

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN PARA LA UNIDAD DE GESTIÓN CLÍNICA DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA Y RADIOFÍSICA HOSPITALARIA, DEL MANTENIMIENTO CON ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA DEL SISTEMA DE POSICIONAMIENTO Y MONITORIZACIÓN DE PACIENTES PARA TRATAMIENTOS DE RADIOTERAPIA EXACTRAC DYNAMIC DE LA EMPRESA BRAINLAB PARA RADIOCIRUGÍA, EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA.

#### Primera.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene como objetivo regular y definir el alcance y condiciones que habrán de regir para la contratación de la Unidad de Gestión Clínica (UGC) de Oncología Radioterápica y Radiofísica Hospitalaria, con actualización tecnológica del SISTEMA DE POSICIONAMIENTO Y MONITORIZACIÓN DE PACIENTES PARA TRATAMIENTOS DE RADIOTERAPIA EXACTRAC DYNAMIC DE LA EMPRESA BRAINLAB PARA RADIOCIRUGÍA, EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA.

La prestación de este servicio se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulen en este Pliego de Condiciones Técnicas, de las que derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

Segunda.- ALCANCE DEL CONTRATO DE MANTENIMIENTO

#### **EXACTRAC DYNAMIC: ELEMENTOS INCLUIDOS**

#### EXACTRAC

- CÁMARA TÉRMICA 4D EXACTRAC DYNAMIC\*
- SISTEMA DE RAYOS X EXACTRAC DYNAMIC
- SISTEMA DE CONTROL DE EXACTRAC DYNAMIC
- SISTEMA DE MONITOR MONTADO EN EL TECHO EXACTRAC DYNAMIC
- MANIQUÍS DE CALIBRACIÓN DEL SISTEMA EXACTRAC DYNAMIC
- MANIQUÍ DE VERIFICACIÓN CRANEAL PARA EXACTRAC DYNAMIC
- PLANCHA DE INMOVILIZACIÓN PARA TC CRANEAL 4PI
- PLANCHA DE INMOVILIZACIÓN CRANEAL 4PI PARA VARIAN IGRT
- CABEZAL ESTÁNDAR CRANEAL 4PI 2
- CABEZAL CUELLO CORTO CRANEAL 4PI 2
- RELLENOS PARA CABEZAL CRANEAL 4PI (3 SETS DE 2) 1
- MANIQUÍ AJUSTABLE DE PRUEBAS CRANEAL 4PI 1
- SISTEMA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE EXACTRAC DYNAMIC



Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

MÁSCARAS ESTEROTÁXICAS, BÁSICAS Y ABIERTAS CRANEALES

## PLATAFORMA

PAQUETE HARDWARE SERVIDOR NODE PREMIUM 1

#### SOFTWARE EXACTRAC

- SUSCRIPCIÓN AL SOFTWARE DE PREPOSICIONAMIENTO GUIADO POR SUPERFICIES
- SUSCRIPCIÓN AL SOFTWARE DE MONITORIZACIÓN TÉRMICA 4D INTRAFRACCIÓN
- SUSCRIPCIÓN AL SOFTWARE DEEP INSPIRATION BREATH HOLD
- SUSCRIPCIÓN AL SISTEMA DE GESTIÓN DE DATOS ORIGIN
- SUSCRIPCIÓN AL SOFTWARE DE MONITORIZACIÓN INTRAFRACCIÓN POR RAYOS X

#### 2.1. Denominación Técnica de los Elementos a Contratar.

El servicio de mantenimiento integral objeto de este contrato supone la realización de todas las tareas de mantenimiento preventivo y correctivo, así como la aportación e instalación de todos los repuestos y elementos necesarios para alcanzar el mejor estado de funcionamiento, incluida la adecuación tecnológica y de seguridad del equipo.

