de servicio, durante un determinado periodo, por labores de mantenimiento preventivo, predictivo o por mantenimiento o revisiones legales.

5. Recursos

5.1. Recursos humanos.

Para la realización de los trabajos objeto de este Pliego, el adjudicatario destinará los recursos humanos necesarios para dar cumplimiento al mismo en todos sus extremos.

Con independencia de los técnicos asignados al contrato, la empresa pondrá al menos, un responsable técnico directo del Contrato. Esta persona será quien ostente la representación de la empresa, lleve la coordinación y dirección técnica del presente contrato, así como el asesoramiento técnico y legal.

5.2. Recursos materiales.

La empresa adjudicataria asumirá todos los gastos de adquisición de todo el material necesario para el mantenimiento, reparación y conservación del equipamiento objeto del contrato, con independencia de su importe.

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 prueba documental. Si por causa justificada hubiese que modificarlos, la empresa adjudicataria presentará debidamente documentada a la Dirección del Centro 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.

La gestión y almacenaje de todos los materiales correrá a cargo de la empresa adjudicataria, que además deberá mantener un adecuado stock de los mismos para conseguir la máxima rapidez en las reparaciones.

7.- RELACIONES Y OBLIGACIONES DE CARÁCTER LABORAL

La empresa adjudicataria queda obligada a que todo el personal que emplee para la ejecución de la prestación del servicio esté afiliado a la Seguridad Social, obligándose asimismo 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 el Hospital.

La empresa adjudicataria deberá dotar al personal técnico que ejecute la prestación del servicio de la oportuna acreditación para su identificación en el centro.
La empresa que preste la asistencia técnica para el mantenimiento de equipos incluidos en este expediente de contratación administrativa se responsabilizará de que el personal asignado al mismo disponga de la cualificación profesional y específica conforme a lo establecido en el desarrollo normativo del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios.

La empresa adjudicataria responderá, frente a la Dirección del Hospital o frente a terceros, de los daños y 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.

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

En particular serán de aplicación:

- Ley 31/95 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- R.D. 486/97, de 14 de abril, por el que se establecen disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.
- R.D. 485/97, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo.
- R.D. 773/97, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.
- Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.
- El Sistema de Gestión de Prevención de Riesgos Laborales del SAS. En especial el procedimiento 02 “Contratas y Coordinación de Actividades Empresariales” (todo el sistema de gestión de PRL del SAS está disponible en la página web del SAS, apartado “Atención al profesional”).

8.- OBLIGACIONES EN MATERIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

Con carácter aleatorio serán realizadas auditorias de control, y revisados los informes de Indicadores, que resultarán del análisis del desarrollo del concurso.

Los criterios mínimos que han de cumplirse a lo largo de toda la vigencia del contrato son lo que se relacionan a continuación:

- Deber asegurarse la calidad en la materia objeto del contrato, contemplando al menos la acreditación del personal técnico y presentación de los protocolos de actuaciones. De acuerdo, al menos con el real decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios, la norma UNE 209001 IN y las circulares de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), así como sus diversas modificaciones. Desarrollando de forma particular para el Hospital un PROGRAMA DE INSPECCION Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO, a fin de garantizar y mantener el equipo dentro de las especificaciones y de la finalidad prevista por el fabricante, y será necesario para realizar tareas de Mantenimiento sobre los “PRODUCTOS SANITARIOS ACTIVOS NO IMPLANTABLES”. También
  serán de obligado cumplimiento para dicho programa, la norma UNE-EN 13460, sobre documentación de mantenimiento, y la norma UNE 2090001IN:2002, sobre guía para la Gestión y Mantenimiento de productos sanitarios no implantables.

- Sera valorado positivamente la posesión por parte de la empresa ofertante certificado de programas de la calidad dentro del estándar UNE/EN/ISO.

- Aceptar las auditorias de calidad que determine el Centro para controlar la ejecución del contrato.

- Para la gestión de la información del mantenimiento, la empresa adjudicataria utilizara como plataforma el programa de Gestión del Mantenimiento Asistido por Ordenador (G.M.A.O.), corporativo y que está implantado en el HUPM, y presentación de la información que incluye, con carácter mensual, a las Direcciones de Servicios Generales de cada centro, en formato digital y en un plazo no superior a 15 días naturales tras la finalización del mes objeto de análisis. De igual manera se entregará una copia en papel por registro del Hospital con destino a la Dirección de SS.GG. de los centros.

- Deberá ofrecer formación del Personal propio del Centro Sanitario a fin de poder establecer una relación de comunicación y colaboración adecuada durante la ejecución del contrato.

