

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO DE SERVICIO DE  
MANTENIMIENTO INTEGRAL DE EQUIPOS ELECTROMÉDICOS DE ALTA TECNOLOGÍA DE  
CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD**

**Expediente C.C. 5103/23**

Servicios Centrales  
Avda. de la Constitución, 18 41001 Sevilla

Pag. 1/63



<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	1/63





## ÍNDICE

1. OBJETO .....	4
2. FINALIDADES DEL SERVICIO A CONTRATAR .....	4
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN .....	5
4. DESARROLLO OPERATIVO DEL SERVICIO .....	7
4.1. GENERAL .....	7
4.2. USOS INDEBIDOS .....	8
4.3. COMPROMISOS DE LA EMPRESA ADJUDICATARIA .....	9
4.3.1. Retirada de equipos .....	14
4.3.2. Conectividad de dispositivos médicos a los sistemas de información del SAS .....	16
4.3.3. Ciberseguridad .....	16
4.4. CRITERIOS DEL MANTENIMIENTO .....	19
4.4.1. Mantenimiento remoto .....	19
4.4.2. Modalidades del mantenimiento .....	19
4.5. VERIFICACIONES Y CONTROLES DE SEGURIDAD .....	30
4.6. SEGURIDAD DEL PACIENTE .....	31
4.7. TRAZABILIDAD .....	33
4.8. CRITERIOS DE OBSOLESCENCIA .....	33
4.9. MANTENIMIENTO SUSTITUTIVO TOTAL .....	35
4.10. GESTIÓN INFORMATIZADA .....	37
4.11. INVENTARIO .....	38
4.12. DOCUMENTACIÓN .....	39
4.12.1. Procedimientos de actuación .....	39
4.12.2. Condiciones de aceptación de los dispositivos médicos .....	40
4.12.3. Plan de mantenimiento .....	40
4.12.4. Informes mensuales de estado .....	41
4.12.5. Informe anual .....	45

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 2/63	



4.12.6.	Gestión de la documentación .....	45
4.12.7.	Registro electrónico de Mantenimientos oficiales .....	45
4.12.8.	Documentación a presentar ante el órgano de contratación de los contratos basados .....	45
5.	CALIDAD DEL SERVICIO PRESTADO .....	47
5.1.	GOBERNANZA.....	47
5.2.	CONTROL Y SUPERVISIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO .....	48
5.3.	SEGUIMIENTO DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.....	50
5.4.	PARÁMETROS DE CALIDAD .....	50
5.4.1.	Tiempo de respuesta y tiempo de resolución .....	50
5.4.2.	Certificación de aseguramiento de la calidad.....	51
6.	RECONOCIMIENTO PREVIO.....	52
7.	RECURSOS .....	52
7.1.	RECURSOS HUMANOS .....	52
7.1.1.	CUALIFICACIÓN DE TÉCNICOS.....	53
7.2.	RECURSOS TÉCNICOS.....	54
7.3.	RECURSOS MATERIALES.....	55
8.	FORMACIÓN.....	57
	ANEXO A del PPT. RELACIÓN DE EQUIPOS.....	60
	ANEXO B del PPT. DEFINICIONES.....	61

<b>Código:</b>	6hWMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	3/63	



## 1. OBJETO

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es establecer las condiciones técnicas particulares para la realización de un Acuerdo de Marco de Servicios, en el cual se pretende establecer, de forma unificada y homogénea en todos los Centros del Servicio Andaluz de Salud (SAS), las condiciones para el servicio de mantenimiento del equipamiento electromédico de alta tecnología de los centros sanitarios dependientes del SAS, mediante contratos basados a partir del resultado del expediente de Acuerdo Marco de Servicios.

El alcance del expediente contempla cierto equipamiento electromédico, que denominaremos de alta tecnología por su especial complejidad tecnológica en dispositivos médicos, de los Centros Sanitarios del SAS relacionados en el **Anexo A del PPT**, así como regular y definir el alcance y las condiciones de prestación de dichos servicios de mantenimiento: procesos, metodología, normativa a aplicar, sistemas técnicos y recursos técnicos, materiales y humanos que habrán de regir en la contratación del citado Servicio de **Mantenimiento Integral**.

Este mantenimiento integral englobará los trabajos de mantenimiento preventivo, modificativo, correctivo, técnico-legal y sustitutivo, incluyendo piezas, accesorios, elementos, equipos auxiliares y periféricos, desplazamientos, dietas, transportes y demás costos que puedan derivarse del cumplimiento del mismo. Estas mismas condiciones se aplicarán a las garantías de reparación de los equipos.

La presente contratación se regirá con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulen en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, 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.

## 2. FINALIDADES DEL SERVICIO A CONTRATAR

El Servicio a contratar tiene por finalidad garantizar la operatividad sin interrupciones no programadas del equipamiento electromédico puesto a disposición del Centro Sanitario para que éste desarrolle su actividad, orientando su funcionamiento hacia los resultados, la satisfacción y la implicación de todas las partes interesadas, para garantizar un entorno seguro en la prestación de la asistencia mediante el **Mantenimiento Integral** de los equipos e instalaciones definidos en el **Anexo A del PPT**, conforme a las condiciones de fabricación y diseño, entendiéndose que los requisitos exigidos en estos pliegos tendrán la consideración de mínimos o básicos, siendo la finalidad última la consecución de los niveles más altos de calidad asistencial que se pueda ofrecer al usuario a través de estos equipos.

Código:	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	Fecha	21/07/2023	
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR	Página	4/63	
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>			



Entre otros, la prestación de servicio a que obliga el contrato tiene como fines primordiales:

- a) La realización de las funciones necesarias para mantener y garantizar la permanente disponibilidad y operatividad de los distintos servicios asistenciales.
- b) La consecución del mejor estado de conservación de equipos, elementos, componentes y partes que conforman el equipamiento electromédico principal, auxiliar y periférico, con la máxima fiabilidad y calidad, manteniendo actualizadas las versiones de software y hardware del modelo de equipo contratado.
- c) Facilitar la obtención de funciones, parámetros y prestaciones de los equipos, sus partes, elementos, componentes y accesorios, incluido el software necesario para su funcionamiento, así como las actualizaciones que se produzcan. En caso de no proporcionar esta información con la suficiente antelación al Centro, todos los gastos que se deriven serán por cuenta del contratista.
- d) Asegurar su correcto funcionamiento realizando el mantenimiento preventivo, modificativo, correctivo, técnico-legal y sustitutivo necesario que minimice las posibles paradas por averías o funcionamiento incorrecto.
- e) La adecuación de dichas instalaciones y equipamiento a las necesidades funcionales que en todo momento demande el Servicio Andaluz de Salud, manteniendo un correcto equilibrio entre las prestaciones que proporcionan y su coste de explotación. Se incluyen todas las actuaciones necesarias para su adaptación a sistemas de información corporativos como PACS, HIS, RIS, GMAO corporativo, etc.
- f) 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 electromédico, asegurando el cumplimiento de todas las disposiciones legales, reglamentación 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 equipos hasta su obsolescencia funcional.
- g) Aplicar en materia de seguridad y mantenimiento, lo dispuesto por las normas CEI, ISO o UNE, así como el resto de las disposiciones legales que le sea de aplicación, incluidas las Directivas Comunitarias.
- h) Llevar el registro informatizado de datos y estadísticas relativas a los distintos mantenimientos realizados sobre los equipos, así como datos de costes, disponibilidad y todos aquellos que les requiera la Dirección de Gestión del Centro o persona en quien delegue de cada Centro.
- i) Formar al personal de los Centros integrantes, en el manejo y obtención de las máximas prestaciones de los equipos.

### 3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Se consideran incluidos los equipos electromédicos de Alta Tecnología detallados en el **Anexo A del PPT**, así como aquellos accesorios del equipo, 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 estén vinculados al funcionamiento de un equipo principal, pero para que se entiendan incluidos en el alcance del presente expediente tienen que estar reflejados en el **Anexo A del PPT**.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 5/63	



También estarán incluidos en el ámbito de aplicación aquellos casos en los que los equipos puedan ser sistemas, sustituyéndose el concepto de número de serie de un equipo por el número de sistema. Los números de sistema reflejados en el **Anexo A del PPT**, incluyen todos aquellos componentes y accesorios necesarios para alcanzar el resultado funcional o medida que se requiere del equipo.

La oferta presentada incluirá el total de equipos que integran la agrupación o agrupaciones a las que se licita y sobre los que propone el mantenimiento conforme el modelo que se aporta, Anexo I del PCAP, debiendo indicarse el importe mensual de mantenimiento por equipo (incluso aquellos equipos que se encuentren en garantía o que tengan vigente contrato de mantenimiento al inicio del contrato).

A medida que finalice la garantía o el contrato que actualmente tienen suscrito algunos de los equipos relacionados en el **Anexo A del PPT** (en dicho Anexo se indica cuales), éstos se incorporarán en la fecha prevista, y por el importe adjudicado en el Acuerdo Marco de Servicios. El importe de los contratos basados se modulará en función de las fechas de incorporación y los importes adjudicados. Las bajas de equipos que se puedan producir serán a petición de la mesa de contratación que haya formalizado el contrato basado, y supondrán una reducción del importe de facturación, para cuyo cálculo se utilizará la valoración económica de la oferta adjudicada sobre el Anexo A del PPT.

Por otro lado, aquellos equipos de nueva adquisición que se incorporen al contrato supondrán un aumento en la facturación, para el cálculo de éste se utilizará el importe asignado a equipos similares relacionados en el Anexo A del PPT. Y serán incorporados al contrato basado, de la agrupación que responda a las condiciones previstas en el PCAP.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	6/63





#### 4. DESARROLLO OPERATIVO DEL SERVICIO

##### 4.1.GENERAL

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 los Centros y la empresa Contratista, 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 Contratista con los responsables de cada uno de los Centros Sanitarios, coordinados todos bajo la figura del Responsable del Contrato.

Las prestaciones de servicio a que obliga el contrato serán realizadas dentro del calendario y horario laboral aprobado por la autoridad competente en el lugar o zona donde se encuentren instalados los equipos. En los equipos en los que las operaciones o reparaciones puedan afectar al normal funcionamiento del Servicio Médico en el que estén ubicados, serán realizados durante los horarios que señale a estos efectos el Centro, siendo válidos cualquiera de los incluidos en los turnos de mañana, tarde o noche y en cualquier día de la semana, sea laborable o festivo.

El contratista deberá atender todos los avisos que se generen, teniendo en cuenta la siguiente clasificación:

**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 clínico. Con asignación de criticidad en GMAO corporativo del SAS con valor “BAJO”.

**Avisos de tipo, Urgente:** Aquellos que afectan al funcionamiento normal de un servicio clínico. Con asignación de criticidad en GMAO corporativo del SAS con valor “MEDIA”.

**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 GMAO corporativo del SAS con valor “ALTA”.

**Aviso de Emergencia:** Aquellos que afectan a la asistencia vital de un paciente o alteran gravemente la asistencia sanitaria; la emergencia del aviso la declarará la Dirección de Gestión del Centro, o persona en quien delegue, la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina o la Unidad de Gestión Clínica 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 el servicio de Electromedicina. Quedando posteriormente registrada la incidencia en el GMAO corporativo.

Código:	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	Fecha	21/07/2023	
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR	Página	7/63	
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>			



Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con conocimiento y autorización previa de la Dirección de Gestión del Centro.

Los Centros Sanitarios se comprometen 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 Contratista, facilitándose para ello, el acceso a los lugares donde se encuentren ubicados.

El contratista asumirá los gastos de adquisición de todo el material necesario para el mantenimiento (en cualquiera de sus modalidades, apdo. 4.4.2.), 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 acometer las tareas de mantenimiento de los equipos, debiendo existir también una réplica o copia custodiada en los talleres o dependencias de Electromedicina. Si esta documentación no existe en el momento de la adjudicación del contrato, deberá ser aportada por la Contratista en el plazo máximo de 1 mes desde la fecha de comienzo de la ejecución del contrato.

#### 4.2. USOS INDEBIDOS

Cuando la causa de una avería sea consecuencia del uso indebido del dispositivo médico, entendiéndose este como un uso distinto al considerado como apropiado por su fabricante o una manipulación inadecuada en tareas accesorias, a título indicativo: limpieza, movilización, puesta a punto; y que le provoque una avería, el contratista deberá realizar informe detallado y razonadamente motivado, con documentación gráfica que evidencie su existencia, incluyendo fotos si fuera posible, e indicando las causas y efectos.

Este informe irá acompañado del presupuesto de reparación para restitución del dispositivo a condiciones óptimas. En ningún caso se aceptarán cargos por gestión, que incrementen los importes de reparación de los usos indebidos que sean de aplicación.

Ante la existencia de dificultad para identificar en qué medida ese uso indebido es derivado de un comportamiento negligente o poco considerado en el uso de los dispositivos o es derivado de un defecto de mantenimiento de usuario consecuencia de una formación y/o información inadecuada (cuota de responsabilidad de la empresa contratista en virtud del mantenimiento de usuario) se establece, en este caso, una modalidad de riesgo compartido o limitación de la responsabilidad de la empresa contratista para salvaguardar el equilibrio económico del contrato. En este sentido, los costes de la reparación serán asumidos por la empresa contratista hasta el importe derivado de la aplicación del porcentaje propuesto en la oferta de la empresa contratista.

Se han de considerar incluidos en el coste de la reparación el importe total de la misma en caso de que la reparación se realice externamente (por un tercero) o exclusivamente el importe del material (excluida la mano de obra) si la reparación la realiza la empresa contratista.

La empresa contratista deberá presentar presupuesto detallado, debiendo el Centro Directivo aprobar, en su caso, dicho presupuesto una vez comprobada la idoneidad del importe presentado. En caso de discrepancia con el presupuesto propuesto, el Centro Directivo podrá solicitar presupuestos alternativos o contradictorios a empresas especializadas del mismo nivel técnico. En caso de desacuerdo prevalecerá el

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	8/63





criterio económico del Centro Directivo, aunque la actuación deberá ser acometida por la empresa contratista o quien ella indique.