## 2.2. Descripción de las Características Técnicas.

La finalidad del servicio de mantenimiento contratado es garantizar durante la vigencia del mismo, el funcionamiento correcto del equipo incluido en el contrato. Entendiendo por funcionamiento correcto del equipo, aquel que conlleva la obtención de las funciones para la que han sido diseñados y que justifican su utilización en la asistencia sanitaria.

Para garantizar el funcionamiento correcto del equipo, el adjudicatario deberá emprender:

- Todas las tareas de mantenimiento necesarias, incluyendo el mantenimiento preventivo y correctivo.
- Mantener actualizada la adecuada y correcta calibración/verificación de los instrumentos o equipos de medida utilizados para la revisión del equipo de alta tecnología objeto del presente pliego, según proceda (test de seguridad eléctrica, multímetro y/o equipo para la verificación de la medida de cualquier otro parámetro del equipamiento).
- Suministrar e instalar los repuestos y elementos necesarios.
- Adecuar la tecnología del equipo para garantizar la obtención de funciones para la que están destinados, así como el cumplimiento de normativas de seguridad que sean de aplicación durante la vigencia del contrato.
- Todos los recursos materiales, humanos y técnicos que sean necesarios para asegurar el funcionamiento correcto del equipo durante la vigencia del contrato.
- Los traslados del equipo e instalaciones objeto del contrato dentro del entorno de cada Centro serán realizados por cuenta del adjudicatario, corriendo a cargo del Centro los gastos de las obras de adecuación, en caso necesario. En caso de que el equipo incluido



SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

en el objeto del contrato sean trasladados dentro del Centro o a otros, seguirán amparados por el contrato hasta la finalización del mismo

### 2.2.1. Mantenimiento Preventivo y Correctivo.

La empresa adjudicataria, para conseguir los objetivos perseguidos con el presente contrato desarrollará las acciones necesarias, dirigidas, supervisadas y coordinadas por la Unidad de Gestión Clínica de Radiofísica Hospitalaria del Centro con conocimiento del Servicio de Electromedicina.

Dentro del mantenimiento objeto de este contrato la Empresa Adjudicataria se comprometerá a:

- a) Realizar todas las operaciones de mantenimiento preventivo, predictivo o condicional de acuerdo a las prescripciones exigidas por el fabricante del equipo o instalación, así como de las que se deriven de la normativa de aplicación, en particular las directrices recogidas en el RD 1591/2009, de 16 de octubre que regulan los Productos Sanitarios.
- Realizar todas las operaciones de mantenimiento correctivo necesarias para garantizar el funcionamiento correcto del equipo, incluidas aquellas que puedan derivarse del mal uso del equipo o del traslado autorizado de este equipo.
- c) Establecer de un Programa anual de Mantenimiento Preventivo, señalando las fechas de los mantenimientos, dos veces al año. Todas las operaciones realizadas en los distintos elementos serán registradas en una ficha histórica que se creará. La empresa adjudicataria deberá presentar los protocolos preventivos detallados, indicando en cualquier caso todas las pruebas y mediciones que se piensan realizar.
- d) Efectuar la puesta a punto de las instalaciones y elementos electromédicos objeto del contrato, de forma que cumplan en todo momento las especificaciones técnicas establecidas por los fabricantes y se obtengan los niveles de calidad diagnóstica necesarias para la atención sanitaria.
- e) Realizar todos aquellos controles, revisiones y verificaciones que sean de obligado cumplimiento durante el periodo de vigencia del contrato, bien por normativa o bien por la legislación vigente en materia de seguridad y protección. Se consideran en este punto de manera expresa, las pruebas de seguridad eléctrica y los controles derivados de la protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, que sean exigibles y/o aconsejables.
- f) De igual forma el adjudicatario realizará los ajustes, las revisiones y las comprobaciones necesarias para mantener el nivel óptimo de funcionamiento del equipo y por tanto de la obtención de funciones de los mismos, aunque estos ajustes se encuentren asociados a la interconexión con un tercer equipo, no incluido en el contrato.
- g) Realizar los mantenimientos correctivos y reparaciones que fuesen necesarias para asegurar el correcto funcionamiento del equipo e instalaciones, reparando o reemplazando los correspondientes elementos y partes del equipo.
- h) Actualización del software y del hardware mientras que dure este contrato, a la última versión disponible. Si la última versión no es soportable por el sistema operativo o por el hardware





## Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

existente, el adjudicatario deberá adaptar a los requerimientos necesarios para que pueda ser instalada la última versión.