Además de lo anterior, el Centro Sanitario podrá tomar en cualquier momento las medidas de control que considere oportunas para vigilar el cumplimiento de las obligaciones a que está sometida la empresa adjudicataria, como consecuencia de lo especificado en el presente Pliego y de las que se contemplen en el contrato que de él se deriven.

El departamento de electromedicina podrá seguir realizando sus funciones en colaboración con la empresa adjudicataria, sometiéndose a los procedimientos de calidad que determine el sistema de calidad. En todo caso, supervisarán y controlarán la ejecución del contrato.

9. CONTROL DEL EQUIPAMIENTO.

La empresa ofertante deberá establecer en su oferta técnica, propuesta de control de equipamiento objeto del presente contrato.

Para el control del equipamiento, así como la gestión de averías (correctivo), como de preventivos, la empresa adjudicataria utilizara el programa de gestión existente en el hospital (GMAO). Para ello el programa se adaptará a las necesidades del adjudicatario, permitiendo el HUPM acceso a la aplicación.

Así mismo la empresa adjudicaría entregará en formato digital los protocolos de mantenimiento preventivo del equipamiento.

10.- CRITERIOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.

Además de las instrucciones que, de forma genérica, se dan en el presente pliego de prescripciones para el correcto mantenimiento de los equipos objeto del concurso, es necesario la observación de las especificaciones técnicas facilitadas por el fabricante de cada ítem, que le aportaran una singularidad de funcionamiento. Dicha información debe estar disponible junto a cada equipo y replicada la información en Electromedicina del HUPM en formato electrónico.

11. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA OBLIGATORIA.

Las empresas licitadoras deberán entregar en la oferta técnica la siguiente documentación:

a) Memoria técnica:

- El “Plan de Mantenimiento Preventivo” que proponen, especificando las operaciones, frecuencias y tiempos que estime oportunas, que en ningún caso podrán ser inferiores a las que indique la Normativa vigente o recomiende el fabricante, en cada momento, para cada una de las instalaciones y equipos objeto de este contrato.

- El “Plan de Mantenimiento Técnico-Legal”, de los equipos que estén sujetos a ellos, especificando las operaciones, frecuencias y tiempos.

- Metodología y sistemática por seguir para el mantenimiento correctivo.

- Memoria de dotación de medios técnicos: se incluirá detalladamente los recursos materiales y técnicos que se utilizarán para garantizar la adecuada

prestación del servicio, así como los equipos de reserva que pondrá a disposición de los centros para asegurar la continuidad del servicio.

- Recursos humanos, cuantificándolos por categorías y oficios, indicando el número de técnicos asignados para asistencia técnica de emergencias con disponibilidad 24 h. todos los días del año, experiencia profesional en el mantenimiento de los equipos (familia, marca y modelo) incluidos en la agrupación que se oferta, antigüedad en la empresa, esta información deberá determinarse por técnico y Provincia. Debiendo definir claramente la organización prevista implantar (sólo se deberán incluir los técnicos que presten servicio en la provincia de Cádiz y que vayan a asistir los equipos incluidos en este contrato).

En la descripción de las tareas a realizar se deberá hacer referencia a los materiales, productos químicos y equipos a utilizar, así como el compromiso de aportar la documentación solicitada, debiendo cumplir con las obligaciones derivadas de la coordinación preventiva con la empresa contratante, según se establece en el apartado siguiente de este PPT "Seguridad y Salud Laboral".

b) Plan de calidad implantado en la empresa cuyo objeto sea la del presente Pliego, así como la acreditación de este.

c) Declaración de conocimiento y aceptación del estado de los equipos e instalaciones objeto del contrato.

d) Formación para los profesionales que trabajan con los equipos incluidos en el ámbito del contrato, a desarrollar durante toda la vigencia del contrato.

e) El documento DOCO2-01 "Registro del cumplimiento en materia de PRL por parte de las empresas contratadas por el Servicio andaluz de Salud" que deberán aportar en la oferta cumplimentado y firmado. Se adjunta como Anexo 2.

Toda la documentación exigida en el PPT será presentada tanto en soporte papel como digital (CD-ROM o pendrive). El incumplimiento de dicho requisito será causa de no valoración de la proposición.

12.- GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación al objeto del contrato y responderá de cualquier incidente por él causado.

Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará con carácter general las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

El Técnico Responsable designado por el contratista será encargado de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho técnico podrá ser requerido por el Centro Sanitario.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del contratista deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite al Centro Sanitario correspondiente.