No serán consideradas como mal uso las incidencias de dispositivos médicos que se den en la normal praxis clínica, como puede ocurrir con dispositivos que por su condición de “portátiles” conlleven un uso en exteriores sujeto a movimientos bruscos (ejemplo, monitores desfibriladores en unidades móviles).

En cualquier caso, 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. En este sentido, deberá reunirse con el personal del Servicio Médico o la Unidad Clínica que haya provocado la incidencia, para explicarle el correcto funcionamiento y manejo del dispositivo. Si carece de la información necesaria, deberá contactar con el fabricante o servicio técnico oficial; si se origina algún coste por este concepto, los gastos correrán a cargo de la empresa contratista.

La empresa contratista, levantará actas de estas reuniones de formación e información a los profesionales conforme al modelo presentado en su oferta técnica.

#### 4.3. COMPROMISOS DE LA EMPRESA ADJUDICATARIA

La empresa Contratista se compromete a:

- 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 equipos en clases de acuerdo con el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan productos sanitarios o Real Decreto u otra normativa que lo derogue o modifique y que se publique durante la vigencia del contrato.
- b) La adaptación de los equipos 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, sin perjuicio de ajuste en las condiciones económicas del servicio si dicha normativa supone un cambio significativo en las condiciones de prestación del mismo.
- c) La empresa adjudicataria prestará colaboración en la supervisión de la base instalada existente en cada uno de los centros. La actualización del parque electromédico será responsabilidad de cada uno de los centros.
- d) Los traslados de los equipos e instalaciones objeto del contrato dentro del entorno de cada Centro de Gestión (conjunto de Centros dependientes del mismo Centro de Gestión) serán realizados por cuenta del contratista con las máximas garantías de calidad y seguridad, sin poner en riesgo la integridad y funcionamiento de los mismos; corriendo a cargo del Centro de Gestión correspondiente los gastos de las obras de adecuación, en caso necesario. Los gastos ocasionados por el traslado se valorarán y se podrán incluir dentro del importe correspondiente al porcentaje de mantenimiento sustitutivo total,

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR	<b>Página</b>	9/63	
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>			



siempre y cuando en dicho traslado medie el citado concepto de mantenimiento sustitutivo. De no darse la circunstancia del mantenimiento sustitutivo, el traslado solo se llevará a cabo si el mismo no supone un coste relevante para el contratista.

- e) En caso de que los equipos incluidos en el objeto del contrato sean trasladados dentro del Centro de Gestión, entre sus Centros o a Centros de otros Centros de Gestión del SAS, seguirán amparados por el contrato hasta la finalización del mismo. Y provocando por ende las modificaciones correspondientes en los contratos basados.
- f) 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.
- g) Aportar la siguiente documentación, en las fechas y plazos indicados en el presente PPT y en las que establezcan los Centros (en soporte electrónico):
  - Los manuales de usuario y fichas técnicas en castellano
  - Guía práctica para el usuario.
  - Manuales Técnicos.
  - 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.
- h) Hará todo lo posible por conseguir de los fabricantes de los equipos el compromiso de actualización de la información relativa a las operaciones de mejora de seguridad o de subsanación de los defectos de los mismos.
- i) Entregar cuanta documentación sea necesaria cuando el SAS, o terceros autorizados, realicen auditorías de seguimiento y desempeño del contrato, sobre la Contratista, para verificar la correcta ejecución del contrato. En este sentido, se permitirá acceso a los registros e información que no esté clasificada como confidencial.
- j) 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. En caso de no proporcionar esta información con suficiente antelación al Centro, todos los gastos que se deriven serán por cuenta del contratista.
- k) Asegurar la trazabilidad de las intervenciones de modo que las mismas sean homogéneas.
- l) 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 a la Dirección de Gestión del Centro con la suficiente antelación para prever las posibles consecuencias.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 10/63	



- m) La realización de reparaciones utilizando repuestos que cumplan con la norma que aplique a productos sanitarios, de modo que se garantice el mantenimiento del certificado CE de conformidad del equipo, y por tanto la finalidad prevista en la puesta en servicio, siendo el contratista responsable del mantenimiento de la declaración CE de conformidad del equipo.
- n) A la finalización del contrato y de sus posibles prórrogas, los equipos, instalaciones 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 de los equipos, desgaste por el uso de los mismos, las mejoras realizadas sobre los equipos, y los mantenimientos sustitutivos parciales o totales realizados.
- o) Utilizar el Sistema de Información para la Gestión de Activos y Mantenimiento corporativo del SAS en la gestión del servicio contratado, conforme a los permisos y requerimientos establecidos por el Centro. No obstante, lo anterior, en caso de que el contratista registre algún tipo de actividad en sistema propio (previa autorización del Centro), al finalizar el presente contrato, será obligatorio por parte del contratista entregar al Centro una copia de todos los datos registrados en su programa de mantenimiento hasta ese momento. Se entregarán en el formato solicitado por el Centro, sin que ello suponga coste alguno para éste.
- p) El contratista será responsable de su seguridad y los daños causados en el ámbito de su competencia.
- q) La Contratista deberá 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 los Servicios Centrales del S.A.S.
- r) Participar y colaborar con los trabajos desarrollados por otras secciones del Servicio de Mantenimiento y/o Electromedicina del Centro en lo relativo al equipamiento bajo contrato, tales como traslados, limpiezas, etc.
- s) Atender sin cargo las averías producidas que no sean resultado de una actuación dolosa del Centro. En caso de que la avería sea producto de una actuación negligente o dolosa del Centro se deberá atender la misma, conforme al procedimiento establecido al efecto, aunque con cargo al Centro.
- t) En el caso de tratarse de un uso indebido o negligente, demostrado y documentado, el coste generado por este motivo correrá a cargo del Centro, en la cuantía que corresponda según el criterio automático de la misma índole ofertado por el contratista de cada agrupación en el proceso de licitación.
- u) Formación permanente de los técnicos de electromedicina del Centro y de la empresa Contratista, así como de los usuarios de los equipos electromédicos objeto del contrato, conforme a la periodicidad que el contratista establezca en su oferta técnica. Y con especial atención a la formación en aplicaciones que el equipo incorpore, y el centro donde se aloje, pueda realizar. El soporte a aplicaciones, y uso de los equipos, deberá prestarse por parte del contratista de la forma más continua

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR	<b>Página</b>	11/63	
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>			



posible, valorándose especialmente este aspecto en los criterios de adjudicación, acompañado de un plan de soporte que demuestre que dicho requerimiento puede ser llevado a cabo de forma eficiente.

- v) Controlar las emisiones de gases de efecto invernadero y gestionar íntegramente todos los residuos derivados de la prestación del servicio objeto del presente Pliego a través de gestores autorizados, conforme a las exigencias previstas en el Sistema Integral de Gestión Ambiental del SAS implantado en cada uno de los Centros. La empresa Contratista será responsable de la correcta caracterización, ubicación, etiquetado e identificación en contenedores apropiados suministrados por el contratista, según indique la legislación vigente. Están incluidos en este apartado todos aquellos residuos radiactivos procedentes de los equipos, no incluyendo los radiofármacos. 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.
- w) Cumplimiento permanente de los estándares de la empresa fabricante en los equipos objeto del presente contrato, pudiendo ser ésta requerida en cualquier momento por Dirección de Gestión del Centro o persona en quien delegue para que con cargo a la empresa Contratista verifique y, en su caso, corrija las anomalías detectadas hasta la obtención de su perfecta reparación.
- x) En caso de baja de equipos, toda la tramitación será gestionada y correrá a cargo de la empresa Contratista, a excepción de las bajas cuya gestión esté asignada a un tercero a través de otro contrato administrativo.
- y) Formar al personal de los Centros Sanitarios integrantes de este contrato, en el manejo y obtención de las máximas prestaciones de los equipos (mantenimiento de usuario). El número de horas de esta formación será la indicada por el contratista en su oferta.
- z) Asesorar al Centro Directivo 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 dispositivos médicos en función de su uso y estado, cuando sea posible su pronóstico, de manera que el Centro Directivo pueda prever económicamente y técnicamente su sustitución con una antelación razonable.
  - Opciones y alternativas que ayuden al Centro Directivo 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 Directivo 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 dispositivos médicos 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.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 12/63	



- 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 Directivo.

aa) Se establece como una línea de desarrollo prioritaria en el mantenimiento de los dispositivos médicos 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 Directivo. 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.

bb) Tener en cuenta en su desempeño las normas UNE y Circulares de la AEMPS aplicables, a título indicativo, y que las mismas pueden ser sustituidas por otras de la misma naturaleza:

- Circular N°3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario que establece recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios.
- UNE-EN 60601-1. 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. Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico.
- UNE 179003 Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente.
- UNE 209001 IN Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables.
- UNE-EN ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- UNE-EN ISO 13485 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- UNE-EN ISO 14001 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	13/63	



#### 4.3.1. Retirada de equipos

Los dispositivos médicos al final de su vida útil (DMFU) son aquellos dispositivos médicos que, a juicio del Centro Directivo, se han convertido en residuos, es decir, que el centro directivo ha desechado o tiene la intención u obligación de deshacerse de ellos.

##### **Gestión de residuos asociados a la retirada de equipos**

El SAS, 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.

A título indicativo, se ha de tener en consideración:

- La gestión de los residuos de los equipos electromédicos 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 equipos electromédicos 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 equipos con sumo cuidado, para lo cual se recomiendan las siguientes pautas:
  - Debe asegurarse de la entrega del equipo a uno de los canales indicados anteriormente.
  - Debe preparar el equipo para su retirada. Para ello, debe contenerizar de la forma que se estime (en función del residuo que se trate) y etiquetar el equipo antes de la retirada con los datos del titular del residuo, dirección y teléfono, así como información del residuo contenido: nombre del equipo, código de identificación, pictogramas y símbolos que representen la peligrosidad y ponerle la fecha de envasado.
  - Debe asegurarse de que el software que disponga el equipo (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 residuos del Centro Directivo.
- 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 Directivo 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. Con independencia de su

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVYYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 14/63	



condición de infectado, todos los dispositivos que hayan estado implantados en humanos han de ser sometidos a este mismo proceso de desinfección y certificación de la misma.

- Los manuales de los equipos contienen indicaciones sobre los equipos, sus componentes y la gestión posterior de los mismos e incluso información acerca de cómo separar los elementos críticos. Se recomienda consultarlos.

El contratista requerirá del gestor autorizado, además del certificado de retirada del equipo, el certificado de destrucción del mismo, incluyendo en dicho certificado la identificación clara del equipo 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 GMAO corporativo del Servicio Andaluz de Salud.

Finalizada la vida útil de los dispositivos médicos se hace necesario una correcta realización del tratamiento y eliminación de dichos equipos 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 dispositivos médicos.

La empresa contratista, mediante su personal, asumirá en este proceso las funciones descritas en los apartados siguientes.

○ **Gestión documental**

En caso de baja de dispositivos médicos, toda la gestión 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, a excepción de las bajas cuya gestión esté asignada a un tercero a través de otro contrato administrativo.

La empresa contratista realizará el informe de baja, así como las anotaciones correspondientes para que el SAS pueda trasladarlas al GMAO corporativo; 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 Directivo.

Todo este proceso se coordinará a través de los responsables de residuos de los Centros Directivos.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 15/63	



○ **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, 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 Sanitario o lugar alternativo que facilite la carga del residuo.

**4.3.2. Conectividad de dispositivos médicos a los sistemas de información del SAS**

Durante la vigencia del contrato se ha de mantener la conectividad de los dispositivos médicos a los Sistemas de Información del SAS realizando los cambios oportunos en el software de dichos dispositivos y siguiendo las recomendaciones de requisitos del correspondiente Servicio de Tecnologías de la Información y Comunicación del Centro Directivo. Si para garantizar la conectividad de un dispositivo médico, la actualización del software conlleva necesariamente el cambio del hardware, este se realizará con cargo a la empresa contratista.

Durante la ejecución del contrato, el apoyo técnico a la incorporación de información de los dispositivos médicos al futuro VNA (Virtual Network Archive), dentro del plan de digitalización SAS, se realizará sin cargo por parte de la empresa contratista.

**4.3.3. Ciberseguridad**

La empresa contratista deberá garantizar el cumplimiento de los principios básicos y requisitos mínimos requeridos para una protección adecuada de la información según el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), regulado por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad. En concreto, se deberá asegurar el acceso, integridad, disponibilidad, autenticidad, confidencialidad, trazabilidad y conservación de los datos, informaciones y servicios utilizados en medios electrónicos que sean objeto de la contratación.

Para lograr esto, la empresa contratista aplicará las medidas de seguridad indicadas en el anexo II del ENS, en función de los tipos de activos presentes y las dimensiones de información relevantes, considerando las categorías de seguridad en las que recaen los sistemas de información relacionados con la contratación, según los criterios establecidos en el anexo I del ENS.

La empresa contratista deberá tener en cuenta lo dispuesto en la Resolución de 8 de abril de 2021, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se aprueba la Política de Seguridad de las Tecnologías de la información y la comunicación del Servicio Andaluz de Salud, así como las guías y procedimientos aplicables elaborados por la Unidad de Seguridad TIC Corporativa de la Junta de Andalucía y la Unidad de Seguridad TIC del Servicio Andaluz de Salud, con especial consideración a la guía de Requisitos mínimos de ciberseguridad para el equipamiento considerado como dispositivo médico ubicado en centros del Servicio Andaluz de Salud.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 16/63	



Además, deberá atender a las mejores prácticas sobre seguridad recogidas en las series de documentos CCN-STIC (Centro Criptológico Nacional - Seguridad de las Tecnologías de Información y Comunicaciones), disponibles en la web del CERT del Centro Criptológico Nacional (<https://www.ccn-cert.cni.es/>). Se recomienda tener en consideración las buenas prácticas incluidas en la guía “Directrices sobre contratación para la ciberseguridad en los hospitales” publicada por la Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad (ENISA).

