



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 12.**

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







## ÍNDICE

<b>1. ANTECEDENTES. ....</b>	<b>1</b>
<b>2. OFERTAS PROPUESTAS PARA SU EXCLUSIÓN. ....</b>	<b>1</b>
<b>3. OFERTAS ADMITIDAS. ....</b>	<b>1</b>
<b>4. CRITERIOS NO AUTOMATICOS DE ADJUDICACION Y BAREMOS DE VALORACION. ....</b>	<b>1</b>
<b>5. VALORACION DE LAS OFERTAS.....</b>	<b>4</b>
<b>6. RESUMEN PUNTUACIONES.....</b>	<b>9</b>



## 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 12, oferta de la licitadora VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBERICA S.L. (en adelante VARIAN).

## 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 VARIAN, 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 Plan Integral de mantenimiento que es aplicable durante el periodo de garantía y cobertura posterior de contrato de mantenimiento, e incluye desplazamientos, número ilimitado de visitas y horas de mano de obra, dentro del horario laboral de Varian, así como todas las piezas del equipo, incluyendo, Klystron, Magnetrón, Cañón de electrones, Tiratrón y todas las piezas de alto vacío.

#### ❖ Mantenimiento preventivo y predictivo:

Detalla Programa de mantenimiento preventivo con visitas previstas según el tipo de equipo y la duración de las mismas.

Incluye protocolo de mantenimiento preventivo para cada uno de los equipos incluidos.



Utiliza diferentes herramientas para la monitorización permanente y el mantenimiento predictivo de los equipos de radioterapia.

Incluye un apartado de mantenimiento del ciclo de vida de los equipos.

Para los sistemas de Información Oncológica y Planificación de Tratamientos garantiza un funcionamiento del 98%.

Diseña un plan de mantenimiento integral para poder garantizar un tiempo de disponibilidad de los equipos superior al 96%.

En el caso de los Aceleradores Lineales y los sistemas de Carga Diferida de Braquiterapia contempla Un Plan de Protección del Sistema en los Aceleradores/Braquiterapia que garantiza la renovación del Hardware informático y Firmware, en caso de que sea necesario cumplir los requisitos de las nuevas versiones de Software.

- ❖ N° de declaraciones de conformidad aportadas: No aporta.
- ❖ Autorizaciones administrativas y técnicas que se adapten a lo requerido para los equipos. No aporta los documentos que describe:
  - Todos los dispositivos emisores de radiación que Varian comercializa, importa, instala o da servicio de mantenimiento en España están incluidos en su autorización de la Dirección General de Industria como Instalación Radiactiva de 2ª categoría (IR/M-566/94).
  - La Licencia Sanitaria de Funcionamiento de instalación de productos sanitarios N° 4977-PS emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es para aceleradores lineales de uso médico, equipos automáticos de carga diferida para braquiterapia, equipos simuladores de radioterapia y accesorios, periféricos y programas informáticos para usar con ellos.
  - Certificado de Aseguramiento de la Calidad N° CE01414 de diseño y fabricación de todos los equipos Varian de radioterapia, braquiterapia, sistemas de adquisición de imágenes, planificación y accesorios asociados emitido por BSI (N° de Cuerpo Notificado 0086)
  - Certificado de implantación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485 N° MD 550255 de ventas, instalación, servicio y formación de sistemas de entrega de tratamiento por radiación, simulación, planificación y gestión de datos emitido por BSI

❖ Plan de mantenimiento técnico-legal. No describe.

❖ Mantenimiento correctivo:

Horario ininterrumpido de atención del CAC es de 8h a 20h, de lunes a viernes no festivos. Fuera del horario disponemos de un buzón y un servicio de recogida de avisos activo 24h al día 365 días al año.

Describe protocolo de mantenimiento correctivo: El tiempo máximo de contacto con un especialista no supera los 30min desde el momento en que se recoge la incidencia.



Tras una evaluación inicial el especialista decidirá si es necesario planificar una intervención programada o, si es necesario, dar una respuesta con presencia física, en cuyo caso el tiempo de respuesta no superará las 5 horas para los aceleradores lineales.

En el caso del equipo de Braquiterapia Bravos, la atención in situ o remota se ha de producir en las 24 horas naturales siguientes a la aparición de la misma.

Para el Sistema de Información Oncológica Aria / Eclipse, el tiempo de atención mediante conexión SmartConnect se establece en un máximo de 3 horas.

La resolución total de la misma será como máximo de dos días laborables. Cuando la avería requiriese un tiempo de reparación mayor a 24h laborables se notificará razonadamente el servicio de electromedicina del hospital.

Está incluida, dentro de esta propuesta de Servicio Técnico, la reposición completa de los elementos que requieran sustitución.

En conclusión, en este apartado incluye plan de mantenimiento preventivo poco detallado con protocolos asociados a los equipos de la agrupación, aunque no describe propuesta de mantenimiento técnico-legal y hace referencia a documentos que no aporta (certificados de aseguramiento y de conformidad).

Obtiene en este apartado: 7 puntos.

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

- ❖ Herramientas de producción del equipamiento. Sistemas de información para conocer la capacidad de trabajo del equipo.

En el caso de los equipos TrueBeam, VitalBeam y Halcyon Varian ha desarrollado la aplicación SmartConnect+ que corre sobre el computador de servicio del acelerador. Cuando se produce una condición de alerta el servicio envía un mensaje al Servidor SmartConnect (AXEDA) que notifica de forma inmediata al servicio de asistencia técnica de Varian. Este servicio permite el tratamiento proactivo de incidencias antes incluso de que sean advertidas por el usuario.

