

ANEXO II. CONDICIONES DE GARANTÍA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE MONITORIZACIÓN NEUROFISIOLÓGICA INTRAOPERATORIA CON DESTINO HOSPITAL UNIVERSITARIO JUAN RAMÓN JIMENÉNEZ DE HUELVA, ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE HUELVA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

P.A.S. 717/2025

Índice

1	Finalidades de la garantía	2
2	Ámbito de aplicación.....	2
3	Desarrollo operativo del servicio.....	3
3.1	General.....	3
3.2	Compromisos de la empresa adjudicataria	3
3.3	Criterios del mantenimiento	4
3.3.1	Mantenimiento Preventivo y Técnico-Legal.....	5
3.3.2	Mantenimiento Modificativo	6
3.3.3	Mantenimiento Correctivo	6
3.4	Gestión informatizada.....	7
3.5	Documentación.....	7
3.5.1	Informe anual	7
3.5.2	Gestión de la documentación	8
4	Calidad del servicio prestado.....	8
4.1	Control y supervisión de la prestación del servicio.....	8
4.2	Parámetros de calidad.....	9
4.2.1	Tiempo de respuesta y resolución	9
4.2.2	Disponibilidad del equipo	10



1 FINALIDADES DE LA GARANTÍA

La finalidad de la garantía es que los equipos funcionen de acuerdo a la finalidad prevista durante todo el periodo de garantía ofertado por el adjudicatario.

Durante este periodo de garantía ofertado por el adjudicatario se considerará incluido todo el mantenimiento descrito en este Anexo.

La garantía incluye por tanto el mantenimiento Integral, durante el periodo de garantía ofertado, de los equipos e instalaciones conforme a las condiciones de fabricación y diseño, entendiéndose que los requisitos exigidos 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 con estos equipos.

Entre otros fines primordiales:

- a) La realización de las funciones necesarias para garantizar y mantener 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, mediante la realización del mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal necesario que minimice las posibles paradas por averías o funcionamiento incorrecto, de acuerdo con las directrices del fabricante y con la normativa técnica que es de aplicación al tipo de equipamiento electromédico.
- c) Se incluyen todas las actuaciones necesarias para su adaptación a sistemas de información corporativos como PACS, HIS, RIS, etc.
- d) 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 del Centro o persona en quien delegue.
- e) Formar al personal del Centro en el manejo y obtención de las máximas prestaciones de los equipos.

2 ÁMBITO DE APLICACIÓN

Se consideran incluidos los equipos electromédicos objeto de este expediente, así como aquellos equipos auxiliares y periféricos asociados a estos.

3 DESARROLLO OPERATIVO DEL SERVICIO

3.1 GENERAL

Los fundamentos operativos que han de ser tenidos en cuenta para llevar a cabo la garantía del equipamiento electromédico 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.

Ambas partes, adjudicatario y Hospital, designarán como interlocutores válidos a representantes que tendrán capacidad suficiente para actuar como portavoces de las partes en todas las acciones que precisen de su conformidad. Será necesaria la existencia de una estrecha colaboración por parte del responsable técnico de la empresa adjudicataria con el responsable técnico del Centro.

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.

Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con conocimiento y autorización previa de la Dirección del Centro o personal en el que delegue esta función.

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

Se incluyen todo tipo de daños en los equipos, incluso aquellos que el contratista pudiera achacar al servicio de limpieza, lavado, conservación y transporte de los equipos, o a uso negligente o inadecuado de los equipos.

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.

3.2 COMPROMISOS DE LA EMPRESA ADJUDICATARIA

La empresa adjudicataria 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 adaptar los equipos a normas de seguridad exigibles por cambios en las reglamentaciones oficiales al respecto.
- b) 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.