El contratista deberá contar con un plan de actualización periódica de seguridad, que permita la mitigación, corrección de vulnerabilidades y fallos de seguridad que puedan surgir después de la puesta en producción, garantizando así un ciclo continuo de actualizaciones del sistema operativo y/o aplicaciones del equipamiento sin afectar a la calidad, disponibilidad del servicio que provean, y en la medida de lo posible, a su continuidad. Así mismo está obligado el contratista, durante el período de garantía, a incorporar las actualizaciones y modificaciones en el software recomendadas por el fabricante o su representante autorizado, relacionadas con parches de seguridad para evitar el uso fraudulento de los equipos del acuerdo marco, o acceder a información de los 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, estando incluida la misma en el precio del contrato.

Previo a la aceptación y puesta en producción del sistema asociado al equipamiento, se le podrán aplicar un conjunto de pruebas mínimas necesarias de seguridad que deberán superar en función de la categorización del sistema en el ENS.

Se dispondrá de un proceso integral para hacer frente a los incidentes que puedan tener un impacto en la seguridad del sistema, incluyendo:

- a) Procedimiento de reporte de incidentes reales o sospechosos, detallando el escalado de la notificación.
- b) Procedimiento de toma de medidas urgentes, incluyendo la detención de servicios, el aislamiento del sistema afectado, la recogida de evidencias y protección de los registros, según convenga al caso.
- c) Procedimiento de asignación de recursos para investigar las causas, analizar las consecuencias y resolver el incidente.
- d) Procedimientos para informar a las partes interesadas, internas y externas.
- e) Procedimientos para:
  - 1. Prevenir que se repita el incidente.
  - 2. Incluir en los procedimientos de usuario la identificación y forma de tratar el incidente.
  - 3. Actualizar, extender, mejorar u optimizar los procedimientos de resolución de incidencias.

En el contrato se debe establecer los procedimientos de coordinación en caso de incidentes de seguridad o de continuidad (desastres).

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR	<b>Página</b>	17/63	
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>			



La gestión de incidentes que afecten a datos de carácter personal tendrá en cuenta lo dispuesto en el Reglamento Europeo de Protección de Datos (RGPD), en lo que corresponda.

La empresa contratista deberá colaborar con el SAS en el cumplimiento de sus obligaciones en materia de (i) medidas de seguridad, (ii) comunicación y/o notificación de brechas (logradas e intentadas) de medidas de seguridad a las autoridades competentes o los interesados, y si corresponde, (iii) colaborar en la realización de evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos personales y consultas previas al respecto a las autoridades competentes, teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información de la que disponga.

Asimismo, pondrá a disposición del SAS, a requerimiento de éste, toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones previstas en el contrato y colaborará en la realización de auditorías e inspecciones llevadas a cabo, en su caso, por el SAS.

Respecto a la cadena de subcontrataciones, en su caso, éstos estarán sujetos a las mismas obligaciones impuestas para el contratista principal en materia de seguridad, confidencialidad y protección de datos.

Para todas las tareas de montaje, instalación y puesta en marcha que estén relacionadas con la integración/interoperabilidad de sistemas de información, ciberseguridad, conectividad a la red telemática y/o cualquier otra actuación relacionada con las TIC, se deberán seguir las indicaciones del equipo TIC del centro, así como la unidad de Seguridad TIC, siempre dentro de lo que suponga un esfuerzo razonable para el contratista dentro de las condiciones del contrato.

### **Propiedad intelectual del resultado de los trabajos**

Todos los estudios y documentos, así como los productos y subproductos elaborados por la empresa contratista como consecuencia de la ejecución del contrato serán propiedad del Servicio Andaluz de Salud, quien podrá reproducirlos, publicarlos y divulgarlos, total o parcialmente, sin que pueda oponerse a ello. El contratista renunciará expresamente a cualquier derecho que sobre los trabajos realizados como consecuencia de la ejecución de los contratos basados pudiera corresponderle, y no podrá hacer ningún uso o divulgación de los estudios y documentos utilizados o elaborados en base a este acuerdo, bien sea en forma total o parcial, directa o extractada, original o reproducida, sin autorización expresa del Servicio Andaluz de Salud, específicamente todos los derechos de explotación y titularidad de las aplicaciones informáticas y programas de ordenador desarrollados al amparo de la contratación, corresponden únicamente al Servicio Andaluz de Salud.

La presente cláusula no será de aplicación a los productos y herramientas preexistentes empleados para la ejecución del contrato protegidos por derechos industriales o de propiedad intelectual.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	18/63	



#### 4.4. CRITERIOS DEL MANTENIMIENTO

##### 4.4.1. Mantenimiento remoto

En caso de realizarse mantenimiento remoto, el acceso se realizará a través de los medios que se determine en el centro objeto del servicio, con preferencia del uso en tecnologías del tipo VPN mediante certificado individual que se solicitará previamente a la Subdirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones 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 (o reserva en el DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol)).

A continuación, se detallarán 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.

##### 4.4.2. Modalidades del mantenimiento

Las modalidades de mantenimiento consideradas para la ejecución del contrato, atendiendo a las definiciones indicadas en el anexo B del PPT, son:

- **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. Se realiza según un programa establecido en base al tiempo o a otros determinados criterios. El Mantenimiento Preventivo da lugar a dos tipos de mantenimiento:
  1. *Mantenimiento Preventivo Planificado*, donde 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.
  2. *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 del usuario:** Tareas a realizar por el usuario del equipo o instalación, de baja complejidad técnica, que persigue una mayor seguridad en el uso del equipo tanto de pacientes como de los profesionales. El usuario de un equipo 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 equipos que utilice. Con esta finalidad, la empresa formará al personal sanitario en los aspectos necesarios.
- **Mantenimiento Modificativo o de reconstrucción:** Busca cambiar un estado deficitario del bien, a través de un rediseño o a través de una modificación importante. O bien busca la mejora en las

Código:	6hwMS817PFIRMA4PUVYYSJx4LEapFh	Fecha	21/07/2023	
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		Página 19/63	



prestaciones de la instalación o quipo, mediante una modificación tecnológica de hardware, software o componentes de los sistemas médicos.

- **Mantenimiento Técnico-Legal:** Fija unas tareas mínimas de mantenimiento obligatorias, que se realizan de acuerdo con la reglamentación vigente en cada momento, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, sobre aquellos equipos e 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 lo máxima posible y que pueda realizar las funciones requeridas, evitando consecuencias inaceptables.
- **Mantenimiento por reposición.** Para determinada gama de equipos, los cuales no son reparables en un tiempo razonable, se ofrece por la empresa contratista la entrega de un equipo idéntico y que cumpla las mismas funciones del equipo al que sustituye. El equipo de repuesto podrá ser nuevo o remanufacturado siempre que éste cumpla las características exigibles de calidad por el fabricante del equipo.
- **Mantenimiento Sustitutivo:** Conjunto de actividades que tienden a restablecer la condición inicial del activo, así como su funcionalidad mediante la sustitución de un componente, accesorio o elemento del mismo, en vez de su reparación.
- **Mantenimiento Sustitutivo Total.** Busca perfeccionar la prestación del servicio que se solicita en el presente pliego vía mantenimiento sustitutivo, atendiendo al ciclo de vida del equipo y cumpliendo alguno de los criterios de obsolescencia. Necesariamente el concepto de mantenimiento sustitutivo total busca restituir el rendimiento, prestaciones y funcionalidad de equipos completos de alto impacto en la actividad asistencial.

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.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	20/63





#### 4.4.2.1. Mantenimiento Preventivo

##### 4.4.2.1.1. Generalidades

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

La empresa Contratista notificará a la Dirección de Gestión del Centro, o persona en quien delegue, la fecha de las visitas de mantenimiento preventivo con una antelación mínima de 15 días indicándose el tiempo de inmovilización para este cometido, y serán siempre acordadas con los servicios médicos afectados. Será el centro directivo o persona en quien delegue, quién traslade esta información a los Servicios Médicos afectados.

Una vez finalizado el mantenimiento preventivo, se entregará a una persona responsable del Centro designada por el Responsable del Contrato, el protocolo en formato digital cumplimentado por el personal técnico, 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 el contratista 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 los técnicos.

Todos los equipos deberán ser sometidos a un mantenimiento preventivo anual realizado por el fabricante, o Servicio Técnico Oficial autorizado por este, corriendo los gastos por cuenta del contratista. El coste de dicho preventivo anual no podrá superar en ningún caso el 40% del coste total del mantenimiento anual de cada equipo.

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 al Responsable del Contrato, además de a una persona responsable del centro sanitario, para que conste dicha situación.

Junto con el informe de los resultados del mantenimiento preventivo se hará entrega a una persona responsable del Centro designada por el Responsable del Contrato, de una copia digital de los certificados de calibración de los equipos empleados.

##### 4.4.2.1.2. Plan de Mantenimiento Preventivo

Las empresas licitadoras deberán incluir en su oferta técnica el “Plan de Mantenimiento Preventivo” que proponen, 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 o recomiende el fabricante, en cada momento, para cada una de las instalaciones y equipos objeto de este contrato.

Servicios Centrales

Pag. 21/63

Avda. de la Constitución, 18 41001 Sevilla

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b>	



El licitador establecerá una frecuencia de preventivo en función de la clasificación GMDN (Global Medical Device Nomenclature) del equipo (cada licitador completará la información que corresponda con la agrupación a la cual licita):

CLASIFICACIÓN GMDN. TERM NAME	CLASIFICACIÓN/GRUPO GMDN
Equipo de litotricia electromecánica, extracorpórea	CT1036
Equipo de tomografía por emisión de fotón único/tomografía axial computarizada	CT106
Equipo de radiocirugía estereotáctica	CT109
Estación de trabajo para planificación del tratamiento por radioterapia	CT109
Estación de trabajo para sistema de archivo y comunicación de imágenes radiológicas	CT109
Software de aplicación del sistema de archivo y comunicación de imágenes radiológicas	CT109
Software de aplicación de procesamiento de imágenes DICOM para radiología	CT1448
Software de aplicación del sistema informático de cardiología	CT1448
Ecógrafo Cardiovascular	CT145
Acelerador lineal	CT1505
Equipo analógico estacionario básico de rayos X para diagnóstico	CT1515
Equipo digital estacionario básico de rayos X para diagnóstico	CT1515
Equipo digital móvil básico de rayos X para diagnóstico	CT1515
Equipo digital portátil básico de rayos X para diagnóstico	CT1515
Equipo fijo de rayos X para angiografía, digital	CT1771
Equipo de absorciometría ósea por rayos X, de energía simple	CT1772
Equipo de tomografía axial computarizada de cuerpo entero	CT1773
Fluoroscopio digital móvil para uso general	CT1775
Fluoroscopio fijo para uso general, analógico	CT1775

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 22/63	



Fluoroscopio fijo para uso general, digital	CT1775
Mamógrafo digital estacionario	CT1778
Mamógrafo fijo, analógico	CT1778
Mesa radiográfica para biopsia mamográfica, automatizada	CT1778
Ecógrafo para uso general	CT1782
Equipo de braquiterapia de carga diferida	CT1783
Equipo de resonancia magnética nuclear para cuerpo entero, imán permanente	CT1866
Equipo de láser de estado sólido de cirugía múltiple/general	CT1990
Equipo de tomografía por emisión de positrones/tomografía axial computarizada	CT2157
Sistema de rayos X dental panorámico/tomográfico fijo, digital	CT2165
Equipo de biopsia estereotáctica mamaria	CT653

La Contratista, dentro del primer mes de ejecución del contrato, presentará por Centro el “Plan de Mantenimiento Preventivo” correspondiente a ese año natural; éste será analizado por la Dirección de Gestión del Centro o persona en quien delegue del Centro y, 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 Contratista presentará por Centro el “Plan de Mantenimiento Preventivo” correspondiente al siguiente año.

La elaboración del Plan se realizará de acuerdo con las exigencias del Centro. Las revisiones preventivas se realizarán en la forma, periodicidad y duración establecidos por el fabricante, por la reglamentación vigente y por los planes de mantenimiento aprobados por la Dirección del Centro.

En el Plan deberá indicarse al menos: equipo, marca, modelo, nº de serie o nº de sistema, según aplique, nº inventario, ubicación, periodicidad del mantenimiento preventivo establecida por el fabricante/reglamentación vigente y la realizada por la Contratista, cronograma de los mantenimientos preventivos, protocolos de mantenimiento y tiempo de actuación estimado.

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

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	23/63





planificadas de modo que la frecuencia del servicio definida previamente se recupere paulatinamente hasta volver a su planificación inicial.

#### 4.4.2.2. Mantenimiento Modificativo

Cuando sea requerido por cambios de la normativa vigente o por actualizaciones del 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 Contratista el mantenimiento, así como las actualizaciones y modificaciones de software/hardware. En cuanto a las modificaciones necesarias para adecuar la instalación o el equipo a lo ordenado en la disposición legal será sin perjuicio de ajuste en las condiciones económicas del servicio si dicha normativa supone un cambio significativo en las condiciones de prestación del mismo.

Estando, en cualquier caso, incluidas las actualizaciones de software recomendadas por el fabricante, sobre todo aquellas relacionadas con parches de seguridad para evitar el uso fraudulento de los equipos, o acceder a información de los mismos sin la debida autorización. Si la citada actualización requiere también de una actualización de hardware, esta también tendrá que ser llevada a cabo por el contratista.

El contratista deberá buscar en todo momento mantener los equipos, y sus accesorios (incluido el software y hardware) dentro de lo que podríamos llamar un **Sistema de Protección Antiobsolescencia**, que en coordinación con el fabricante permita que los equipos incorporen todas aquellas novedades que el mismo permita, y que eviten una obsolescencia funcional del equipo.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 24/63	



#### 4.4.2.3. 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, sobre aquellas instalaciones y/o equipos electromédicos que lo requieran según las especificaciones de los reglamentos que le sean de aplicación.