- i) Aportar la formación de los usuarios del equipo, con carácter permanente, en particular cuando su funcionamiento o forma de operación esté sometida a cambio. Se incluirá la formación necesaria para nuevas funcionalidades. La duración de la formación, así como la determinación de que se imparta de forma remota o en las instalaciones, dependerá de las características de esta formación y se acordará entre las dos partes.
- j) Confeccionar un Registro de Mantenimiento Correctivo, una vez acabadas sus intervenciones, que tramitará a la UGC de Radiofísica Hospitalaria, en él que quedarán detallados los elementos del equipo, servicios, descripción de los trabajos realizados, materiales y tiempos empleados. Todas las intervenciones correctivas realizadas en los distintos elementos del equipo, serán registradas en la ficha histórica de cada uno de ellos.
- k) Las intervenciones que impliquen parada de equipos o riesgos de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, serán autorizadas previamente por la Dirección del Centro o UGC de Radiofísica Hospitalaria y realizadas en las fechas y horarios que se establezcan. Si se trata de una avería de urgente reparación, de la que se haya recibido aviso verbal por parte de la UGC de Radiofísica Hospitalaria, es imprescindible que previamente a la actuación del adjudicatario, se tenga cumplimentado y firmado el correspondiente "Parte de avería" por la Dirección el Centro o la UGC de Radiofísica Hospitalaria, salvo casos excepcionales, que pudieran incidir de forma grave en el funcionamiento de la actividad asistencial.
- I) Mantenimiento Técnico-Legal. Se realizará según las especificaciones de la Reglamentación de obligado Cumplimiento en vigor y las que pudieran promulgarse durante el período de vigencia del contrato. Si durante el período de vigencia del contrato se produjera un cambio en la legislación aplicable que modificara total o parcialmente la ya existente, el adjudicatario propondrá por escrito al Centro, las modificaciones necesarias para adecuar los equipos a lo ordenado en la disposición legal dentro de los plazos establecidos en la misma. Todos los documentos de revisiones generados, pasarán a ser propiedad del Centro finalizado el contrato, no obstante, la UGC de Radiofísica de este Centro podrá inspeccionar los mencionados documentos cuando así lo requiera.

## 2.2.2. Repuestos y Elementos.

Durante el periodo de vigencia del contrato, el adjudicatario aportará e instalará los repuestos, accesorios y todos los elementos necesarios para garantizar el funcionamiento correcto del equipo.

- No existirá limitación en cuanto a la frecuencia de cambios de los elementos y tampoco lo existirá por las causas del cambio, siendo acometidas todas las sustituciones a cargo del adjudicatario.
- b) Todos los elementos sustituidos, repuestos o accesorios, estarán certificados por el fabricante del equipo.
- c) Tampoco existirá limitación en cuanto al concepto de repuestos y accesorios, entendiéndose cualquiera que forme parte del equipo o de su integración a las instalaciones y que repercuta directamente en el funcionamiento. De forma expresa se entiende como repuesto:



## Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

- Todo el software instalado de soporte como sistemas operativos, programas de control, almacenamiento, etc...
- Todo software instalado para la explotación de las funciones del equipo, sin restricción de utilización.
- Las propias estaciones de trabajo y sistemas informáticos, siempre que fueran suministrados por el fabricante de la instalación y exploten la información generada.
- Todos los periféricos asociados al equipo, bien para el almacenamiento o explotación de las imágenes o funciones, o bien para la interconexión a otro sistema o instalación. De forma expresa se consideran en este punto los discos duros y cualquier unidad de almacenamiento, ya sea óptica, magnética o magnetoóptica, los monitores de video CRT o planos, las consolas, los joysticks, etc...
- Todos los elementos de naturaleza mecánica que dan soporte a las funciones del equipo, como actuadores, raíles, columnas, brazos, mesas, etc... independientemente de su naturaleza neumática, hidráulica o eléctrica.
- Cualquier consumible necesario para el funcionamiento del equipo que forma parte integrante del mismo, como lubricantes, refrigerantes, etc...
- De forma expresa se considerarán repuestos los tubos de rayos X, los colimadores, imagen, cualquier transductor, detectores y cualquier elemento electrónico.