- c) Aceptar a su cargo las auditorías de calidad que determine el Centro Sanitario para verificar la correcta ejecución del contrato.
- d) 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 adjudicatario.
- e) Asegurar la trazabilidad de las intervenciones de modo que las mismas sean homogéneas.
- f) La realización de reparaciones utilizando repuestos originales del fabricante, de modo que se garantice el mantenimiento del marcado CE según legislación vigente y por tanto la finalidad prevista en la puesta en servicio, siendo el adjudicatario responsable del mantenimiento del marcado CE del equipo.
- g) Al finalizar la garantía, será obligatorio por parte del adjudicatario entregar al Centro una copia de todos los datos de mantenimiento registrados hasta ese momento. Se entregarán en el formato solicitado por el Centro, sin que ello suponga coste alguno para éste.
- h) El adjudicatario será responsable de su seguridad y los daños causados en el ámbito de su competencia.
- i) La adjudicataria deberá elaborar cuantos informes, relacionados con el objeto del contrato, sean requeridos y con la periodicidad solicitada por la Dirección del Centro o persona en quien delegue incluidos en el ámbito de aplicación.
- j) Atender sin cargo las averías producidas como consecuencia de la praxis Clínica normal.
- k) Formación permanente de los técnicos patrimoniales de Electromedicina del Centro y de la empresa adjudicataria, así como de los usuarios de los equipos electromédicos objeto del contrato.
- l) Gestionar íntegramente todos los residuos derivados de la prestación de la garantía objeto del presente Pliego a través de gestores autorizados. La empresa adjudicataria será responsable de la correcta caracterización, ubicación, etiquetado e identificación en contenedores apropiados suministrados por el adjudicatario, según indique la legislación vigente.

3.3 CRITERIOS DEL MANTENIMIENTO

En caso de realizarse mantenimiento remoto, el acceso se realizará a través de una VPN y según las instrucciones de la Subdirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones del Servicio Andaluz de Salud.

Se valorará la puesta a disposición de un software mediante el cual el Centro pueda consultar online el estado de los equipos a mantener.

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 mantenimientos a realizar.

3.3.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y TÉCNICO-LEGAL

3.3.1.1 Generalidades

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

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.

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

Una vez finalizado el mantenimiento preventivo y técnico-legal, se entregará al responsable de la Dirección del Centro, o persona en quien delegue de cada Centro, el protocolo en formato papel o digital cumplimentado por el personal técnico, debiendo ser firmado por ambos y anexada a la hoja de trabajo del adjudicatario, indicando todos aquellos problemas encontrados y las acciones correctoras llevadas a cabo. Esta documentación deberá ser aportada en menos de 24 horas desde el cierre del parte por el técnico en formato digital a la Dirección del Centro o persona en quien delegue cada Centro.

Todos los equipos deberán ser sometidos, como mínimo, a un mantenimiento preventivo anual realizado por el fabricante, corriendo los gastos por cuenta del adjudicatario.

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 comunicará al responsable de la Dirección del Centro o persona en quien delegue, para que conste dicha situación.

Junto con el informe de los resultados del mantenimiento preventivo se hará entrega al responsable de la Dirección del Centro o persona en quien delegue de una copia de los certificados de calibración de los equipos empleados.

Toda la información se presentará preferentemente en soporte electrónico.

3.3.1.2 Plan de Mantenimiento Preventivo y Técnico-Legal

Las empresas licitadoras deberán incluir en su oferta técnica el “Plan de Mantenimiento Preventivo” que proponen, especificando las operaciones, frecuencias y tiempos 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.

La adjudicataria, dentro del primer mes de ejecución del contrato, presentará por Centro el “Plan de Mantenimiento Preventivo” correspondiente a ese año natural para su validación por el Centro. Posteriormente, dentro del último mes de cada año natural la adjudicataria presentará por Centro el “Plan de Mantenimiento Preventivo” correspondiente al siguiente año para su validación.

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

3.3.2 MANTENIMIENTO MODIFICATIVO

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

Este mantenimiento correrá a cargo de la empresa adjudicataria del equipamiento, así como las actualizaciones y modificaciones de software/hardware.

3.3.3 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 del Centro o persona en quien delegue, realizándose en las fechas y horarios establecidos, previo acuerdo de las partes implicadas.

La reparación de las averías de equipos deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 48 horas desde la recepción del aviso de avería. Si la avería se prolongase por encima del tiempo máximo establecido, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente a la Dirección del Centro o persona en quien delegue, reservándose éste la facultad de su comprobación, sustituyéndose el equipo provisionalmente por otro de similares características.

Se incluyen todo tipo de daños en los equipos, incluso aquellos que el contratista pudiera achacar al servicio de limpieza, lavado, conservación y transporte de los equipos.

Cuando exista uso incorrecto de algún equipo que provoque su avería, el adjudicatario deberá realizar informe detallado, incluyendo fotos si fuera necesario, indicando las causas y efectos. Posteriormente, una vez resuelta la avería sin cargo para

el Centro, 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 adjudicatario.

En el caso de reparación de los equipos fuera del Centro la empresa adjudicataria pondrá a disposición del Centro un equipo o accesorios 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 adjudicatario.

Todos los gastos de transporte de equipos para su reparación correrán por cuenta del adjudicatario.

