Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

JUNTA DE ANDALUCIA

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

CONSEJERÍA DE SALUD

SUBDIRECCIÓN DE INVERSIONES

INFORME TÉCNICO DE CRITERIOS

NO AUTOMÁTICOS

Nº DE EXPEDIENTE: CC.5103/2023-Nº SIGLO 571/2023.

AGRUPACION 6.

CONCEPTO: ACUERDO MARCO DE SERVICIO DE MANTENIMIENTO INTEGRAL DE EQUIPOS ELECTROMÉDICOS DE ALTA TECNOLOGÍA DE CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.

ÍNDICE

1. ANTECEDENTES.	1
2. OFERTAS PROPUESTAS PARA SU EXCLUSIÓN.	1
3. OFERTAS ADMITIDAS.	1
4. CRITERIOS NO AUTOMATICOS DE ADJUDICACION Y BAREMOS DE VALORACION.	1
5. VALORACION DE LAS OFERTAS.....	4
6. RESUMEN DE PUNTUACIONES.....	10

1. ANTECEDENTES.

Finalizado el plazo de presentación de ofertas y tras las reuniones celebradas por la Mesa de Contratación, ésta ha solicitado a los abajo firmantes que procedan al examen de las mismas de acuerdo a los criterios no automáticos establecidos, emitan informe y lo eleven a dicha Mesa.

2. OFERTAS PROPUESTAS PARA SU EXCLUSIÓN.

No existen ofertas propuestas para su exclusión, una vez realizado el análisis del cumplimiento de las prescripciones mínimas establecidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT).

3. OFERTAS ADMITIDAS.

Se ha recibido para la agrupación 6 oferta de la licitadora EMSOR S.L. (en adelante EMSOR).

4. CRITERIOS NO AUTOMATICOS DE ADJUDICACION Y BAREMOS DE VALORACION.

Los criterios no automáticos, definidos en el PCAP, que rigen la presente contratación son los siguientes:

CRITERIO	TIPO EVALUACIÓN	PONDERACIÓN		UMBRAL
4.1. Oferta técnica y funcional del servicio	No automática	40		20
4.1.1. Plan de mantenimiento	No automática		15	
4.1.2. Plan de implantación del servicio y garantías para la prestación del mismo	No automática		15	
4.1.3. Otros aspectos técnicos y funcionales	No automática		10	

4.1. Oferta técnica y funcional del servicio (0-40).

Se valorarán los distintos planteamientos realizados en base a los siguientes apartados y puntuaciones:

4.1.1. Plan de mantenimiento (0-15).

El plan de mantenimiento se valorará o puntuará de 0 a 15 puntos, obteniendo la máxima puntuación la oferta que, en conjunto y en comparación con las demás, ofrezca mejores prestaciones en relación con los aspectos siguientes:

- Tareas de mantenimiento preventivo y predictivo. Mayor puntuación cuanto más se ajuste a lo especificado por el fabricante. Datos relativos a la naturaleza y a la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar

permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los equipos, y que especifica el fabricante.

- Mayor puntuación cuanto mayor número de declaraciones CE de conformidad que se aporten, de los equipos de la agrupación a la que se presentan.
- Autorizaciones para operar con equipos que emiten radiaciones. Obtendrá mayor puntuación la oferta que aporte aquellas autorizaciones administrativas y técnicas, que mejor se adapten a lo requerido para los equipos incluidos en la agrupación a la que licitan.
- Plan de Mantenimiento Técnico-Legal de los equipos que estén sujetos a ellos. Mayor puntuación cuanto más se especifique la normativa a aplicar, operaciones a realizar, frecuencias y tiempos.

Este criterio se justifica en base a obtener la información necesaria que demuestren que el equipamiento poseerá una alta disponibilidad y operatividad y lo hace bajo unas condiciones de mantenimiento y calibración que ha marcado el fabricante.

4.1.2. Plan de implantación del servicio y garantías para la prestación del mismo (0-15).

El plan de implantación del servicio y garantías para la prestación del mismo se valorará o puntuará de 0 a 15 puntos, obteniendo la máxima puntuación la oferta que, en conjunto y en comparación con las demás, ofrezca mejores prestaciones en relación con los aspectos siguientes:

- Valoración de herramientas de producción del equipamiento en relación a su uso. Inclusión de sistemas de información que permita conocer la capacidad de trabajo del equipo en comparación consigo mismo y con otros equipos de similares características que compartan el mismo sistema de información. Obtendrá mayor puntuación aquella oferta que mayor detalle de concreción, y más herramientas aporten en este sentido.
- Cualificación y experiencia del personal técnico aportado al contrato, donde se indicará, siempre que el reglamento de protección de datos lo permita, con qué personal contará para el desarrollo de los contratos, con qué cualificación, experiencia, para qué tipo de equipos, marcas y modelo.