A estos efectos el contratista en el plazo de un mes desde la adjudicación del contrato presentará por Centro el “Plan de Mantenimiento Técnico-Legal” correspondiente al año natural, éste será analizado por la Dirección de Gestión del Centro o persona en quien delegue el Centro y 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 Contratista presentará el “Plan de Mantenimiento Técnico-Legal” por Centro correspondiente al siguiente año.

En el Plan deberá indicarse al menos: equipo, marca, modelo, nº de serie o nº de sistema, según aplique, 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 del propio Centro, previo acuerdo con los servicios médicos y aprobación por la Dirección de Gestión del Centro o persona en quien delegue.

La empresa Contratista notificará la Dirección de Gestión del Centro o persona en quien delegue la fecha de las visitas de mantenimiento técnico-legal con una antelación mínima de 15 días indicándose el tiempo de inmovilización para este cometido. Siendo la Dirección de Gestión del Centro o persona en quien delegue quién traslade esta información a los Servicios Médicos afectados.

La Contratista como responsable del mantenimiento de los equipos electromédicos, emitirá las preceptivas certificaciones de inspección y control reglamentario y será el titular de los Libros de Mantenimiento y en consecuencia de su legalización, actualización y correcta cumplimentación.

Las inspecciones periódicas a realizar por empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, deberán ser subcontratadas por la Contratista sin que ello suponga gasto adicional para el Centro. La Contratista propondrá tres entidades a la Dirección de Gestión del Centro o persona en quien delegue, para la ejecución de estos 2s, de entre las cuales se elegirá a la entidad que realizará la inspección.

Se efectuará la remisión a la Dirección de Gestión del Centro o persona en quien delegue de todos los certificados y documentos sobre las inspecciones que la reglamentación de la normativa vigente exige.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR	<b>Página</b>	25/63	
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>			



La Contratista velará por el cumplimiento de la normativa legal aplicable a instalaciones y equipos objeto del contrato. Proponiendo las modificaciones necesarias para adecuar la instalación o el equipo 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. Sin perjuicio de ajuste de las condiciones económicas del servicio si dicha normativa supone un cambio significativo en las condiciones de prestación del mismo.

En caso de que la empresa Contratista no oriente e informe al Centro, 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 reciba por la falta de cumplimiento de la normativa. El importe de la sanción será descontado de la facturación.

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, incluyendo actividades formativas, congresos, etc.

#### 4.4.2.4. Mantenimiento Correctivo

El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de equipos electromédicos 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 implicaran parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otros componentes subsidiarios en marcha, requerirán la autorización previa de la Dirección de Gestión del Centro o persona en quien delegue, realizándose en las fechas y horarios establecidos, previo acuerdo de las partes implicadas.

En caso de fin de vida útil de algún equipo, el contratista deberá aportar informe justificativo del fabricante u otra entidad de reconocido prestigio, así como valoración económica del equipo nuevo. 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 cables, sensores, etc. estos deberán ser sustituidos por otros de idénticas características cuando no sean reparables. La consideración de fin de vida útil quedará sujeta a la aprobación por parte de la Dirección de Gestión del Centro correspondiente, proponiendo la “Baja en Inventario” del equipo electromédico en cuestión por parte del Servicio de Electromedicina del centro, siendo la única misión del contratista la de informar del estado del equipo y sus inconvenientes, así como de su nivel de obsolescencia acompañando los documentos que se refieren al principio de este párrafo.

La reparación de las averías de equipos deberá ser resuelta por el contratista en un plazo no superior a 48 horas. Si la avería se prolongase por encima del tiempo máximo establecido, el contratista deberá notificarlo razonadamente a la Dirección de Gestión del Centro o persona en quien delegue, reservándose

Servicios Centrales

Pag. 26/63

Avda. de la Constitución, 18 41001 Sevilla

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	26/63





éste la facultad de su comprobación, sustituyéndose el equipo provisionalmente por otro de similares características.

Cuando exista uso incorrecto de algún equipo que provoque su avería, el contratista deberá realizar informe detallado, incluyendo fotos si fuera necesario, indicando las causas y efectos. Posteriormente, una vez resuelta la avería, deberá reunirse con el personal de la Unidad Clínica que haya provocado la avería, para explicarle el correcto funcionamiento y manejo del equipo. Si carece de la información necesaria, deberá contactar con el fabricante o servicio técnico oficial; si se origina algún coste por este concepto, los gastos correrán a cargo del contratista.

Atender sin cargo las averías que no sean resultado de una actuación negligente o dolosa del Centro. En caso de que la avería sea producto de una actuación negligente o dolosa del Centro se deberá atender la misma, conforme al procedimiento establecido al efecto, aunque con cargo al Centro. Las sondas de los equipos de ultrasonido serán sustituidas en cualquier caso y motivo.

Los Centros Sanitarios autorizarán la reparación de los equipos fuera del Centro previa justificación de tal medida mediante informe técnico del Servicio de Electromedicina y del Servicio Médico correspondiente. En estos casos la empresa Contratista pondrá a disposición del Centro un equipo de prestaciones similares para evitar la discontinuidad del servicio, a excepción de equipos que formen parte de instalaciones complejas especializadas, entendiéndose por tales aquellas instalaciones cuyos equipos componentes no sean susceptibles de uso de forma independiente. Estos equipos viajarán siempre por cuenta y riesgo del contratista.

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

Tal como se indicó en el apartado 4.3. letra s), del carácter integral de este contrato sólo quedarán excluidas, a efectos económicos (incluidas en el precio del contrato la gestión y seguimiento de dichas averías), aquellos usos indebidos, entendiéndose a estos efectos por culpa grave, la negligencia. Por el contrario, las averías originadas por culpa leve o levisima de los profesionales, así como aquellas que tengan su origen en un caso fortuito, o las averías producidas como consecuencia de la praxis clínica, serán asumidas por el contratista.

En cualquier caso, 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.

#### 4.4.2.5. Mantenimiento Sustitutivo

Como parte del trabajo relacionado con la sustitución de equipos en el Centro, el contratista implantará la metodología de ciclo de vida de los mismos a través de la actualización y el control de los datos sobre los

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 27/63	



equipos (motivo de sustitución, año de instalación, averías o fallos, informe justificativo del fabricante, coste en mantenimiento preventivo y correctivo, coste de reposición, etc.). Asimismo, mantendrá informado a los Centros sobre las nuevas tecnologías y las nuevas especificaciones y características técnicas incorporadas a las mismas.

Entre el mantenimiento sustitutivo se encontrarán las actualizaciones del equipamiento, siempre que no se consideren por el fabricante del equipo como obligatorias, o sean necesarias para el correcto funcionamiento del equipo y sus accesorios. En caso contrario irán a cargo del porcentaje de mantenimiento sustitutivo total.

#### 4.4.2.6. Mantenimiento del Usuario.

La empresa contratista será garante de la realización del Mantenimiento del Usuario de todos los dispositivos médicos incluidos en el ANEXO A del PPT. En este sentido se potenciará la formación y el seguimiento de la misma debiendo alertar a la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina de las mejoras necesarias para el uso o manejo por parte de los usuarios. En la misma línea, y en caso de detectar utilidades comprometidas por uso indebido deberá informar a la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina para su conocimiento y gestión interna del Centro Directivo.

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 formará al personal sanitario en los siguientes aspectos:

- Conocimiento de los dispositivos médicos, su manual de usuario.
- Realización de los checklist que marca cada fabricante por marca y modelo de dispositivo y que deben efectuarse previamente a la utilización del equipo.
- Conservación, limpieza y actividades de mantenimiento básico del dispositivo.
- Calibración.
- Aspectos de gestión de la calidad, seguridad y salud y gestión ambiental relacionada con el dispositivo.

Estas actividades formativas se realizarán conforme se establece en el apartado correspondiente de este pliego.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 28/63	



#### 4.4.3. Incidencia en la actividad asistencial. Parada de equipos e instalaciones

Cualquier suceso del que tenga conocimiento la empresa contratista, o actuación programada que pueda tener repercusión en la actividad asistencial de los centros sanitarios habrá de ser comunicada inmediatamente al responsable que designe el Centro Directivo y que será indicado en el protocolo de gobernanza al inicio del contrato, pudiendo ser la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina del Centro Directivo, el Servicio Médico o Unidad Clínica, o quienes el centro sanitario determine y por el canal de comunicación que se determine por el Centro Directivo, indicando al menos:

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

La empresa contratista en ningún caso acordará unilateralmente, ni de acuerdo únicamente con el/los Servicio/s Médico/s o Unidad/es Clínica/s afectada/s la fecha y condiciones de una parada, sin conocimiento de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina.

La empresa contratista deberá asimismo obtener autorización de la Dirección de Gestión del Centro Directivo o persona en quien delegue para desconectar o apagar cualquier otro sistema o instalación que afecte a la prestación del servicio sanitario o a cualquier otra actividad del centro.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 29/63	



#### 4.4.4. Gestión de Alertas Sanitarias de la AEMPS y Notas de seguridad de empresas (FCA).

La empresa contratista gestionará las Alertas Sanitarias y las Notas de Seguridad de campo (FCA) de todos los equipos e instalaciones del ANEXO A del PPT. Además:

- La empresa contratista recibirá las notificaciones de Alertas Sanitarias y las Notas de Seguridad que le remitan desde el Centro Directivo o desde la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina. Comprobará la existencia de dispositivos afectados por las Alertas Sanitarias y las Notas de Seguridad, lo comunicará a la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina y gestionará en el GMAO corporativo del Servicio Andaluz de Salud 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 GMAO los documentos digitales. Comunicará a los Servicios Médicos o Unidades Clínicas la existencia de equipos afectados por las Alertas Sanitarias y las Notas de Seguridad.
- 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 GMAO las Alertas Sanitarias y las Notas de Seguridad cuando se hayan realizado las acciones correctivas para la subsanación y comunicará a la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina y a los Servicios Médicos o Unidades Clínicas afectadas el cierre de las alertas y notificaciones.

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

#### 4.5. VERIFICACIONES Y CONTROLES DE SEGURIDAD

Después de cada intervención de asistencia técnica se deberá verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo, funcionales y esenciales para la seguridad y el funcionamiento del equipo, en la medida en que puedan haberse visto afectadas por las acciones de mantenimiento.

En reparaciones de equipos de radiodiagnóstico que afecten a la dosis o a la imagen, la empresa deberá emitir Certificado de acuerdo con el art. 15.2 del RD 1976/1999 de 23 de diciembre. Certificando que el sistema ha sido reparado y verificado en la parte afectada, siguiendo las instrucciones del fabricante y quedando en la situación inicial de referencia anterior a la avería.

Se deben realizar los controles de seguridad, de acuerdo con los plazos y el alcance determinados en las instrucciones de uso del equipo exigidos por la legislación vigente.

Se elaborará calendario con las verificaciones de los equipos, que deberá ser aprobado por el Centro, así como sus protocolos y resultados.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 30/63	



#### 4.6. SEGURIDAD DEL PACIENTE.

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), y lo relativo a esta tipología de bien que contempla la Estrategia de Seguridad del Paciente de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, el contratista cumplirá en todo momento la normativa vigente y tendrá en cuenta las siguientes indicaciones para contribuir a garantizar, en el uso del equipamiento, un entorno seguro para el paciente y los profesionales:

- Designación de una persona responsable:

El contratista debe designar un profesional encargado del control de todas aquellas gestiones relacionadas con el equipamiento, tanto durante el periodo de ejecución del contrato, como durante el periodo de garantía.

- Apoyo a la actualización del inventario en el centro de destino del equipamiento:

El responsable técnico del equipamiento en el centro de destino de éste, informará al contratista de los cambios de ubicación que puedan darse en el equipamiento, para que de este modo el contratista pueda seguir prestando las condiciones establecidas de garantía, y se mantenga la trazabilidad del producto y del mantenimiento preventivo y correctivo. Por otra parte, el contratista aportará toda la información sobre el equipo que se genere en el marco del contrato, como forma de apoyo para mantener actualizado el inventario en el centro de destino del mismo.

- Formación a usuarios:

El contratista debe impartir a los profesionales usuarios directos del equipamiento formación sobre su correcto uso, riesgos asociados y posibles incidencias. La formación se realizará según lo establecido en el PPT y en la oferta adjudicataria del contratista. En todo caso, el plan de formación ofertado deberá cumplir:

- Dirigido a los usuarios de los equipos, técnicos especialistas, enfermería, técnicos del Servicio de Electromedicina y en general cualquier estamento relacionado con las prestaciones del equipo, para obtener el mejor uso y manipulación del mismo.
- Deberá describir la metodología pedagógica y organizativa aplicada, usuarios a los que se dirige, número de horas presenciales y no presenciales, número de sesiones y formato de impartición de la formación.
- Deberá estar adaptado a las necesidades y contexto de los usuarios y del servicio.

El contratista debe garantizar la realización de las actividades de formación a sus empleados que sean necesarias para la correcta cualificación de los profesionales y el uso seguro de los equipos que son ámbito de su responsabilidad. Realizará actas de las actividades de formación impartidas que entregará al responsable del contrato con la periodicidad que se establezca o bajo demanda.

- Aportación de documentación:

Servicios Centrales

Pag. 31/63

Avda. de la Constitución, 18 41001 Sevilla

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 31/63	



Entre la documentación a aportar, el contratista debe proporcionar un documento simplificado sobre el manejo y mantenimiento a realizar por el profesional de forma rutinaria sobre el equipamiento, así como los manuales y fichas técnicas sobre el mismo que faciliten su uso y mantenimiento.

- Disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo:

El contratista debe garantizar la disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo de los equipos que son ámbito de su responsabilidad durante el período de garantía en las condiciones establecidas en el PPT. Garantizará que dicho plan es conocido por el responsable del contrato y el responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, y que se realiza por empresa y personal técnico cualificados.

El contratista se adecuará al cronograma establecido, aportando al responsable del contrato y al responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, el informe del mantenimiento realizado, así como la certificación en vigor de los equipos de medición que se hayan utilizado.