El contratista se compromete a informar inmediatamente a el Centro Sanitario sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso de los trabajos. El Centro Sanitario podrán solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

13.- RED ANDALUZA DE SERVICIOS SANITARIOS LIBRES DE HUMO (RASSLH)

- La mayoría de los centros directivos incluidos en el ámbito de este contrato se encuentran adheridos a la Red Andaluza de Servicios Sanitarios Libres de Humo (RASSLH) en el marco de la ENSH (Global Network for Tobacco Free Health Service).

- Conforme a la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, suministro, consumo y publicidad de los productos del tabaco, modificada por Ley 42/2010, de 30 de diciembre, en su artículo 7, c, no está permitido fumar en los centros, servicios o establecimientos sanitarios, así como en los espacios al aire libre o cubiertos, comprendidos en sus recintos. Esta misma prohibición rige respecto al uso de cigarrillos electrónicos de cualquier tipo.

- Todo el personal de la empresa o empresas adjudicatarias o subcontratadas en el marco del contrato, que desarrollen sus funciones en cualquiera de los centros directivos, sea de forma permanente o puntual, respetarán la prohibición de fumar y colaborarán, de la misma forma que los demás profesionales de los centros sanitarios, en velar por su cumplimiento.

13.- NORMATIVA A APLICAR.

A continuación, se detalla una relación de reglamentos y normas que ayudan a la ejecución del contrato, por si en el transcurso del mismo, existieran divergencias en la interpretación de la legislación y normas. El adjudicatario informará al hospital de las cuestiones que crea necesarias, y el centro decidirá si dicha legislación o norma es de aplicación o no a este expediente.

A.- NORMATIVA GENERAL

- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.
- Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales.

- Norma UNE-EN 13306:2018 - Mantenimiento. Terminología del mantenimiento.
- Norma UNE-EN 13460:2009 - Mantenimiento. Documentos para el mantenimiento. - Norma UNE-EN 13269:2016 - Mantenimiento. Guía para la preparación de contratos de mantenimiento.

Normativa y pautas especificas establecidas para las áreas de actuación, así como las generales relativas a las conductas a establecer en obras dentro de recintos hospitalarios, áreas de asepsia y prevención de enfermedades nosocomiales.

B.- INSTALACIONES.

B.1. INSTALACIONES ELECTRICAS.

- Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión e Instrucciones y Hojas de Interpretación correspondientes R.D. 842/2002.
- Reglamento de la Ley del Sector Eléctrico.Ley 24/2013, de 26 de diciembre del sector eléctrico.
- Normas Técnicas específicas de la compañía suministradora.
- Otras normas UNE, normas tecnológicas y legislación Aplicable.

B.2. INSTALACIONES Y EQUIPOS ELECTROMEDICOS.

- Real decreto 192/2023, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real decreto 35/2008 por el que se modifica el Reglamento sobre instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999.
- Real Decreto 1566/1998, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia. - Resolución de 27 de diciembre de 2007 de actualización, de las cuantías de las tasas previstas en la Ley 14/1999, por servicios prestados por el Consejo de Seguridad Nuclear. - Ley 33/07, de 7 de noviembre, de reforma de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, efectúa una modificación de los artículos 1,2,4, 5 y 6, 7 apartado 1, 8 y 11 y añade artículos 12, 13, 14 y 15 y se añade una disposición adicional nueva a la Ley 15/1980 que modifica el capítulo XIV de la Ley 25/1964, de 29 de abril sobre energía nuclear, así como las demás modificaciones previstas en su disposición adicional.
- Real Decreto 229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.
- Orden ECO/1442/2003 de 21 de mayo, sobre gestión de materiales residuales solidos con contenido radiactivo en las instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría en las que se manipulen o almacenen isotopos radiactivos no encapsulados.
- Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las Radiaciones ionizantes.
- R.D. 1591/2009. De 18 de diciembre, por el que se modifica el RD 414/1996 de 1 de marzo, por el que se regulan los Productos Sanitarios.
- R.D. 1662/2000 de 29 de septiembre, sobre Productos Sanitarios para Diagnostico In Vitro.

- R.D. 715/2009. De 24 de abril, Exigencias de seguridad de los aparatos eléctricos utilizados en medicina y veterinaria.
- Circular informativa 3/2012 AEMPS, Recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios.
- Circular informativa 12/98 DGFPS, aplicación de la legislación de Productos sanitarios: fechas y documentos acreditativos.
- Circular informativa 14/96 DGPS, información sobre legislación aplicable a los aparatos médicos (Productos Sanitarios Activos no implantables).
- Circular informativa 21/97 DGFPS, información sobre legislación aplicable a los productos sanitarios no activos.
- Norma UNE 2090001IN:2002 Guía para la gestión y el mantenimiento productos sanitarios no implantables.