#### 2.2.3. Adecuación del equipo.

La finalidad del contrato es garantizar el funcionamiento correcto del equipo durante el plazo de vigencia del contrato, por lo que no se podrá argumentar obsolescencia técnica, para justificar la no intervención de acuerdo a las exigencias de mantenimiento del contrato. Para ello y a fin de garantizar el funcionamiento correcto, se deberán realizar las modificaciones que sean necesarias cualquier elemento del equipo, acometiendo dichos cambios a su cargo y previa autorización del Centro Sanitario. Las actuaciones recogidas dentro de este punto se realizarán con las mismas garantías y obligaciones que para el resto de actuaciones se exigen. De esta forma las actuaciones deberán planificarse y realizarse con la autorización del Centro, por técnicos competentes, acreditados y realizando la sustitución de elementos de acuerdo a las prescripciones técnicas de los fabricantes.

#### 2.2.4. Desarrollo Operativo del Servicio.

#### 2.2.4.1. Avisos

Las actuaciones de mantenimiento correctivo derivarán de los avisos que realice el Centro. Para ello el adjudicatario establecerá las señas (teléfono, fax, e-mail, etc ...) de referencia para la realización de estos avisos.

La UGC de Radiofísica Hospitalaria, es el único interlocutor, con autorización para la realización de estos avisos, por lo que no se validarán actuaciones de mantenimiento correctivo que no hayan sido cursadas a través de él. De todas las actuaciones se dará información al Servicios de Electromedicina.



SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

#### 2.2.4.2. Planificación

La empresa adjudicataria facilitará a la Unidad de Radiofísica Hospitalaria del Centro, un plan de mantenimiento preventivo anual, donde se recogerán número, duración y propuesta de fechas de los mantenimientos, que será devuelta al adjudicatario toda vez que sea conforme. Cualquier variación que desee el adjudicatario de este plan de mantenimiento será notificada con una antelación mínima de 15 días.

La revisión del equipo se efectuará en las horas y fechas que acuerden el adjudicatario y la Unidad de Radiofísica Hospitalaria, teniendo en cuenta siempre, las necesidades de la UGC de Oncología Radioterápica donde se encuentra ubicado el equipo, en todo caso siempre con la previa aprobación del Centro.

Sin excepción alguna, todas las actuaciones se llevarán a cabo con conocimiento previo de las Unidades de Radiofísica Hospitalaria, Oncología Radioterápica y del Servicio de Electromedicina.

#### 2.2.4.3. Control de Documentación y Trazabilidad

El adjudicatario, al finalizar cualquier actuación de mantenimiento, ajuste o modificación, deberá entregar de manera puntual e inmediata, la documentación asociada a las operaciones realizadas en el equipo, de forma que se garantice la trazabilidad, así como el resto de obligaciones exigidas en la legislación existente de productos sanitarios, así como en materia de control de calidad en equipamiento emisor de radiaciones ionizantes.

#### Al menos los documentos detallarán:

- La identificación de los técnicos que han realizado las operaciones.
- · Los repuestos o elementos utilizados.
- La duración de las operaciones realizadas.
- La descripción de las operaciones realizadas.
- La referencia y copia del certificado de calibración del equipo de medidas utilizados.
- Los criterios de aceptación utilizados, así como las comprobaciones realizadas.
- Cualquier otra, que dé respuesta a exigencias normativas o legales.