Obteniendo mayor puntuación la oferta que aporte un mayor capital humano cualificado, o que mejore la experiencia exigida en el PPT, mejor sistema de organización de los tiempos de trabajo de los técnicos, así como la oferta que presente un mejor sistema para la comunicación, localización y disponibilidad de los técnicos que deban hacerse cargo de la parada o avería de alguno de los equipos. Además, se valoran otros elementos innovadores en el servicio. Obtendrá mayor puntuación aquella oferta que aporte una experiencia mayor, en su conjunto, y relacionada con el objeto del expediente, de los técnicos aportados a la ejecución de los contratos basados.

- Acuerdos de colaboración o vinculación o contratos de mantenimiento con fabricantes o distribuidores autorizados por el fabricante, para el desarrollo del contrato y los términos en que se establece dicha colaboración. Mayor puntuación si el acuerdo de colaboración que se aporta tiene relación directa, o indirecta documentada, con los equipos de la agrupación a la

que se presenta. Obtendrá mayor puntuación aquella oferta que mayor alcance de los acuerdos de colaboración, o equivalente, aporte, y que a más equipos de la agrupación incluya.

- Sistema de control de la obsolescencia de los equipos, y mantenimiento de supervivencia de los equipos declarados como obsoletos por el fabricante, o que no cuenten con servicio técnico oficial, hasta que logre la sustitución del equipo, o actualización del mismo. Obtendrá mayor puntuación la oferta que realice una mayor cantidad de propuestas, con una argumentación razonada, que permitan que los equipos en obsolescencia documentada permitan ser utilizados con seguridad hasta la renovación de los mismos. **En este apartado no se dará ningún tipo de indicación, por el licitador, relativa a si el mismo está dispuesto o no a mantener los equipos en este estado para evitar facilitar información en el sobre 2 que corresponde al sobre 3 (5. Bonificación al precio), y por tanto provocar la exclusión de la oferta.**

Descripción de medios que la empresa dispondrá para el mantenimiento de los equipos pertenecientes a una agrupación dada, detallando su plazo de entrega, en número de horas media, entre la solicitud del elemento y la entrega en un centro, agrupados por:

- Stock mínimo de repuestos necesarios.
- Instrumental necesario (herramientas, equipos de medida, medios auxiliares).
- Equipos de sustitución (detallando marca y modelo) que la empresa pondrá a disposición de los Centros gestores para asegurar la continuidad del servicio.
- Procedimiento de alta y seguimiento de dispositivos médicos.

Obteniendo mayor puntuación la oferta, que comparada con las demás, presente un mayor detalle en relación con los apartados descritos, y que dicha aportación contenga elementos que permitan entender que la propuesta es factible.

Desarrollo operativo del servicio, con establecimiento de los plazos que se compromete a cumplir la adjudicataria, sistema de avisos y trazabilidad, sistema de información, plan de calibración de instrumentos de medida, procedimientos de mantenimiento definidos en base a un sistema de gestión estructurado y el cual posea elementos que permitan medir la mejora del desempeño.

Mayor puntuación a las ofertas que desarrollen con mayor detalle los requisitos indicados, y mejor se adapten al equipamiento incluido en el alcance de la agrupación a la que se presente, en comparación con otra oferta.

Desarrollo de un plan ante fallos de equipos, evaluación de la criticidad y propuesta operativa para garantizar la continuidad de la prestación de asistencia sanitaria, en áreas y equipos críticos y urgentes. Mayor puntuación cuanto mayor es el detalle de dichos planes frente al resto de ofertas.

Este criterio se justifica en base a conocer los medios de los que dispone el licitador, para poder discernir si los mismos pueden llegar a ser suficientes para el desarrollo del contrato. Y si se darán las garantías suficientes para que la ejecución sea conforme a lo establecido en el clausulado de los documentos que componen el expediente, y lo ofertado a mayores por el que sea adjudicatario.