El mantenimiento debe efectuarse según protocolos y procedimientos sistemáticos en los que se tendrá en cuenta las recomendaciones del fabricante y se verificará que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo que garantizaron la seguridad y el funcionamiento del mismo, en la medida en que puedan haberse visto afectadas por las acciones de mantenimiento.

- Realización del mantenimiento correctivo y registro de incidencias:

El centro de destino del equipamiento determinará con el contratista el procedimiento de comunicación, registro y control de las incidencias relacionadas con el equipamiento (averías y problemas de uso). Así mismo, acordarán el cartel que identificará de forma bien visible los equipos con alguna incidencia registrada hasta su reparación en los casos en que sea necesario, para evitar el uso inadvertido por otros profesionales y el riesgo para el paciente.

Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, indicando fecha y persona o entidad que las realizó. También deben anotarse los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS.

Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportarán al responsable del contrato.

- Calibración, ajuste y verificación de sistemas de medida:

El contratista debe documentar el plan de calibración, ajuste y verificación de los sistemas de medida que utilice en cumplimiento de su contrato, aportando certificados de calibración.

En el caso concreto de equipamiento de radiodiagnóstico que emite radiaciones ionizantes:

El contratista dispondrá los medios para la realización del programa de control de calidad del equipamiento indicado en el artículo 15, Intervención y reparación de los equipos, del RD 1976/1999, y en el

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 32/63	



Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, así como lo previsto en el RD 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. Asimismo, el contratista dispondrá los medios para que, ante intervenciones de mantenimiento preventivo o correctivo que afecten a la cadena dosimétrica o de calidad de imagen, se realicen las pruebas de control de calidad y mantenimiento del estado de referencia indicadas en la norma y protocolo mencionado. Los resultados e informes de dichos controles serán entregados al responsable del contrato, y a responsable del centro de destino.

Como resultado de los controles de calidad periódicos se suministrará la información necesaria para poder realizar estimación de dosis a pacientes si fuera necesario, y una estimación de la dosis poblacional recibida en los procedimientos de cribado.

En los casos en que aplique, las empresas licitantes tendrán que acreditar que son Empresas o Entidades para la Venta y/o Asistencia Técnica (EVAT) de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, según el RD 1085/2009, o disponen un acuerdo que garantice su prestación durante toda la vida del contrato. Este requisito garantiza que existe una empresa que certifica la conformidad de los equipos de rayos X de diagnóstico médico, previamente al registro de los mismos, siendo además las que llevan a cabo las pruebas de aceptación de los equipos previo a su uso clínico y, además, son las únicas que pueden realizar la retirada o destrucción de los equipos de radiodiagnóstico médico, certificando el destino dado a los mismos, siendo ello una pieza esencial de la seguridad del paciente.

#### 4.7. TRAZABILIDAD.

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

La empresa etiquetará los equipos averiados de forma que quede perfectamente claro que se encuentran fuera de uso “NO APTO PARA EL USO”.

Cuando la avería pueda comprometer la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros, debe bloquearse el equipo “PRECINTANDO SU USO”.

Todas las exigencias expuestas para la empresa contratista lo son también para las empresas subcontratadas. La empresa velará porque las empresas subcontratadas cumplan estas exigencias.

#### 4.8. CRITERIOS DE OBSOLESCENCIA

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

- Incapacidad del equipo para cumplir una normativa que le sea de aplicación, y no existan, por parte del fabricante, medidas que permitan el cumplimiento de las mismas.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR	<b>Página</b>	33/63	
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>			



- Riesgo para la 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, y no existan, por parte del fabricante, medidas que permitan la eliminación de dicho riesgo.
- Pérdida de la declaración CE de conformidad de los equipos.
- Cuando un sistema, subsistema o equipo, deje de tener utilidad clínica.
- Cuando las prestaciones o resultados, de los mismos, no son los idóneos (bajo rendimiento y/o pérdida de calidad irrecuperable).
- Obsolescencia técnica y no sea posible realizar el mantenimiento preventivo del equipo, o reparación del mismo al no disponer el mercado de piezas de repuesto, o fungibles, para dicho equipo que no alteren su declaración CE de conformidad. También se incluye en este apartado la falta de soporte del software o hardware accesorios al equipo.

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

Los elementos periféricos o auxiliares incluidos en el contrato estarán sujetos a la aplicación de los criterios de obsolescencia generales anteriormente descritos.

La empresa contratista justificará a la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina del Centro Directivo la **obsolescencia** de un dispositivo médico con la suficiente antelación.

La empresa contratista indicará al responsable de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina del Centro Directivo, de forma fehaciente la fecha de fin del periodo de servicio de mantenimiento de un dispositivo médico, declarado por el fabricante. Esta declaración no 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 pasando a ser candidato a actuarse conforme a lo establecido en el mantenimiento sustitutivo total.

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 de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina del Centro Directivo, en el que describirá claramente los siguientes aspectos:

- Qué dispositivo médico se considera obsoleto, indicando número de identificación en el inventario, nº de serie o nº de sistema, según aplique y su ubicación física.
- Las razones por las que se justifica la obsolescencia del dispositivo (acreditación de la obsolescencia).
- Propuesta técnica de sustitución del dispositivo médico:

Código:	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	Fecha	21/07/2023	
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		Página 34/63	



- Descripción detallada del/los dispositivos/s con el que se propone sustituir al/los obsoleto/s, con indicación de fabricante, marca, modelo, y aportando documentación del dispositivo que refleje sus características funcionales y técnicas. Se ofertarán al menos 3 equipos. .
- Accesorios, componentes, adaptaciones y servicios accesorios requeridos para su funcionamiento.
- Valor de mercado, impuestos no incluidos, de cada una de las propuestas.

Las características de los dispositivos propuestos en sustitución de los que se consideren obsoletos habrán de ser técnicamente similares o superiores a los que sustituyen. En ningún caso podrá suponer una disminución de las prestaciones técnicas.

Como se ha indicado, la obsolescencia técnica de un dispositivo médico en ningún caso implicará que la empresa contratista quede exenta del mantenimiento de dicho dispositivo. Por tanto, no se podrá argumentar obsolescencia técnica como motivo de no intervención durante el período de vigencia del contrato.

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 éstos elementos por otros de idénticas características.

Cada Centro Directivo podrá someter las propuestas de bajas realizadas por la empresa contratista a criterio de un tercero. Si éste logra restituir el estado del dispositivo médico sin alterar su marcado CE de conformidad, el importe de la facturación de la reparación será asumido por la empresa contratista. Esta actuación se realizará previa audiencia a la empresa contratista.

La consideración de fin de vida útil y consecuente baja quedará sujeta a la aprobación por parte de la Dirección de Gestión del Centro Directivo correspondiente, proponiendo la baja en inventario del dispositivo médico en cuestión por parte del responsable de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina del Centro Directivo correspondiente. La única misión de la empresa contratista es la de informar del estado del dispositivo y sus inconvenientes, así como de su nivel de obsolescencia acompañando los documentos que se han indicado anteriormente.

#### 4.9. MANTENIMIENTO SUSTITUTIVO TOTAL

El término Mantenimiento sustitutivo total busca perfeccionar la prestación del servicio que se solicita en el presente pliego vía mantenimiento sustitutivo, atendiendo al ciclo de vida del dispositivo sanitario que cumple alguno de los criterios de obsolescencia.

Necesariamente el concepto de mantenimiento sustitutivo total busca restituir el rendimiento, prestaciones y funcionalidad de equipos completos de alto impacto en la actividad asistencial y que, por tanto, no admiten discontinuidad en la prestación de su servicio.

El mantenimiento sustitutivo total afecta a aquellos sistemas, subsistemas, equipos, elementos, software o hardware, que tengan relación directa con los equipos relacionados en los anexos del presente expediente.

Servicios Centrales

Pag. 35/63

Avda. de la Constitución, 18 41001 Sevilla

Código:	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	Fecha	21/07/2023	
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR	Página	35/63	
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/			



Los equipos susceptibles de ser sometidos a esta modalidad serán aquellos que estando al final de su ciclo de vida se declaren como obsoletos y su funcionamiento, por ser de alto impacto en la actividad asistencial, no admite discontinuidad en la prestación de su servicio; procediéndose en este caso a una sustitución total del equipo.

La empresa contratista atenderá el Mantenimiento Sustitutivo Total, a solicitud del Centro Directivo, hasta el límite del importe máximo recogido en el contrato; en los equipos que reúnan los criterios anteriormente expuestos y conforme al procedimiento que más adelante se detallará.

Las empresas licitadoras deberán indicar claramente en su oferta el límite del importe máximo para que sea usado por el Centro Directivo para el Mantenimiento Sustitutivo Total sin que el uso de este importe suponga una modificación en el precio del contrato. A este respecto, y donde corresponda en los criterios de adjudicación automáticos, se indicará el porcentaje anual máximo del importe de licitación de la AGRUPACIÓN a la que concurre, que pone a disposición del centro directivo para que sea usado para el Mantenimiento Sustitutivo Total. El importe económico consecuencia de dicho porcentaje, podrá ser acumulable para distintas anualidades si no son consumidas, y aplicable también a las sucesivas prórrogas que pudieran llevarse a cabo del mismo. Este porcentaje será como mínimo del 5% del importe de la agrupación a la que oferte.

La modificación del equipo no supone modificación de la cuota de mantenimiento, por tanto, se abonará el mismo importe.

Si la empresa contratista entendiera que para mantener el nivel de disponibilidad de un determinado equipamiento éste debe ser sustituido por otro equipo, previo informe favorable de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina se realizará el cambio a cargo de la empresa contratista; tanto la desinstalación del equipo existente, la instalación del nuevo, la puesta en marcha y la formación correspondiente, así como los elementos e instalaciones auxiliares necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. La citada sustitución de equipamiento, por decisión de la empresa contratista, **no computará** en el importe destinado a Mantenimiento Sustitutivo Total.

El mantenimiento sustitutivo total se efectuará de acuerdo con el siguiente procedimiento:

- a) La empresa contratista realizará informe-propuesta de todo elemento que, atendiendo a los criterios anteriormente establecidos, estime necesario sustituir, presentando estas dos propuestas viables de mantenimiento sustitutivo total que se ajusten a mercado, dichas propuestas podrán ser contrastadas con otras que solicite el centro director.
- b) El centro director emitirá informe sobre la propuesta de la empresa contratista, que se basará en las ofertas que presente dicho contratista y en las que el Servicio de Electromedicina haya podido solicitar. La propuesta de sustitución se formulará a favor de aquella oferta cuyo informe obtenga la mayor puntuación en un análisis técnico-económico realizado por el centro directivo. El

Código:	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	Fecha	21/07/2023	
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR	Página	36/63	
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>			



responsable del centro director propondrá la oferta definitiva a la Dirección Económica de dicho centro para su aprobación o rechazo.

- c) La Dirección Económica del centro directivo resolverá aprobando la propuesta de mantenimiento sustitutivo total o rechazando la misma. En caso de aprobación se le remitirá al responsable del contrato para su conocimiento y efectos.

A la finalización del contrato y sus prórrogas, el importe destinado a Mantenimiento Sustitutivo Total, salvo causa justificada (por ejemplo, la inexistencia de dispositivos médicos con criterio de obsolescencia) ha de utilizarse en su totalidad.

Los mantenimientos sustitutivos totales se deberán realizar dentro de los 60 días naturales desde la aceptación de la sustitución por el responsable del contrato, debiendo justificarse cualquier retraso al respecto por escrito.

La adaptación o actualización del software para garantizar la conectividad a los sistemas de información corporativos estará incluido dentro del mantenimiento sustitutivo total.

Si para garantizar la conectividad, la actualización del software conlleva necesariamente el cambio del hardware, este también se incluirá en el ámbito del mantenimiento sustitutivo total.

En la medida en que responda el contratista a cuestiones de seguridad o cambio de normativa, que le fuera de aplicación al equipo en el momento de presentación de la propuesta de mantenimiento sustitutivo total será incluida por el contratista.

El mantenimiento sustitutivo total incluye los llamado up-date (actualización de software) tanto de software como de hardware, así como los up-grade (actualización de componentes) de equipos que mejoren la productividad o calidad diagnóstica o vida útil del equipo en el origen del Contrato.

#### 4.10. GESTIÓN INFORMATIZADA

El Servicio Andaluz de Salud ha implantado un Sistema de Información para la Gestión Integral de sus Activos y del Mantenimiento. El aplicativo adquirido por el SAS es el denominado SIGMA-MANSIS, que en adelante denominaremos GMAO o GMAO corporativo.

Con independencia de la utilización de los programas propios del contratista que pudieran apoyar la gestión informatizada del servicio, el contratista vendrá obligado a utilizar el Sistema de Información corporativo de Gestión de Activos y Mantenimiento del SAS (GMAO corporativo) en los términos que se determinen en este PPT y por cada Centro. Con carácter general toda la actividad que realice la empresa con motivo de este contrato habrá de ser registrada en el mencionado Sistema de Información utilizando

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVYYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		<b>Página</b>	
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>			



para ello todas las posibilidades que ofrece la aplicación informática y en particular en el uso de dispositivos de movilidad. Se garantizará en todo caso y en cualquier circunstancia la trazabilidad de todas las actuaciones o intervenciones efectuadas.

Si aún no estuviera operativo en un determinado Centro el mencionado GMAO corporativo, el contratista vendrá obligado a contratar, implantar y gestionar un programa de Gestión de Mantenimiento Asistido por Ordenador (GMAO), asumiendo el coste el contratista de estas actuaciones.

Este sistema de información permitirá el acceso al contratista de consulta y escritura limitada, en los centros sanitarios dependientes del SAS, a un usuario por centro para conocer el estado y progreso de las operaciones realizadas o realizándose sobre los equipos adjudicados de ese Centro. Así mismo, se dará un usuario centralizado del contratista que permitan auditar el proceso de todos los equipos adjudicados. Las incidencias se gestionarán en el programa corporativo, donde se recibirán los avisos de avería.