La documentación deberá ser entregada a la UGC de Radiofísica Hospitalaria del Centro, quienes serán los encargados de dar el correspondiente visto bueno de la actuación, que posteriormente servirá para comprobar el cumplimiento de las obligaciones recogidas en el contrato.

Asimismo el adjudicatario estará obligado a aportar toda aquella documentación que le sea requerida por el Servicio de Electromedicina, de acuerdo a las prescripciones del Sistema de Calidad ISO 9001 del servicio.



# SERVICIO ANDALUZ DE SALUD 2.2.4.4. Facultad de Inspección

La facultad de inspección del servicio objeto de este contrato recae sobre el Servicio de Electromedicina y UGC de Radiofísica Hospitalaria, quien comprobará el cumplimiento de las obligaciones recogidas en el contrato, así como dar validez a la facturación asociada al mismo.

El Centro Sanitario podrá emprender directa o indirectamente, la realización de auditorías de cumplimiento del contrato, debiendo el adjudicatario facilitar en estos casos, el acceso a todos los elementos que se encuentran regulados en el contrato.

### 2.2.4.5. Seguimiento del Servicio.

Con carácter mensual el adjudicatario presentará un informe en el que se relacionarán las intervenciones realizadas durante el mes vencido y en el que se dará cuenta de todos los aspectos exigidos en el contrato como planificación del mantenimiento, plazos, instrumentación, etc...

Dicho informe será valorado por el Servicio de Electromedicina y UGC de Radiofísica Hospitalaria y permitirá la valoración del cumplimiento del contrato, necesario para la conformidad de las facturas asociadas al mismo. Para ello, el adjudicatario adecuará los contenidos de acuerdo a las prescripciones de este servicio, con objeto de facilitar su posterior interpretación y valoración.

### 2.2.5. Obligaciones Generales del adjudicatario

Además de la obligación del cumplimiento de las prescripciones técnicas del contrato, el adjudicatario deberá cumplir de forma expresa las obligaciones relacionadas en este punto.

#### 2.2.5.1. Horario y Lugar de las intervenciones

Todas las prestaciones recogidas en el servicio a que obliga el contrato, serán realizadas dentro del calendario y horario aprobado por el Centro y en el lugar o zona donde esté instalado el equipo.

Todas las intervénciones deberán ser realizadas en la ubicación del equipo, si bien en las situaciones que por parte del adjudicatario sea necesario el traslado de los mismos a otras dependencias, ya sea dentro o fuera del Centro, este traslado será por su cuenta y precisará la autorización del Centro Sanitario, siempre y cuando quede debidamente justificado por el adjudicatario.

En los casos que el traslado conlleve el incumplimiento de las obligaciones de disponibilidad, la empresa adjudicataria pondrá a disposición del Centro un equipo con prestaciones similares para evitar la discontinuidad del servicio. Si por las características del equipo, parte o instalación fuese difícil disponer de un equipo de prestaciones similares, las funciones del mismo se realizarán en un Centro Sanitario designado por los responsables del Centro, corriendo la empresa adjudicataria con el gasto que esto suponga.

En los supuestos que sea necesario el traslado del equipo e instalaciones a otra ubicación, siempre que este traslado sea autorizado debidamente por el Órgano de Contratación, se entenderá que los



## Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

equipos o la instalación continuarán amparado por el contrato de mantenimiento, en las mismas condiciones hasta la finalización del mismo.

#### 2.2.6. Legislación y Normativa

El desarrollo de todas las actuaciones del servicio se realizará de conformidad con la legislación y normativa de aplicación vigente durante el plazo de vigencia del contrato. De manera expresa se aplicará la legislación sobre productos sanitarios, incluidas las recomendaciones que en esta materia realice o realizará la Dirección General del Medicamento y Productos Sanitarios, asimismo, será de aplicación el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los Productos Sanitarios.