4.1.3. Otros aspectos técnicos y funcionales (0-10).

Otros aspectos técnicos y funcionales se valorarán o puntuarán de 0 a 10 puntos, obteniendo la máxima puntuación la oferta que, en conjunto y en comparación con las demás, ofrezca mejores prestaciones en relación con los aspectos siguientes:

Sistema de gestión de la información de la dosis administrada al paciente según el RD 601/2019 (art. 16, 9e), para aquellas agrupaciones de equipos que emiten radiaciones ionizantes. Obteniendo mayor puntuación las ofertas que aporten en la tabla de equipos un mayor detalle sobre los equipos que poseen un sistema de control de dosis emitida.

Propuestas sobre proyectos de innovación que mejoren de algún modo el mantenimiento de los equipos de la agrupación a la que se presenta. Obteniendo mayor puntuación aquellas propuestas que aporten un mayor número de proyectos de innovación relacionados con el mantenimiento de los equipos. Para que puedan ser valorados los proyectos, los mismos deben poseer una argumentación que cuente con el rigor científico.

Este criterio se justifica en base aquellos aspectos que aportan valor añadido a la ejecución del contrato, y tienen relación directa con el objeto del contrato.

5. VALORACION DE LAS OFERTAS.

Revisada la documentación relativa a los criterios no automáticos, cabe indicar que la oferta presentada por la licitadora EMSOR S.L. se ajusta a lo establecido en los pliegos de contratación, detallándose a continuación la valoración realizada siguiendo los criterios de adjudicación definidos en el apartado anterior:

Plan de mantenimiento (0-15).

Ofrece mantenimiento integral, total sin restricciones (incluyendo tubo de rayos X, detector, etc..) e incluirá operaciones de mantenimiento Preventivo Técnico-legal y Correctivo , incluyendo mano de obra, desplazamiento sobre las operaciones realizadas sobre cualquier equipo, sus componentes, accesorios objeto del contrato, material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, revisiones preventivas, modificaciones y actualizaciones de software necesarias, según las recomendaciones del fabricante y soporte telefónico gratuito.

Aporta cartas de equipos declarados en obsolescencia.

❖ Mantenimiento preventivo y predictivo:

Al inicio del contrato elaborará un Manual de Mantenimiento Preventivo, en el cual quedarán reflejadas las operaciones llevadas a cabo sobre los equipos. La elaboración del calendario se ajustará en todo momento a la actividad habitual de los servicios y Unidades del centro, y deberá ser aprobado por el responsable del servicio, con el propósito de incorporarlo en la planificación anual.

Las revisiones de mantenimiento preventivo se realizarán acorde al protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico.

Los protocolos establecidos para el desarrollo de la Revisiones Preventivas de cada uno de los equipos Hologic, están basados en los Procesos actualizados del Fabricante y el protocolo Español de Control de Calidad.

Aporta protocolos de mantenimiento preventivo para los equipos, así como para aquellos con declaración de obsolescencia.

Incluye listado con la periodicidad del mantenimiento para cada equipo (anual/semestral).

Durante cada mantenimiento preventivo realiza un control de calidad del detector. Adicionalmente y tras cualquier intervención en el equipo, comprobará la existencia de artefactos en la imagen, para garantizar una calidad diagnóstica óptima.

Ofrece Mantenimiento predictivo mediante la monitorización periódica o continua de parámetros significativos, que puedan determinar o vaticinar un fallo de algún componente.

- ❖ N° de declaraciones de conformidad aportadas:

Aporta 9 declaraciones de conformidad y 7 documentos de marcado CE.

- ❖ Autorizaciones administrativas y técnicas que se adapten a lo requerido para los equipos.

Aporta resolución de inscripción en el registro de empresas de venta y/o asistencia técnica de equipos de Rx. (EVAT).

Aporta certificado ISO 13485.

- ❖ Plan de mantenimiento técnico-legal que incluye:

Las revisiones de mantenimiento técnico-legal (anuales) se realizarán acorde al protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico, y se realizarán coincidiendo con una de las visitas preventivas.

Los protocolos de mantenimiento técnico - legal de los equipos se definen en base a los siguientes criterios:

- 1) Instrucciones del fabricante de los equipos.
- 2) Cumplimiento normativa UNE-EN.

Detalla las acciones a realizar:

- Identificación del equipo a revisar.
- Calibración periódica del equipamiento de medida.
- Inspección del cable de alimentación del equipo.
- Inspección de componentes eléctricos (para buscar calentamiento excesivo o deterioro).