El técnico de la empresa comunicará su llegada a las instalaciones de los Centros Sanitarios 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 por la empresa Contratista o por el Centro, a criterio de éste, en el sistema informático de gestión del Centro en menos de 24 horas desde el cierre de la hoja de trabajo, debiendo indicarse tiempo de mano de obra, repuestos utilizados y coste de los mismos, tiempo total de reparación, y todos los demás datos para llevar a cabo el control de las variables de mantenimiento técnico de equipos e instalaciones.

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.

#### 4.11. INVENTARIO

La empresa Contratista será la responsable de la realización y conservación del inventario de los equipos de electromedicina objeto del contrato, sus elementos estructurales, auxiliares y periféricos, así como de la revisión y actualización de sus datos. El inventario del equipamiento objeto del contrato se deberá realizar como mínimo a nivel de componentes principales (sondas, tubos, generadores, monitores, etc.).

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.

Dentro del primer mes de ejecución del contrato, el contratista presentará en formato digital por Centro el inventario de los equipos objeto del contrato. Este inventario deberá estar en continua actualización,

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 38/63	



entregando en soporte informático y papel y con la periodicidad establecida por el Centro la base de datos del equipamiento, ésta contendrá como mínimo:

- Identificación (etiqueta): con marca, modelo, tipo, número de serie o nº de sistema, según aplique, etc. que se colocará en lugar visible según las etiquetas SAS diseñadas para tal motivo y que deberá suministrar la empresa Contratista.
- Etiqueta con la fecha del preventivo realizado y la fecha del siguiente.
- Situación: grupo funcional, planta de ubicación, zona, etc.
- Breve descripción del equipo.
- Proveedor y servicio posventa.
- Empresa mantenedora (Persona de contacto, teléfono, fax etc.).
- Manuales técnicos y de uso.
- Fecha e importe de adquisición.
- Datos históricos sobre el mantenimiento de los equipos. En este concepto se incluirá toda la información procedente de las intervenciones de mantenimiento, incluyendo aspectos técnicos y económicos.
- Informe detallado del estado de adecuación y conservación de todos los equipos, tanto desde el punto de vista técnico-legal como funcional.
- El conjunto de tareas preventivas, y predictivas si existiesen, del conjunto de equipos.

Para el control y gestión del inventario del equipamiento e instalaciones, así como para la gestión de averías (mantenimiento correctivo), los mantenimientos preventivos, técnico-legal, modificativos y sustitutos, las empresas Contratistas utilizarán el programa de gestión establecido por el Centro (GMAO).

Cualquiera que sea el medio por el que un equipo accede al Centro y forme parte del ámbito de aplicación del contrato, deberá ser dado de alta en GMAO e identificado mediante etiqueta por parte del contratista, no transcurriendo más de 48 horas entre la entrada del equipo en el Centro y su correspondiente alta en el sistema.

#### 4.12. DOCUMENTACIÓN

##### 4.12.1. Procedimientos de actuación

Por parte del Centro, en el momento que esté operativo el GMAO corporativo:

- Cada Centro comunicará al 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 y formación suficiente para acceder y operar con el Sistema de Información GMAO corporativo del SAS donde se recogerán las actuaciones. En los quince días naturales siguientes a la entrada en vigor del contrato.

Por parte del contratista:

- Procedimientos que el contratista debe tener instaurados que muestren que podría realizar una gestión segura de los sistemas de información relacionados con el objeto del contrato, y que los mismos se realizan con criterios altos de seguridad, para las comunicaciones, los sistemas y los

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 39/63	



datos (Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica)

En caso de no estar aún operativo el GMAO corporativo:

- Por parte de la empresa Contratista, a cada Centro se le comunicará por escrito el proceso de comunicación de incidencias, los datos a aportar (inventario), y la información y formación suficiente para acceder al sistema de información propuesto por la empresa (GMAO) donde se recogerán las actuaciones. En los quince días naturales siguientes a la entrada en vigor del contrato.

#### 4.12.2. Condiciones de aceptación de los dispositivos médicos.

Al inicio del contrato, los centros directivos ponen a disposición de la empresa contratista todos los dispositivos médicos incluidos en los ANEXO A del PPT. Las condiciones de los dispositivos deberán ser comprobadas por la empresa contratista en un periodo máximo de 30 días naturales tras la firma del contrato.

Tras la comprobación, la empresa contratista elaborará un informe en el plazo de 60 días naturales, tras la firma del contrato detallando los defectos observados en relación con las condiciones de funcionamiento de los dispositivos médicos, al objeto de tener una referencia al inicio del contrato que servirá de base para:

- Identificar, por la empresa contratista, las condiciones iniciales del parque instalado, así como las últimas revisiones preventivas realizadas.
- Planificar adecuadamente las primeras actuaciones enmarcadas en el mantenimiento sustitutivo total.
- Servir de referencia para comparar el estado de los equipos tras la finalización del contrato.

El informe debe ser motivado en base a la reglamentación técnico legal, manuales técnicos y de usuario de los fabricantes, manual de calidad u otra documentación, que en todo caso habrá de acompañar al informe. El informe se elevará a la Dirección de Gestión del Centro Directivo y al responsable del contrato, acompañado de propuestas tendentes a solucionar los problemas detectados.

#### 4.12.3. Plan de mantenimiento

La Contratista dentro del primer mes de ejecución del contrato presentará por Centro el “Plan de Mantenimiento” correspondiente a ese año natural, éste será analizado por la Dirección de Gestión del Centro o persona en quien delegue del Centro para su aprobación. Posteriormente, dentro del último mes de cada año natural la Contratista presentará por Centro el “Plan de Mantenimiento” correspondiente al siguiente año.

El “Plan de Mantenimiento” deberá incluir todos los equipos objeto del presente contrato, debiendo definirse el sistema operativo a desarrollar, tanto desde el punto de vista de tareas a realizar como de documentación necesaria para llevarlas a cabo. Se incluirán, como mínimo:

Código:	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	Fecha	21/07/2023	
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR	Página	40/63	
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>			



- **a) Inventario de equipos.** En él se recogerán la totalidad de los equipos electromédicos objeto del presente pliego, así como sus elementos auxiliares y periféricos. Se definirá según la cláusula 4.11 del PPT.
- **b) Plan de Mantenimiento Preventivo.** Se definirá según lo establecido en la cláusula 4.4.2.1. del PPT.
- **c) Mantenimiento Técnico-Legal.** Se definirá según lo establecido en la cláusula 4.4.2.3. del PPT.
- **d) Plan de calibraciones,** se incluirán los certificados de calibración de los equipos de medida, así como el cronograma.

#### 4.12.4. Informes mensuales de estado

La empresa Contratista mensualmente, dentro de los 10 primeros días naturales del mes, deberá entregar, en formato digital, a la Dirección de Gestión del Centro o persona en quien delegue, un informe de estado del mes anterior al que se emite. Este informe contendrá como mínimo aquellas cuestiones que den respuesta a los siguientes apartados:

- Datos relativos a la actividad, agrupados por tipos de mantenimiento: correctivo, operaciones preventivas y técnico-legales, modificativas y sustitutivas.
- Datos técnicos: rendimientos, parámetros, niveles seguridad, etc.
- Datos de calidad: tiempos medios de respuesta, de reparación y porcentaje de disponibilidad efectiva (P.D.E.).
- Datos de productividad: Pacientes tratados, imágenes generadas, datos económicos y energéticos: disparos, horas de funcionamiento, imágenes impresas, consumos de materiales, consumos de energía, costes, etc.
- Relación de informes de obsolescencia emitidos.
- Conclusiones: se indicarán todas aquellas cuestiones que sean relevantes, como tareas no realizadas, defectos importantes en los equipos, parámetros fuera de rango, posibles mejoras, etc.

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.

Siendo los indicadores requeridos y de seguimiento, a presentar mensualmente, los siguientes:

La medida de la disponibilidad se establece como el cociente entre el tiempo, en horas, 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, predictivos y legales, etc. Su formulación es:

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 41/63	



$$\text{PDE (\%)} = 100 \times \frac{\text{T.T.D.} - \text{T.M.N.} - \text{T.P.}}{\text{T.T.D.} - \text{T.M.N.}}$$

Donde:

- **Tiempo de Parada (TP):** es el número de horas de parada del equipo medido para un periodo de tiempo dado y en una franja horaria diaria de 24 horas de lunes a domingo.

- **Tiempo Teórico Disponible (TTD):** es el número de horas que una instalación o equipo debería estar funcionando o en condiciones de uso, en un determinado periodo de tiempo y en una franja horaria diaria como máximo de 24 horas de lunes a domingo.

- **Tiempo Mantenimiento No Correctivo (TMN):** es el número de horas que una instalación o equipo se encuentra fuera de servicio, durante un determinado periodo de tiempo, por labores de mantenimiento preventivo, predictivo o por actualización o revisiones legales. Estos tiempos serán los declarados por la empresa contratista, conforme a la Planificación del mantenimiento correspondiente, pudiendo ser comprobados por el responsable de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina. En los casos en los que las tareas de mantenimientos preventivos, predictivos o por actualización o revisiones legales, se realicen fuera del horario definido en el TTD, no serán considerados en el término TMN y por tanto, no contribuirán a disminuir el PDE.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR	<b>Página</b>	42/63	
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>			



INFORME TIPO MENSUAL:

INDICADORES	Mes	Promedio Anual	Valor de Referencia (mejor valor de un trimestre)	Motivo desvío (a cumplimentar en la ejecución)	Propuestas Medidas (a cumplimentar en la ejecución)
Tiempos de Respuesta Medio por equipo	hh:mm:ss	hh:mm:ss	hh:mm:ss		
Tiempos de Ejecución Medio por equipo	hh:mm:ss	hh:mm:ss	hh:mm:ss		
Nº de OT correctivas de más 3 días no informadas	Uds	Uds	Uds		
Nº de OT Preventivas de más 3 días no informadas	Uds	Uds	Uds		
% Grado Preventivo (NºOT Ejecutado/NºOT Planificado)	%	%	%		
Impacto del Preventivo (NºOT Preventivos/NºOT Correctivos)	%	%	%		
Mantenimientos preventivos previstos no abiertos (Nº OT)	Uds	Uds	Uds		
Frecuencia de avería: Número de equipos con más de una OT correctiva abiertas durante 3 días consecutivos	Uds	Uds	Uds		

**Notas:** OT, significa Orden de Trabajo. Los 'días' se refieren a días que contienen horas hábiles, considerando que los sábados, domingos y festivos, poseen este tipo horas.

El '**valor de referencia**' serán los valores durante la ejecución del contrato.

Además, esta información, vendrá acompañada de una representación gráfica, en forma de acelerómetros, donde se muestren los distintos valores obtenidos en cada casilla representados (zona roja, zona amarilla y zona verde), a los valores de referencia de la tabla.

Para el cálculo del Porcentaje de Disponibilidad Efectiva (PDE) se considerará disponible un equipo 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 GMAO de equipo parado, y se paraliza el mismo cuando se realiza un cierre técnico de dicho aviso. Si existen evidencias que el cierre técnico (por ejemplo para el caso del ALE la recepción por Radiofísica) no debería haberse producido porque el equipo no está funcional, se pondrá en marcha de nuevo el contador de parada de equipo y el cierre, cuando el equipo esté funcional, será dado por el centro como cierre administrativo o definitivo.

La fuente de cálculo será el software de gestión de activos, en adelante GMAO, del Centro. Los tiempos de paradas por causas ajenas al contratista (corte en el suministro eléctrico, en las Servicios Centrales

Pag. 43/63

Avda. de la Constitución, 18 41001 Sevilla

Código:	6hwMS817PFIRMA4PUVYYSJx4LEapFh	Fecha	21/07/2023
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	Página	43/63





comunicaciones, por uso indebido intencionado probado y documentado) no computarán a efectos de disponibilidad.

El **tiempo teórico disponible** se define para cada equipo dependiendo de su criticidad en relación a la prestación asistencial. Este tiempo se definirá para cada equipo en la primera revisión de las instalaciones, que se deberá realizar en los 30 días siguientes a la adjudicación del contrato. El correspondiente informe deberá ser entregado con el informe en los 10 días posteriores a la primera revisión, bajo el criterio técnico del PPT, esto es, a los 40 días naturales tras el inicio del contrato. En principio, y como norma general, el tiempo teórico disponible de cada sistema será de 3.744 horas/año.

Para calcular el **tiempo de parada** se restará el tiempo que transcurra entre el momento del aviso dado por el personal autorizado del Centro, y la fecha y hora del restablecimiento del funcionamiento normal del equipo o sistema. Cuando un equipo se encuentre parado se identificará en la herramienta GMAO como parado cuando se cree su aviso correspondiente. Y el cierre de la orden de trabajo se realizará en el momento que el equipo ha sido restituido a su estado para la contabilización real del tiempo de parada. No podrán imputarse retrasos en los valores consignados en el GMAO sobre actuaciones finalizadas, como por ejemplo la falta de recursos humanos para cerrar dicha orden de trabajo. Los tiempos de parada por preventivos, técnicos legales, predictivos, actualizaciones serán los declarados por el contratista.

En el denominador de la fórmula del PDE 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).

El sistema de gestión que registrará esta información y estará disponible para su consulta por la empresa contratista es el GMAO corporativo del SAS SIGMA-Mansis.

En los casos que se le solicite, el contratista estará obligado a presentar los datos, en formato digital, que obran en su propiedad de las horas y fechas de parada y restitución de los equipos.

El control y seguimiento de este indicador se realizará mensualmente, salvo que se determine otro periodo por la Dirección de cada Centro.

El PDE de las instalaciones descritas en el PPT se medirá mensualmente sobre los datos obtenidos del mes natural anterior cumplido a la fecha de análisis, se realizará para el primer mes natural completo tras la incorporación de la información de equipos y sistemas en el GMAO, 30 días después que el contratista disponga de la licencia del mismo.