- ❖ Cualificación y experiencia del personal técnico.

Detalla el personal técnico (con puesto, titulación y experiencia) dedicado al contrato dando servicio en Andalucía.

En caso de un aumento de demanda contará con técnicos destinados en otras ubicaciones de la península ibérica.

Para incidencias técnicas complejas, el equipo técnico local dispone de Ingenieros de Soporte basados en la península ibérica quienes cuentan a su vez con el apoyo de los miembros del equipo Product Support Engineering basados en Europa.



Detalla los integrantes de los diferentes equipos de soporte al cliente, sus cargos, su ubicación, su experiencia en la posición actual y su titulación.

El equipo de Servicio Técnico posee y mantiene: 4 licencias de supervisor de instalaciones radiactivas y todos los integrantes del departamento de servicio técnico poseen licencias de operador de instalaciones radiactivas.

- ❖ Acuerdos de colaboración o vinculación o contratos de mantenimiento con fabricantes o distribuidores autorizados por el fabricante. No aporta.
- ❖ Sistema de control de obsolescencia de los equipos: No describe.
- ❖ Descripción de medios con plazo de entrega. Stock mínimo, instrumental. Equipos de sustitución.

Dispone de todos los materiales y herramientas necesarias para las labores propias de mantenimiento. Tales como: equipos de medida, herramientas de mano, accesorios de montaje (por ejemplo: grúas y soportes), herramientas electromecánicas, herramientas de recuperación de vacío, etc.

Cuenta con una red logística de almacenes para poner a disposición del equipo técnico los materiales de repuestos necesarios en el menor plazo posible.

Plazos de entrega de los repuestos:

- Repuestos de respuesta urgente: Se dispondrá de un stock repuestos de primera necesidad en el mismo Hospital.
- Repuestos de primera necesidad: Se dispondrán de estos repuestos en un periodo de 48h.
- Repuestos Generales: Se dispondrán de estos repuestos en un máximo de cinco días laborables a partir del día del pedido.

Dispone de cuatro niveles de Almacenamiento:

- Almacén de respuesta urgente: Varian, para una mayor seguridad de funcionamiento, suministrará más de 180 piezas para ser almacenadas junto al equipo en el propio Hospital.

Este stock de repuestos ha sido cuidadosamente estudiado por un equipo especializado para dar respuesta inmediata a un altísimo porcentaje, cercano al 85%, de las interrupciones - paradas que pueda sufrir la máquina, incluyendo, entre otras muchas referencias, tarjetas de circuito impreso, motores del MLC, relés, interruptores y componentes electrónicos.

- Almacén de Ciempozuelos (Madrid): Con más de 350 referencias incluyendo aquellas de alto vacío más frecuentes, permite tiempos de entrega en Madrid en el mismo día.
- Depósitos Europeos: en Bélgica, Inglaterra y Francia: Varian dispone en Europa de varios centros logísticos con un stock de piezas de repuesto que permite dar respuesta al 98% de las averías de emergencia en un período de 24/48h.
- Fábrica: En el caso de una rotura de stock de la estructura europea la pieza se extraería de la propia cadena de fabricación.



Garantiza la disponibilidad de los materiales de repuestos necesarios para el funcionamiento de los equipamientos, fabricados por Varian, ofertados, durante un periodo mínimo de 12 años desde la fecha de la recepción de los equipos, y de acuerdo con el plan de instalaciones.

- ❖ Desarrollo operativo del servicio (plazos de entrega, plan de calibración, procedimientos).

Calibración anual de equipos de medida usados para la instalación y mantenimiento.

No describe procedimientos ni detalla plazos de entrega.

- ❖ Plan ante fallos de equipos (criticidad y propuesta para garantizar la continuidad). No describe.

En resumen, hace una descripción general del plan de implantación, describiendo herramientas y sistemas de información, así como la cualificación de los técnicos aportados al contrato y la disponibilidad de medios como herramientas y repuestos.

Sin embargo, no aporta descripción de sistema de control de obsolescencia ni plan ante fallos de equipos.

Obtiene en este apartado: 10 puntos.

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

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

Sistema de dosimetría personal mensual contratado que contempla el suministro de dosímetros TLD, lecturas y emisión de informes para dosímetros:

- de cuerpo completo y muñeca para el personal de mantenimiento de aceleradores lineales.
- de cuerpo completo y anillo para el personal de mantenimiento de braquiterapia.
- de cuerpo completo para el resto de los trabajadores radio-expuestos del tipo A o B.

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

Ofrece programas de formación.

Aporta sistema de dosimetría contratado. En cuanto a propuestas de innovación, únicamente aporta propuestas de formación para usuarios.

Obtiene en este apartado: 6 puntos.



## 6. RESUMEN DE PUNTUACIONES.

<b>CRITERIO / AGRUPACION</b>	<b>OFERTA TECNICA Y FUNCIONAL DEL SERVICIO 40 PUNTOS (20 UMBRAL MINIMO)</b>	<b>PLAN DE MANTENIMIENTO</b>	<b>PLAN DE IMPLANTACION DEL SERVICIO</b>	<b>OTROS ASPECTOS TECNICOS Y FUNCIONALES</b>	<b>TOTAL</b>
<b>AGRUPACION 12 (Lotes 378-393)</b>	VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBERICA S.L.	7	10	6	23

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