- Pruebas de aislamiento del equipo.
- Pruebas de calidad de imagen del equipo.
- Medidas y verificaciones de funcionamiento y seguridad de los equipos (presiones, tensiones, intensidades, caudales, corrientes de fugas, aislamientos, etc...)
- Verificación de fusibles, pulsadores y mandos del equipo.
- Verificación de parámetros funcionales de monitorización propios del equipo.
- Verificación del correcto funcionamiento de todas las señales acústicas y luminosas del equipo.
- Verificación del funcionamiento de la unidad en todas las modalidades.
- Comprobación de que botones, controles, pantallas funcionan correctamente del equipo.
- Comprobación del funcionamiento de indicadores visuales y sonoros del equipo.
- Control de dosis de radiación del equipo.
- Registro documental detallado de todas las actividades de mantenimiento, calibraciones, pruebas de calidad y otros procedimientos relacionados con el equipamiento.
- Indicación del resultado de la revisión y sugerencia de los técnicos.

En conclusión, en este apartado, se valora positivamente la propuesta en cuanto a mantenimiento preventivo que incluye protocolos, así como periodicidades. Sin embargo, no detalla frecuencias y tiempos de revisiones de mantenimiento técnico-legal.

Obtiene en este apartado: 14 puntos.

Plan de implantación del servicio y garantías para la prestación del mismo (0-15).

Aporta listados de:

- Equipos incluidos en el Anexo y que están desinstalados.
 - Equipos que no aparecen en el anexo y forman parte del inventario del SAS.
 - Equipos que aparecen duplicados.
 - Listado completo de equipos activos.
- ❖ Herramientas y sistemas de información:
1. Dispone de una herramienta de conexión remota, exclusiva de EMSOR S.L. y que le permite ofrecer servicios de monitorización, diagnóstico, mantenimiento y reparación mediante conexión remota a los equipos de HOLOGIC.
 2. Plataforma UnifiTM Connect que permite acceder en remoto de forma exclusiva al equipo sobre el que se ha desarrollado el reporte de elementos de electrónica y software para dotar a dicha conexión de capacidades predictivas de las averías/fallos, minimizando el tiempo de parada y planificación de resolución de éstos.
 3. Plataforma H1 que permite tener acceso a toda la información en tiempo real, de la base instalada de los equipos, contratos, incidencia, piezas de repuestos disponibles, gestión de devolución de piezas... etc, y donde se contempla el histórico de intervenciones de los equipos

durante la vigencia del mantenimiento, así como su seguimiento, para poder facilitar información en soporte informático al hospital.

Gestión del Servicio de Atención al Cliente.

- Registros de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal.
 - Gestión de las consultas de pedidos de los clientes.
 - Tramitación de pedidos.
 - Emisión de notas de crédito.
 - Solicitudes de servicio.
 - Solicitudes de instalación.
4. PLATAFORMA BIGTINCAN HUB, que mejora el conocimiento y la formación continua para sus empleados.
 5. PLATAFORMA DE DOCUMENTACION AGILE.
 6. PLATAFORMA DE FORMACIÓN CONTINUA “LEARNINGEDGE” de formación de obligado cumplimiento para todo el personal, con el fin de estar siempre al día en lo que está relacionado a productos tanto de Hardware como de Software.
 7. Programa de Gestión informatizada de Mantenimiento Asistido por ordenador, para el seguimiento y elaboración de informes y gestión de la actividad técnica de los equipos durante la vigencia del Contrato de Mantenimiento.

❖ Cualificación y experiencia del personal técnico:

25 técnicos especializados en mamografía y densitometría, con experiencia superior a 5 años.
2 responsables del contrato (And. Oriental y And. Occidental).

Aporta listado de técnicos con titulación, experiencia y equipos para los que tienen formación acreditada.

❖ Acuerdos de colaboración o vinculación o contratos de mantenimiento con fabricantes o distribuidores autorizados por el fabricante.

Aporta certificado como única empresa autorizada para la distribución, venta y Asistencia Técnica en España y Portugal para toda la gama de productos fabricados por Hologic.

❖ Sistema de control de obsolescencia de los equipos:

Aporta listado de equipos, y protocolo asociado.

❖ Descripción de medios con plazo de entrega. Stock mínimo, instrumental. Equipos de sustitución.

Aporta listado con stock mínimo de repuestos necesarios para los equipos de la agrupación, así como herramientas y equipos de control y medida.

En cuanto a sustituciones, afirma disponer de un amplio stock de piezas puede asegurar la continuidad del funcionamiento de los equipos hasta el final de su ciclo de vida. En el caso de que por falta de piezas no se pueda reparar el equipo, aporta listado con equipos de sustitución.