Este informe será desarrollado para cada uno de los Centros objeto del presente contrato, y entregado en formato digital a la Dirección de Gestión del Centro o persona en quien delegue, de cada Centro, y al Responsable del Contrato.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	44/63





#### 4.12.5. Informe anual

Para el logro de los objetivos, la empresa Contratista realizará anualmente un informe por contrato basado, y uno agregado para todo el SAS, con los siguientes contenidos mínimos:

- Grado de cumplimiento de los Planes de Mantenimiento, justificando a su vez lo incumplido en estos Planes.
- Actuaciones realizadas en los equipos, diferenciadas por equipo y tipo de mantenimiento (intervenciones, materiales sustituidos, costes de materiales, etc.).
- Estado de los equipos, definiéndose propuestas técnicas y económicas.
- Relación de equipos dados de alta y de baja.
- Valoración económica de cada equipo, indicando valor actual y valor de reposición.
- Copia de las Actas de inspección periódicas.
- Relación de informes de obsolescencia emitidos.

#### 4.12.6. Gestión de la documentación

Se dispondrá en todo momento de un sistema de gestión documental en formato digital y en papel, que tendrá su custodia en el Servicio de Electromedicina. 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 equipos.

Se colaborará en la elaboración y entrega de la documentación y datos que se establezcan en los procedimientos de calidad.

Se documentará de forma obligatoria todas las acciones del mantenimiento técnico-legal, conservándose la documentación que de este proceso se obtenga para una posible consulta del personal autorizado del Centro o en el caso de la intervención de una auditoría.

#### 4.12.7. Registro electrónico de Mantenimientos oficiales

Salvo indicación del centro será un registro electrónico, dónde se recogerá en cada equipo o instalación que lo necesite de acuerdo con la normativa vigente. En él se consignarán al menos:

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

Deberán incorporarse en menos de dos días laborables desde finalizar la intervención.

#### 4.12.8. Documentación a presentar ante el órgano de contratación de los contratos basados

Al Responsable del Contrato le será entregada en formato digital, con la misma periodicidad definida en el PPT para los Centros o a requerimiento de éste, la siguiente documentación referida a todos los equipos incluidos en el Anexo A del PPT:

- Informes de obsolescencia.

Servicios Centrales

Pag. 45/63

Avda. de la Constitución, 18 41001 Sevilla

Código:	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	Fecha	21/07/2023	
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR	Página	45/63	
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>			



- Informes mensuales de estado.
- Informes anuales.
- Plan de mantenimiento anual aprobado por el centro.

La Contratista deberá 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, de los Centros incluidos en el ámbito de aplicación, así como aquellos requeridos por la Subdirección de Compras y Logística del Servicio Andaluz de Salud.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	46/63





## 5. CALIDAD DEL SERVICIO PRESTADO

### 5.1. GOBERNANZA

El contrato se ejecutará con sujeción a lo establecido en su clausulado y en los pliegos, y de acuerdo con las instrucciones que para su interpretación diere a la empresa contratista el responsable del contrato a través de los interlocutores designados. 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.

El personal del SAS podrá realizar las siguientes funciones en relación con este contrato de servicios:

- Control a priori de las actuaciones de la empresa contratista.
- Control a posteriori de las actuaciones de la empresa contratista.

La empresa licitadora aportará en su oferta técnica un estudio organizativo del servicio que comprenda la metodología de los trabajos y los manuales de procedimiento para la prestación del servicio. En este documento se describirá en particular las funciones del personal de la empresa contratista de las potestades directivas de todo orden sobre su personal propio y la forma de realizarlas, y en especial del ejercicio por parte de la empresa de las potestades directivas de todo orden sobre su personal. El contrato se ejecutará con sujeción a sus cláusulas y de acuerdo con el estudio organizativo presentado por el contratista y aprobado por el órgano de contratación.

El 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 una estructura jerarquizada, que se precisará en el estudio organizativo del servicio, que se hará responsable de impartir a sus trabajadores las correspondientes órdenes, criterios de realización del trabajo y directrices de cómo distribuirlo.

Le corresponderán a la Administración Sanitaria 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 y de sus delegados/as impartir todas las órdenes, criterios de realización del trabajo y directrices a sus trabajadores/as, siendo el Servicio Andaluz de Salud de todo 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 cualquiera 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.

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

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 47/63	



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.

## 5.2. 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 SAS designará un Responsable del Contrato (art. 62 de la LCSP), así como los recursos humanos que estime necesarios para la supervisión, control y comprobación de la correcta prestación del objeto del contrato, entre los cuales cabe destacar, al menos:

- a) Un responsable del Contrato (Acuerdo Marco). Entre sus funciones se encuentran:
  - Superior supervisión de la ejecución pactada.
  - Adoptar las decisiones para la correcta ejecución.
  - Dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación.
- b) Coordinador (Acuerdo Marco): Entre sus funciones se encuentran:
  - Prestar apoyo y asistencia al Responsable del Contrato (Acuerdo Marco) en la supervisión de la ejecución pactada.
  - Coordinar la ejecución según lo indicado en el pliego de prescripciones técnicas.
  - Coordinar la relación entre el responsable del contrato (Acuerdo Marco) y el responsable del contrato basado articulando la comunicación de decisiones e instrucciones, así como de incidencias detectadas en las tareas de control y supervisión de la prestación del servicio.
- c) Un Referente por cada Centro o persona responsable del Centro de Gestión.

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 la Dirección de Gestión del Centro 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.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 48/63	



La empresa Contratista será responsable de la administración del servicio objeto del contrato, ejerciéndose igualmente la supervisión del mismo con personal técnico propio. Tendrán que poseer cualificación, formación, experiencia y acreditación en mantenimiento de equipos de alta tecnología. En caso de enfermedad, vacaciones, u otro tipo de situación, la 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 de dicho Responsable Técnico, mediante la oportuna acta de incidencias, que será en cualquier caso aceptada y firmada por el mismo.

En los casos de emergencia, el Centro 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 salud, de pacientes, profesionales o usuarios. Así como a la continuidad normal del centro o parte del mismo.

El aseguramiento de los niveles de calidad pactados, relativos al mantenimiento preventivo y correctivo, y a la gestión administrativa del contrato, se consideran prioritarios, estando el contratista obligado a realizar las acciones necesarias para alcanzarlos, sin que esto implique un aumento del coste del contrato.

El técnico de la empresa comunicará su llegada a las instalaciones de los Centros Sanitarios 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 por la empresa Contratista o por personal del Centro, si así lo considera éste, en el sistema informático de gestión del Centro.

La empresa Contratista deberá aportar en cada intervención una hoja de trabajo, física o digital, debidamente cumplimentada por el Técnico y conformada con visto bueno por el Responsable del Servicio Médico o persona en quien delegue donde se encuentra ubicado el equipo afectado, debiendo entregar una copia a la Dirección de Gestión del Centro o persona en quien delegue. Deberá ser entregada en la misma jornada de la reparación, personándose en el Servicio de Electromedicina, o bien vía e-mail o fax. En el caso de imposibilidad de entrega de dicho documento en la misma jornada de la reparación, dicha entrega deberá realizarse en las 24 horas siguientes de la finalización de la reparación, por cualquiera de los medios antes indicados.

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 equipos e instalaciones.

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.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 49/63	



### 5.3. SEGUIMIENTO DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Para verificar el cumplimiento del objeto de esta contratación se podrá establecer por el centro director 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, a juicio de las diferentes comisiones de Seguimiento.

### 5.4. PARÁMETROS DE CALIDAD

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

#### 5.4.1. Tiempo de respuesta y tiempo de 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 diagnóstico y 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 equipos, y **en ningún caso superior a 4 horas**, desde el aviso.

Cualquier desviación de estos tiempos máximos deberá ser objeto de acreditación y justificación a la Dirección de Gestión del Centro o persona en quien delegue, y al Responsable del Contrato.

##### 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 para todos los equipos, y **en ningún caso deberá ser superior a 48 horas**.

Si la avería se prolongase por encima del tiempo máximo establecido, el contratista deberá notificarlo razonadamente a la Dirección de Gestión del Centro o persona en quien delegue, y al Responsable del Contrato, pudiendo estos, tras valorar la respuesta del contratista, y siempre que sea proporcional el retraso a las exigencias siguientes:

- Contratar de forma directa con terceros los recursos necesarios para la reposición del equipo a sus condiciones normales de funcionamiento previa comunicación a la empresa Contratista, siendo los gastos generados asumidos por la contratista.

Código:	6hwMS817PFIRMA4PUVYYSJx4LEapFh	Fecha	21/07/2023	
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR	Página	50/63	
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>			



- Sustitución provisional, por parte del contratista, del equipo parado provisionalmente por otro de similares características.

En todos los casos, todos los gastos generados serán asumidos por la Contratista. Cualquier desviación de estos tiempos máximos deberá ser objeto de acreditación y justificación a la Dirección de Gestión del Centro o persona en quien delegue, y al Responsable del Contrato.

Además, si alguna de las medidas paliativas mencionadas anteriormente se lleva a término, se considerará, a efectos del cálculo del Porcentaje de Disponibilidad Efectiva del equipo, que las horas de paradas a partir de dicho momento se dividirán por el número 2, hasta el normal funcionamiento del equipo, y siempre que se mantengan las condiciones anteriormente mencionadas. En caso contrario, esto es, que no se lleve a cabo, por parte del contratista, ningún plan de contingencia para paliar la situación se considerará como equipo 'no disponible' todo el tiempo que transcurra desde que el equipo está parado hasta que se ponga en marcha en las condiciones de diseño del mismo.

En el caso que la Dirección del Centro o el Responsable del Contrato, tras la respuesta motivada del contratista, decida no adoptar algunas de las medidas anteriores, no exime a este de la aplicación de algunos de los supuestos de penalización recogidos en los pliegos.

Para cada uno de los equipos relacionados en el Anexo A del PPT, que no posean una declaración de obsolescencia técnica emitida por el fabricante o entidad acreditada, se requerirá un PDE mínimo del 95%.

#### 5.4.2. Certificación de aseguramiento de la calidad

La empresa Contratista deberá tener implantado un Sistema de Gestión de la Calidad en el mantenimiento de equipos electromédicos objeto del contrato y estar certificado según normas UNE/EN/ISO o equivalentes por certificadora acreditada por ENAC, debiendo conservarlo vigente durante el plazo de ejecución del contrato. El alcance de la certificación será ampliado debiendo incluir a aquellos Centros objeto del contrato en el primer año de ejecución del mismo, y mantenerse durante toda la vigencia del contrato. En la oferta técnica se deberá entregar Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad implantado en la empresa en relación con el mantenimiento de equipos electromédicos objeto del contrato, así como plan de calidad de la empresa y manual de ejecución del servicio.

Con la finalidad de asegurar la calidad del servicio prestado, en caso necesario, el Centro se reserva el derecho de poder solicitar la realización de auditorías externas en materia de calidad por empresa consultora independiente, según procedimientos universalmente aceptados.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 51/63	



## 6. RECONOCIMIENTO PREVIO

Las empresas licitadoras deben visitar a los Centros sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este Contrato, para reconocimiento visual del estado de los equipos, así como poder conocer con detalle el alcance, documentación relativa a los equipos, y dificultad de los trabajos solicitados.

El Centro permitirá el acceso a dichas instalaciones previa petición formal por parte de la empresa licitadora, indicando personas y días que se cursará la visita. Asimismo, la Dirección de Gestión del Centro o persona en quien delegue facilitará información disponible de los equipos incluidos en el contrato, debiendo firmar el licitador un documento de aceptación de la confidencialidad de los datos.

## 7. RECURSOS

### 7.1. RECURSOS HUMANOS

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

El personal técnico contará con titulación, acreditación y experiencia demostrada dentro del ámbito del contrato, debiendo acreditarse al menos dos años de prestación de servicios en el mantenimiento de equipos electromédicos similares a los incluidos en el pliego. Los técnicos contarán 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 equipos, debiendo existir equipos de guardia con disponibilidad 24 h. todos los días del año.

Las empresas licitadoras presentarán en la oferta técnica (memoria técnica) el organigrama de su empresa, cuantificando los recursos humanos por categorías y oficios, indicando el nº de técnicos asignados para asistencia técnica y la experiencia profesional en el mantenimiento de los equipos (familia, marca y modelo) incluidos en el contrato, así como la antigüedad en la empresa; esta información deberá determinarse por cada uno de los técnicos. Asimismo, se deberá definir claramente la organización prevista implantar.

La empresa Contratista deberá estar reconocida y homologada por el Organismo competente en las especialidades objeto del contrato. Asimismo, el personal encargado de realizar los trabajos de mantenimiento deberá poseer por parte de las Autoridades Competentes las autorizaciones necesarias para el desarrollo de sus funciones en aquellos equipos en los que la legislación vigente exija permisos y/o licencias específicas.

El Centro 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 presupuesto de contratación, pudiendo exigir la sustitución de los trabajadores que no actúen con la corrección y el cuidado precisos en el desarrollo de su trabajo.

Servicios Centrales

Pag. 52/63

Avda. de la Constitución, 18 41001 Sevilla

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 52/63	



Los daños ocasionados por el personal del contratista en locales, mobiliario, instalaciones, equipos u otras propiedades del Centro causados por negligencia o dolo serán responsabilidad del contratista debiendo este hacerse cargo de los gastos de reparación, bien por indemnización al Centro, o bien por descuento del importe de la reparación y material empleado sobre la factura mensual. Igualmente, el 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.

Serán por cuenta del 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 Sanitario.