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

Todos los equipos averiados serán sustituidos, en el plazo de 48 horas desde la notificación del aviso de avería, por equipos de similares características. Está sustitución supondrá la finalización del cómputo de indisponibilidad para la avería considerada. En la documentación del equipo de sustitución se deberá indicar a qué equipo sustituye mientras es reparado.

3.4 GESTIÓN INFORMATIZADA

Se valorará que el adjudicatario tenga informatizada su gestión para el mantenimiento de los equipos incluidos en este expediente. El sistema informático que tuviera implantado el proveedor para tal fin deberá ser accesible por los Hospitales mediante un acceso web que permita el seguimiento de los equipos de cada Centro. El proveedor pondrá al menos 3 accesos web (usuarios) para cada Centro a dicho sistema. El software permitirá la emisión de avisos de avería. Si fuera necesaria alguna licencia está correrá a cargo del adjudicatario.

3.5 DOCUMENTACIÓN

La adjudicataria deberá elaborar cuantos informes, relacionados con el objeto del contrato, sean requeridos y con la periodicidad solicitada por la Dirección del Centro o persona en quien delegue.

3.5.1 INFORME ANUAL

Para el logro de los objetivos, la empresa adjudicataria realizará anualmente y mientras dure el periodo de garantía ofertado un informe 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.

Este informe será entregado en formato digital y/o papel a la Dirección del Centro o persona en quien delegue.

3.5.2 GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Se dispondrá en todo momento de un sistema de gestión documental en formato digital o en papel, que tendrá su custodia en el Servicio de Electromedicina o será accesible desde 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 preventivo, técnico legal, sustitutivo y correctivo 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 auditoria.

4 CALIDAD DEL SERVICIO PRESTADO

4.1 CONTROL Y SUPERVISIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Las funciones de control y supervisión de los trabajos que se deriven del desarrollo del contrato serán realizadas por la Dirección 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.

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 adjudicatario obligado a realizar las acciones necesarias para alcanzarlos, sin que esto implique un aumento del coste del contrato.

La empresa adjudicataria deberá aportar en cada intervención una hoja de trabajo, debidamente cumplimentada por el Técnico y conformada con VºBº por el responsable del Servicio Médico donde se encuentra ubicado el equipo afectado o Electromedicina,

debiendo entregar una copia a la Dirección 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 email 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.

En el caso de equipos de préstamo mientras se repara el equipo del Centro se deberá indicar en la hoja de entrega del equipo de préstamo cuál es el equipo averiado al que sustituye. En caso de no indicarse no se podrá asociar a la avería correspondiente por lo que continuará contabilizándose días de indisponibilidad.

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 y técnico-legal, el técnico de la empresa adjudicataria entregará además de la hoja de trabajo debidamente conformada, los protocolos de mantenimiento realizados, concretando los resultados y parámetros de dicho estudio.

4.2 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:

4.2.1 TIEMPO DE RESPUESTA Y RESOLUCIÓN

4.2.1.1 TIEMPO DE RESPUESTA

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

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

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

4.2.1.2 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 naturales.



Se considera como resolución de avería la sustitución del equipo averiado por otro de características similares mientras que dure la reparación del equipo averiado.

Todo equipo averiado será sustituido, mientras dure su reparación, por un equipo de características similares en menos de 48 horas desde el aviso de la avería.

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

4.2.2 DISPONIBILIDAD DEL EQUIPO

4.2.2.1 Disponibilidad.

La disponibilidad operacional (según UNE-EN-15341:2007) es un cálculo porcentual basado en el número de horas que un equipo estuvo efectivamente disponible para el Hospital, comparado con el número total de horas exigidas según las condiciones del contrato. Es decir, es el tiempo de disponibilidad conseguido durante un tiempo fijado dividido por el tiempo total y multiplicado por 100.

La disponibilidad anual de cada equipo individual deberá ser superior al 95%. Aquel equipo cuya disponibilidad anual esté por debajo del 95% deberá ser sustituido por otro equipo de iguales características sin coste para el Centro a cargo de la garantía.

Para el computo de la disponibilidad se tendrán en cuenta la siguiente información en cuanto al número total de horas exigidas de funcionamiento:

- Equipos de uso en Urgencias, UCI, UCIN, Paritorio, Quirófanos, Radiodiagnóstico, Plantas de Hospitalización y zonas de permanencia 24h-7días a la semana: Número total de horas de funcionamiento=24 horas/día.
- Equipos de uso en Consultas externas, Rehabilitación y zonas de permanencia diferente a 24h-7días a la semana: Número total de horas de funcionamiento=14 horas/día laborable.