- ❖ Desarrollo operativo del servicio (plazos de entrega, plan de calibración, procedimientos). Realizarán todas las visitas correctivas necesarias, para solucionar las averías que se puedan producir, quedando incluidos los costes de mano de obra, desplazamientos, piezas y dietas.

En coordinación con los responsables del Hospital, intentará realizarlas cuando no haya actividad en el equipo/servicio, para no entorpecer el desarrollo de la actividad asistencial y para favorecer la disponibilidad clínica del equipo.

Servicio de Asistencia Técnica de lunes a viernes laborables de 9:00 a 19:00h (salvo festivos). Para avisos de avería urgentes/emergencia fuera de este horario, disponen de un buzón para la recepción de llamadas con soporte técnico 24/7 de lunes a domingo.

Tiempos de respuesta:

- Tiempo de respuesta telefónico < 15 minutos.
- Tiempo de respuesta remota: Lo antes posibles y nunca excederá de 2 horas desde recepción de aviso, siempre que el aviso se haya recibido dentro del horario de atención técnica establecido.
- Tiempo de respuesta de presencia física: Lo antes posible y nunca excederá de 4 horas laborables, entendiéndose como tiempo que transcurre desde que se comunica una incidencia o avería en el equipo, hasta que se produce la presencia física del técnico en el hospital.
- Tiempo de Reparación/Resolución Entre 24 y 48 horas, entendiéndose tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la reposición del equipo a sus condiciones normales de funcionamiento.

En cuanto al procedimiento de calibración de los equipos de medida se hará siguiendo las pautas recomendaciones establecidas por el fabricante de cada equipo, así como los estándares y regulaciones aplicables.

- ❖ Plan ante fallos de equipos (criticidad y propuesta para garantizar la continuidad).

Las averías están clasificadas en 4 categorías:

- Crítica: Equipo parado.
- Alta: Equipo operativo, pero con capacidad limitada para operar.
- Media: Equipo operativo con capacidad intermedia para operar o se necesita soporte telefónico o remoto planificado.
- Baja: Equipo operativo, pero hay dudas sobre el manejo del equipo o de procedimientos.

Las soluciones pueden ser: TELEFONICAS, REMOTAS Y PRESENCIALES.

Ante cualquier reparación o intervención en los equipos que pueda repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente, y a efectos de una posterior verificación, se dejará constancia escrita, mediante certificado, de la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y de la verificación de su correcto funcionamiento.

Detalla adecuadamente el procedimiento de implantación del servicio, aunque la propuesta de plan ante fallos de equipos es bastante genérica, sin establecer acciones concretas.

Obtiene en este apartado: 13 puntos.

Otros aspectos técnicos y funcionales (0-10 puntos).

- ❖ Sistema de control de dosis en equipos con radiaciones.

Tanto para los mamógrafos, mesas de biopsia como densitómetros disponen de informe estructurado de dosis en diferentes formatos como RDSR (Radiation Dose Structured Report), MPPS (Modality Performed Procedure Step) o mediante cabecera Dicom.

- ❖ Proyectos de innovación que mejoren el mantenimiento de los equipos.

Propone un programa de Monitoreo Remoto: Diseño de un estudio para evaluar como el monitoreo remoto afecta sobre la disponibilidad y el tiempo de inactividad.

En este proyecto se pueden recopilar datos estadísticos para determinar la eficacia del monitoreo remoto en la mejora del mantenimiento.

Aportan informe estructurado de dosis para los equipos disponibles en diferentes formatos.

Propone monitoreo remoto como proyecto de innovación.

Obtiene en este apartado: 6 puntos.

6. RESUMEN PUNTUACIONES.

CRITERIO / AGRUPACION	OFERTA TECNICA Y FUNCIONAL DEL SERVICIO 40 PUNTOS (20 UMBRAL MINIMO)	PLAN DE MANTENIMIENTO	PLAN DE IMPLANTACION DEL SERVICIO	OTROS ASPECTOS TECNICOS Y FUNCIONALES	TOTAL
AGRUPACION 6 (Lotes 70-90)	EMSOR S.L.	14	13	6	33

En Sevilla, a 19 de julio de 2024

Tatiana Garzón Benavides

Técnico del Servicio de Equipamiento
e Instalaciones

Alejandro Solís Hernández

Técnico del Servicio de Equipamiento
e Instalaciones