### 7.1.1. CUALIFICACIÓN DE TÉCNICOS.

1. En caso de que el contratista sea el fabricante de los equipos a mantener, deberá certificar que el mismo fábrica o ha fabricado el equipo el cual mantiene, además de estar facultado para realizar su mantenimiento.
2. Para el resto de las contratistas se atenderá a lo ofertado por el mismo.
3. Requisitos de formación/experiencia. El contratista deberá cumplir los siguientes requisitos:
  - a) Un mínimo de un 70% de los técnicos previsto asignar al contrato tienen que poseer certificados de formación en el mantenimiento de equipamiento incluido en la agrupación de la oferta, y tienen que estar en plantilla de la empresa ofertante en el momento de presentación de ofertas. Esta formación deberá ser por familia, marca y modelo de los equipos incluidos en la agrupación que se oferta, con una antigüedad del certificado no mayor a 2 años previos a la fecha de licitación del expediente.
  - b) Un máximo de un 30% de los técnicos previsto asignar al contrato, pueden provenir de empresas con las que se firmen acuerdos de colaboración. Pero en cualquier caso tienen que poseer certificados de formación en el mantenimiento de equipamiento incluido en la oferta, y tienen que estar en plantilla de la citada empresa en el momento de presentación de ofertas. Esta formación deberá ser por familia, marca y modelo de los equipos incluidos en la agrupación que se oferta, con una antigüedad del certificado no mayor a 2 años previos a la fecha de licitación del expediente.
4. Las condiciones, en este apartado indicadas, tienen que mantenerse a lo largo de la vida del contrato basado, a lo que cualificación y número de técnicos se refiere, así como de los acuerdos de colaboración. En caso de que algunas de estas circunstancias varían, tienen que ser comunicadas al órgano de contratación que formalizó el contrato basado, y las nuevas circunstancias tiene que ser equivalentes, o mejores, a las circunstancias iniciales.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 53/63	



▪ **Responsable técnico del contratista**

Con independencia de los técnicos asignados al contrato, la empresa pondrá al menos, 2 responsables técnicos del contratista (uno asignado a los Centros situados en la zona Oriental y otro en la zona Occidental de Andalucía). Estas personas serán quienes ostenten la representación de la empresa, lleven la coordinación y dirección técnica del presente contrato, así como el asesoramiento técnico y legal. En casos de emergencia su presencia podrá ser requerida

Tendrán una titulación mínima de Ingeniero, Ingeniero Técnico, Ingeniero de Grado, Físico o equivalente, debiendo acreditar al menos cinco años de experiencia en gestión de servicios de mantenimiento de equipamiento electromédico similares a los incluidos en el contrato.

EL responsable técnico del contratista deberá haber recibido algún tipo de formación por parte del fabricante, o tercero autorizado por este, sobre alguno de los equipos de la agrupación a la que se presenta, o sobre métodos de trabajo del mismo.

## **7.2.RECURSOS TÉCNICOS**

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.

Todas las herramientas, aparatos de medidas y medios auxiliares deberán ser dispuestos por el 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. Las calibraciones se realizarán con la periodicidad que establezca la Norma o Reglamentación que les afecte. En caso de disponer el Centro de aparatos para la calibración de los equipos incluidos en el objeto del contrato, la empresa Contratista igualmente se encargará de su mantenimiento y calibración.

Una copia simple de los certificados de calibración vigentes debe ser entregada en el resumen periódico que la empresa haga al centro.

El contratista que preste servicio en alguna de las agrupaciones que incorporen equipamiento que emita radiaciones ionizantes tendrá que acreditar que es una empresa o Entidad para la Venta y/o Asistencia Técnica (EVAT) de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, así mismo las que se presenten a las agrupaciones que incluyan aceleradores lineales y/o braquiterapias, tendrán que estar autorizadas por el Consejo de Seguridad Nuclear para este servicio.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 54/63	



### 7.3.RECURSOS MATERIALES

La empresa Contratista asumirá todos los gastos de adquisición de todo el material necesario para el mantenimiento, reparación y conservación de todos los equipos electromédicos 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 Contratista presentará debidamente documentada a la Dirección de Gestión 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.

Todos los componentes que se sustituyan en los equipos deberán quedar registrados en el parte de trabajo correspondiente para su posterior inclusión en GMAO, debiendo adjuntarse al parte de trabajo el albarán del componente.

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

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

Quedarán excluidos de la cobertura del presente contrato, corriendo a cargo del Centro la adquisición de los mismos, los materiales fungibles de un solo uso, o propios del uso habitual con paciente, tales como:

1. Papel de impresoras.
2. Papel registrador.
3. Gel.
4. Soporte de grabación de datos del paciente; sean ópticos o magnéticos.
5. Tinta de impresoras.
6. Sondas de las ondas de choques para litotricia.
7. Y en general cualquier elemento que su uso no permita su reutilización, a excepción del helio de refrigeración de resonancias magnéticas, y las fuentes de calibración radioactivas de los PET.

En caso de desacuerdo en la naturaleza de los elementos, fungibles o no, será la administración quien dirimirá la razón de los elementos en cuestión.

**Se encontrarán incluidos en la cobertura del presente contrato** todos aquellos equipos accesorios al equipamiento relacionado en el **Anexo A del PPT**, así como los materiales que forman parte del

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR	<b>Página</b>	55/63	
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>			



equipamiento electromédico principal, auxiliar y periférico. A título no exhaustivo se relacionan los siguientes:

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 equipos.
3. Transductores.
4. Sondas
5. Baterías sin excepciones.
6. Colchonetas
7. Carcasas
8. SAI de estaciones de trabajo y consolas de operador
9. Sistemas de refrigeración propios del equipo
10. Válvulas electrónicas.
11. Detectores.
12. Fotomultiplicadores.
13. Cadenas de imagen.
14. Tubos de RX.
15. Generadores.
16. Intensificadores de imagen.
17. Llenado de Helio

Además de las fuentes de calibración radioactivas para PET-TAC, que incluirán el cambio de las mismas con una periodicidad cada catorce meses.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 56/63	



## 8. FORMACIÓN

La empresa contratista deberá presentar un Programa de Formación que deberá incorporar un mínimo de 15 horas anuales de formación a cada técnico de mantenimiento de la empresa contratista, así como 6 horas anuales mínimo, por centro y naturaleza de equipo, para personal que trabaje con los equipos incluidos en el ámbito del contrato. Adicionalmente, y en relación con el porcentaje ofertado en el criterio automático, se aportará un Programa de Formación complementario al exigido en este mismo párrafo.

En el programa de formación se distinguirá la formación inicial para la adecuada utilización y manejo de todas las utilidades y prestaciones del equipo por parte de los profesionales, como la formación permanente o continuada. Se incluirá en esta formación aquella que tenga relación con las aplicaciones que posea el equipo. Se deberá aportar una ficha descriptiva de cada una de las acciones formativas a realizar, en la que se indicará: nombre de la acción formativa, horas de duración, objetivos, destinatarios, programa y equipo docente. No pudiendo ser la duración de cada actividad formativa inferior a 2 horas, estará debidamente acreditada con la firma de los asistentes, identificando su nombre, apellidos y DNI, debiéndose tomar las garantías legamente establecidas para la protección de datos personales.

El programa formativo deberá abarcar al menos las siguientes áreas temáticas:

- Uso del equipo con aprovechamiento máximo de las funcionalidades y aplicaciones del equipo.
- Mantenimiento preventivo, correctivo y Técnico-legal de los equipos e instalaciones incluidos en el objeto del contrato. Serán valorados los cursos de formación de primera intervención, debiendo especificarse el alcance de los mismos.
- Utilización y manejo de medios técnicos puestos a disposición del contrato, así como de los equipos incluidos en el objeto del contrato.
- Gestión, Calidad y Medio Ambiente, incluida la energía.
- Prevención de Riesgos Laborales.

Las propuestas de formación tendrán que ser presentadas por el contratista bajo los requerimientos y necesidades de formación relacionada con los equipos incluidos en el contrato.

Además, podrán proponerse otras formas de transmitir la información y formación en el uso de equipos, tales como, plataformas web, videos formativos, u otros que ayuden a la consecución de un uso más eficiente y seguro de los equipos.

Todos los gastos derivados de la formación correrán a cargo de la empresa Contratista.

Y presentará un plan que contemple, al menos, las siguientes áreas:

### **Configuración mínima del programa de formación y adiestramiento destinado al usuario.**

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 57/63	



### **Formación del área de cuidados (enfermería, auxiliares, técnicos):**

Especificar la duración de cada jornada y en cuántas jornadas se va a desarrollar (al menos una por número de turnos rotatorios exista).

**Lugar:** En la Organización de Servicios a la que esté destinado el equipamiento.

**Fechas:** A concretar con los usuarios.

**Objetivos:** Conseguir la completa familiarización del personal de cuidados y técnicos sanitarios con el nuevo equipo, mostrarle como solventar las pequeñas incidencias que puedan darse y enseñarle a realizar las rutinas de mantenimiento de usuario.

**Asistentes:** Mínimo 3.

### **Formación del área de facultativos sanitarios.**

Especificar la duración de cada jornada y en cuántas jornadas se va a desarrollar (al menos una por número de turnos rotatorios exista).

**Lugar:** En la Organización de Servicios a la que esté destinado el equipamiento.

**Fechas:** A concretar con los usuarios.

**Objetivos:** Conseguir la completa familiarización de los facultativos con el nuevo equipo, enseñarle a sacar el máximo rendimiento y mostrarle como solventar pequeñas incidencias que puedan darse. Así como, a utilizar las distintas aplicaciones y modalidades del equipo.

**Asistentes:** Mínimo 3.

### **Formación personal técnico del Servicio de Electromedicina o de la Organización de Servicios que corresponda.**

Especificar la duración de cada jornada y en cuántas jornadas se va a desarrollar (al menos una por número de turnos rotatorios exista).

**Lugar:** En la Organización de Servicios a la que esté destinado el equipamiento.

**Fechas:** A concretar con los usuarios.

### **Objetivos:**

- Realizar una identificación de los componentes principales del sistema.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR	<b>Página</b>	58/63	
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>			



- Realizar una primera intervención sobre el equipo en caso de avería; de modo que se minimicen los tiempos de espera del equipo.

**Asistentes:** Mínimo 3.

(Conocido y aceptado en su totalidad)

**Por el Servicio Andaluz de Salud**

**EL CONTRATISTA**

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 59/63	



**ANEXO A del PPT. RELACIÓN DE EQUIPOS.**

[Ver archivo con el mismo nombre en la plataforma de contratación]

Servicios Centrales

Avda. de la Constitución, 18 41001 Sevilla

Pag. 60/63

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 60/63	



## ANEXO B del PPT. 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.

**Atención Primaria (AP).** La atención primaria es la que se presta en los centros de salud y consultorios. Es el primer nivel de acceso de la población al Sistema Sanitario Público de Andalucía y se caracteriza por prestar atención integral a la salud. Comprende la asistencia preventiva, curativa y rehabilitadora, así como la promoción de la salud, la educación sanitaria y la vigilancia sanitaria del medio ambiente.

**Atención Especializada (AE).** Segundo nivel de atención sanitaria al que todos los ciudadanos tienen acceso cuando los servicios de atención primaria se han agotado. Es el conjunto de recursos materiales y humanos que se ponen a disposición por parte del sistema de salud, para atender las cuestiones y problemas sanitarios de mayor complejidad. Este nivel de atención se ofrece en Centros de Especialidades y Hospitales.

**Aviso:** Tarea que puede realizar el usuario del equipo, el personal técnico del centro gestor, o la propia empresa contratista que permite dar a conocer una situación específica que afecta a una instalación o equipo 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 las instalaciones o equipos.

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

**Centro Directivo.** Órgano directivo del SAS al que están adscritos los activos objetos de este contrato.

**Centro Sanitario.** Edificio en el que se presta la asistencia sanitaria. Por ejemplo, Hospital de Rehabilitación y Traumatología Virgen del Rocío.

**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 cuya existencia termina con el uso parcial o total del mismo, para el cual no se distingue su individualidad.

**Equipo.** Instalación o dispositivo electromédico, equipo producto sanitario no implantable. De forma genérica se puede denominar sistema.

**Empresa Contratista.** Las referencias en este pliego a “la empresa contratista” se refieren a la/s firma/s que resulten adjudicatarias y suscriban este contrato de servicio asumiendo los compromisos y las responsabilidades derivadas.

**Gestión administrativa.** Conjunto de tareas 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 si

Código:	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	Fecha	21/07/2023
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	Página	61/63





procede.

- El seguimiento y gestión de todo el proceso hasta la resolución de la incidencia, dejando constancia de todos los pasos en el GMAO corporativo del SAS, incluyendo la inserción en dicho GMAO de toda la documentación generada, pasadas a formato digital (pdf, hojas de cálculo, archivos de texto, fotos, etc.).

**GMAO.** Sistema de gestión del mantenimiento asistido por ordenador, que incluye, de forma general, la gestión de activos físicos. En los centros directivos descritos en el alcance está implantado el software corporativo de gestión de activos y de mantenimiento asistido por ordenador denominado **SIGMA-MANSIS. Este será el GMAO de referencia en este pliego.**

**Mantenimiento.** Conjunto de actividades que se realizan con el objetivo de conservar las instalaciones y equipos 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 diseñadas por el fabricante, manteniendo los parámetros de seguridad y respetando las normas de protección del medio ambiente.

**Órgano Gestor.** Centro Directivo del SAS al que se encuentra adscrita la Central Provincial de Compras o Plataforma Logística Sanitaria que tramita el contrato.

**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 sistema. 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 equipos 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 médico.

**Terceros.** En este pliego, el término “Terceros” se refiere a las empresas, distintas a la empresa contratista, implicados en la gestión o mantenimiento de determinados equipos del **ANEXO A del PPT**.

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

**Tiempo de solución.** Tiempo que transcurre en caso de avería o fallo, de un equipo entre la recepción del aviso y la reparación total de la citada avería o fallo, incluido el cierre administrativo en el GMAO corporativo del SAS.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR	<b>Página</b>	62/63	
<b>Url De Verificación</b>	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/			



**Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina.** Estructura del centro directivo, responsable de la gestión de los equipos e instalaciones electromédicos, y para el diagnóstico in vitro. El personal de este servicio tiene vinculación estatutaria.

<b>Código:</b>	6hwMS817PFIRMA4PUVyYSJx4LEapFh	<b>Fecha</b>	21/07/2023	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>		<b>Página</b> 63/63	