En este sentido el adjudicatario está obligado a aportar todas las certificaciones, homologaciones, autorizaciones, licencias y en general toda aquella documentación exigida por la legislación en relación con el equipamiento objeto del contrato, de los repuestos y elementos instalados, así como de todo el personal técnico que realiza las operaciones incluidas en el contrato.

En aquellas situaciones en que las intervenciones sean realizadas por terceros, distintos del adjudicatario, este deberá acreditar la disposición de las licencias, autorizaciones y acreditaciones necesarias para poder realizar dichas intervenciones. Además, en estos casos será necesaria la autorización expresa del Centro Sanitario.

#### 2.2.7. Personal

La empresa adjudicataria, deberá dotar al personal técnico que ejecute la prestación del servicio, de la oportuna acreditación para su identificación en el Centro Sanitario.

El personal técnico adscrito al adjudicatario, deberá poder acreditar el haber recibido del fabricante la correspondiente formación teórica y práctica, de acuerdo con el grado de complejidad técnica asociado al equipo.

El responsable técnico deberá contar con un sistema de comunicación personal para localización en caso de emergencia. Proporcionando las empresas licitadoras dicho medio de comunicación en la oferta técnica.

## 2.2.8. Protección de Datos de Carácter Personal

El equipo objeto del contrato pueden contener información de carácter personal cuya utilización se encuentra restringida al uso clínico. La utilización y la salvaguarda de los Datos de Carácter Personal está regulada por la Ley Orgánica 3/2018.

Las personas que en el desarrollo de este servicio accedan a este tipo de información deben asumir la responsabilidad de custodia de la información contenida en los mismos. Para ello el adjudicatario deberá garantizar y acreditar el conocimiento de los trabajadores adscritos al servicio de las obligaciones y la aceptación de las responsabilidades adquiridas. Los documentos de acreditación de responsabilidades deberán considerar al menos:



## Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

- a) En todo momento el acceso por terceros a la información de carácter personal debe ser evitado con las suficientes garantías.
- b) En los casos que sea sospechada la vulneración del carácter secreto de la información debe ser inmediatamente puesto en comunicación a los responsables del Centro.

## Tercera: CALIDAD DEL SERVICIO

La Empresa adjudicataria deberá establecer sistemas de aseguramiento de calidad según normas universalmente aceptadas que contemplen procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo electromédicos, así como la acreditación del personal técnico responsable.

Asimismo, estarán comprendidos en dicho sistema de aseguramiento de calidad, la política de subcontrataciones que por motivos específicos el adjudicatario deba realizar.

- 3.1. La calidad del servicio de mantenimiento objeto del contrato, vendrá determinada por la totalidad de funciones y características del servicio dirigidas a conseguir que las prestaciones y condiciones de funcionamiento del equipamiento satisfagan las necesidades funcionales y operativas del Servicio Andaluz de Salud.
- 3.2. Las funciones o características del servicio serán las que denominaremos características o parámetros de calidad, y todas aquellas operaciones que sean necesarias ejecutar, así como la consecución del mejor estado, funcionamiento y prestación del equipamiento serán los objetivos de calidad.
- 3.3. La empresa adjudicataria debe realizar la prestación del servicio de manera que, además de cumplir todos los requisitos exigidos en el presente Pliego, cumplan los objetivos de calidad más significativos, siendo entre otros los que a continuación se indican:
  - Las prestaciones funcionales que deben obtenerse del equipamiento objeto de contrato, serán en todo momento las que demande el Centro Sanitario.
  - Dicho equipamiento ha de funcionar correctamente durante y a lo largo del periodo de vigencia del contrato.
  - Los elementos y componentes que forman parte del objeto del contrato, han de mantenerse en todo momento dentro de las especificaciones dadas por el fabricante.
  - Se han de realizar todos los mantenimientos preventivos previstos en el Programa de Mantenimiento Preventivo, y aquellos otros que fuesen necesarios para obtener un correcto funcionamiento.
  - Los mantenimientos correctivos que sean necesarios realizar se ejecutarán con rapidez y eficacia.
  - Los trabajos de reparación de averías, fallos de funcionamiento que sean necesarios realizar se ejecutarán sin interrupción con rapidez y eficacia.
  - Se establecen como tiempos máximos de respuesta para la resolución de averías los siguientes:
    - Averías críticas: 30 minutos.



## Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

- Averías mayores: 2 horas.
- Averías menores: 24 horas.

Entendiéndose como averías críticas las que afecten al normal funcionamiento de equipos de asistencia vital del paciente y a la totalidad o gran parte del funcionamiento normal de un Centro Sanitario, averías mayores las que afecten al funcionamiento normal de un servicio y averías menores las que no afecten al funcionamiento normal de un Centro Sanitario.

No obstante, la reparación del equipo deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 48 horas. Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente por escrito al Centro, reservándose la facultad de comprobación. En este supuesto, el contratista pondrá a disposición del Centro y sin coste alguno, un equipo de similares características durante el tiempo empleado en la realización de la reparación.

- La explotación de equipos se llevará a cabo con eficacia y eficiencia energética, debiéndose obtener la mayor relación posible prestaciones/costes de explotación.
- Se han de observar y aplicar en todo momento, todas las normas de seguridad exigidas en el funcionamiento del equipo que aseguren la máxima integridad física de personas, edificios y cosas.

#### 3.4. Grado de Calidad en el Servicio.

Se entenderá como calidad óptima la marcada por los siguientes indicadores.

Cumplimiento de los tiempos de respuesta y resolución de averías. Se exige un tiempo de respuesta inmediato para las averías críticas y mayores, debiendo ser los tiempos de resolución de las mismas los siguientes:

Averías críticas: 30 minutos
 Averías mayores: 2 horas
 Averías menores: 24 horas

La clasificación de una avería en crítica, mayor o menor es función de la UGC Radiofísica Hospitalaria de este Centro, el cual dará a la empresa adjudicataria el correspondiente parte de avería indicando en el mismo la clasificación de la avería así como las directrices a seguir si lo considerase necesario.

No obstante, la Unidad de Radiofísica Hospitalaria de este Centro podrá si lo considera oportuno verificar en cualquier caso las averías ocasionadas.

#### 4.5. Control de averías.

Una vez detectada una avería en un equipo, la Unidad de Radiofísica Hospitalaria, emitirá a la empresa adjudicataria la correspondiente orden de trabajo, en ella deberá figurar una descripción sucinta de la avería. Igualmente será la UGC de Radiofísica Hospitalaria quien clasifique, en esta orden de trabajo, el tipo de avería (en crítica, mayor o menor).



SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

4.6. A partir de este momento será la empresa adjudicataria quien deba resolver la avería. Una vez resuelta, deberá notificarlo a la Unidad de Radiofísica Hospitalaria para su archivo, así como para verificar el tiempo de respuesta de acuerdo con la clasificación de la misma.

## Cuarta, DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Los contenidos presentados en las ofertas técnicas deberán facilitar su valoración, centrándose en los compromisos reales adquiridos por el ofertante para el servicio objeto de contratación. De forma expresa deberán evitar la documentación proveniente de otros Centros o contratos que no suponga un compromiso cuantificable.

La documentación técnica aportada deberá estructurarse de acuerdo a los aspectos de la negociación, por lo que deberán seguir el siguiente guión:

#### 1. Memoria Técnica del Servicio:

- Cronograma de Actuación: Donde se especificarán las actuaciones y los plazos comprometidos desde la formalización del contrato hasta la finalización del mismo.
- Medios Humanos: Comprometidos para llevar a cabo el servicio objeto del contrato, tanto en el Centro, como fuera del mismo.
- Medios Técnicos: Detalle de los medios técnicos disponibles para el desarrollo del servicio.
- Medidas Organizativas: Plan de trabajo comprometido por el ofertante.
- 2. Sistema de Información y de control: Documentación aportada durante el desarrollo del servicio, incluyendo albaranes, certificados de intervención e informes mensuales. Así como los procedimientos de control comprometidos para garantizar el desarrollo del servicio de acuerdo a las obligaciones recogidas en este pliego.
- 3. Mejoras técnicas presentadas: Se relacionarán aquellas mejoras que repercutan en la calidad del servicio contratado y que influyan de manera directa en la finalidad del presente contrato de mantenimiento y que no sean consideradas prescripciones técnicas del mismo.
- 4. En materia de Prevención de Riesgos Laborales, la oferta técnica presentada deberá contener una descripción pormenorizada de las tareas a realizar por la empresa, debiendo hacer referencia a los materiales, productos químicos y equipos a utilizar, así como el compromiso de aportar la documentación solicitada en el caso de que sea adjudicada la oferta, debiendo cumplir con las obligaciones derivadas de la coordinación de actividades empresariales según RD 171/2004 y procedimiento 02- contratas y coordinación de actividades empresariales del sistema de Gestión de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Andaluz de Salud, disponible en la web del SAS: principal/profesionales/Prevención de Riesgos Laborales/ procedimientos de prevención de riesgos laborales/procedimiento 2: Contratas y Coordinación de Actividades Empresariales.



Igualmente deberá aportar en la oferta cumplimentado y firmado el documento (DOC02-01) "Registro del cumplimiento de la Ley de Prevención de Riesgos laborales por empresas contratadas por el Servicio Andaluz de Salud" y (DOC02-02) "Comunicación de Empresa Extema previo a Inicio de Trabajos".

Málaga, a 17 de diciembre de 2021

UGC Oncología Radioterápica Hospital Universitario R. de Málaga

de andaludo, Ismael Herruzo Cabrer

UGC Radiofísica Hospitalaria Hospital Universitario R. de Málaga

Fdo. Coral Bodineau Gil





## **ANEXO I EQUIPO**

CENTRO	DENOMINACIÓN	EMPRESA	MODELO
HRUM	SISTEMA DE RADIOTERAPIA GUIADA POR IMAGEN , HA	BRAINLAB SALES  GmbH  TCA EXITRACT	EXACTRAC DYNAMIC



#### **ANEXO II**

## **CLÁUSULAS AMBIENTALES**

El Adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado.

Para ello deberá dar formación e instrucciones específicas en materia de buenas prácticas medioambientales a su personal que vaya a prestar servicio en el Centro. El CENTRO VINCULADO AL PRESENTE CONTRATO podrá recabar del Adjudicatario demostración de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.

Asimismo, responderá ante cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD de cualquier responsabilidad sobre el mismo. El CENTRO VINCULADO AL CONTRATO se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

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

Sin ánimo de exhaustividad, a continuación se relacionan algunas de las prácticas a las que el Adjudicatario se compromete para la consecución de una buena gestión medicambiental.

- · Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. El adjudicatario así mismo se hará cargo de sus residuos y envases de residuos, tramitándolos a través de gestor autorizado.
- · Almacenamiento y manejo adecuado de productos químicos y mercancías o residuos peligrosos.
- · Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado.
- · Uso de contenedores y bidones cerrados, señalizados y en buen estado.
- · Segregación de los residuos generados, teniendo especial atención con los Peligrosos.
- · Restauración del entorno ambiental alterado.

El Adjudicatario se compromete a suministrar información inmediata al CENTRO VINCULADO AL PRESENTE CONTRATO sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso del trabajo que se le confía. El CENTRO podrá recabar con posterioridad un Informe escrito referente al hecho y sus causas.

El Adjudicatario queda obligado al cumplimiento estricto de las directrices que establezca el Centro dentro del Sistema de Gestión Ambiental, para lo cual están disponibles los procedimientos operativos y las instrucciones de trabajo EN EL PROPIO CENTRO VINCULADO AL CONTRATO.



SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

Ante un incumplimiento de estas Condiciones, el CENTRO VINCULADO AL CONTRATO podrá proceder a la paralización del trabajo, corriendo las pérdidas consiguientes a cargo del Adjudicatario.