

ANEXO

CLAUSULAS EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO

Aplicativo: Equipamiento Electromédico

Definición de Cláusulas Equipamiento Electromédico tipo para cualquier contratación

Índice

1. Objetivo	3
2. Cláusulas generales	3
2.a Ejecución de mantenimientos preventivos.....	3
2.b Ejecución de mantenimientos correctivo	4
2.c. Cumplimiento de ISOS	5
3. Cláusulas específicas	6
3.a. Ciberseguridad.....	6
3.b. Geolocalización de activos.....	6
3.c. Porcentaje de uso indebido	7
3.d. Guardias	8
3.e. Equipos de Homecare o cuidado en casa	9
3.f. Gestión del inventario	10

1. Objetivo

El objetivo de este documento es definir los requerimientos del equipamiento electromédico incluido en proceso de licitación de la provincia de Sevilla.

Según norma EN 60601-1, se entiende por equipo electromédico el que:

- Tiene una parte aplicada - la parte del equipo electromédico que, en uso normal, entra necesariamente en contacto físico con el paciente para que el equipo o sistema electromédico realice su función.
- o
- Transfiere energía al paciente o desde éste.

Debe estar provisto de una sola conexión a un suministro eléctrico particular y el uso previsto, según lo descrito por el fabricante, debe recaer en el diagnóstico, tratamiento o control de un paciente, o para aliviar o compensar una discapacidad, enfermedad o lesión.

2. Cláusulas generales

Aplica a todo equipamiento y sistema electromédico.

2.a. Ejecución de mantenimientos preventivos

La empresa contratista, conforme a su oferta técnica, elaborará un “Plan de Mantenimiento Preventivo” en el que se especifiquen las operaciones, frecuencias, tiempos y recursos humanos y materiales que estime oportunos para tal dedicación. **En ningún caso estos podrán resultar inferiores a las que indique la normativa vigente o recomiende el fabricante**, en cada momento, para cada una de los dispositivos y las instalaciones objeto de este contrato.

La empresa contratista, **dentro de los dos primeros meses de ejecución del contrato**, presentará por cada Centro Directivo el “Plan de Mantenimiento Preventivo” correspondiente a ese año natural. Tras ser analizado por la Dirección de Gestión del Centro Directivo o persona en quien delegue y, tras la valoración del cronograma con los distintos Servicios o Unidades Clínicas afectados, aprobará el

Plan para su ejecución o lo devolverá a la empresa contratista para que realice las correcciones oportunas. La empresa contactará con los servicios clínicos donde se ubiquen los dispositivos, para coordinar la fecha de los mantenimientos preventivos y una vez coordinado con ellos, presentará el plan de mantenimiento preventivo al Servicio de Electromedicina.

Posteriormente, **dentro del último mes de cada año natural**, empresa contratista entregará por cada Centro Directivo el “Plan de Mantenimiento Preventivo” correspondiente al siguiente año, sobre el que se actuará de igual manera.

Los técnicos de la empresa contratista reportarán sobre el GMAO corporativo del SAS la información del trabajo efectuado, el documento adjunto a esa Orden de Trabajo, con los protocolos de mantenimiento realizados y cumplimentados (lista de chequeo incluyendo valores límites o tolerancias, y resultados de las medidas obtenidas). En el check-list se harán constar los equipos de medida y analizadores empleados, indicando la denominación del equipo de medida, marca, modelo, número de serie, fecha de última calibración y frecuencia de calibración. Los certificados de calibración de dichos equipos de medida se entregarán en la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina del Centro Directivo y se adjuntarán en el GMAO corporativo. En caso de no ser necesarios equipos de medida, analizadores o simuladores en el Mantenimiento Preventivo se indicará en el apartado de observaciones de la lista de chequeo.

El mantenimiento preventivo de los equipos **se realizará, como mínimo, dentro de los 30 días anteriores a la fecha de vencimiento del último registrado**, conforme a la frecuencia establecida por el fabricante.

Con una antelación mínima de 15 días, se programarán las intervenciones en acuerdo con acordadas con los Servicios Médicos o Unidades Clínicas afectados, indicándose el tiempo e inmovilización para este cometido.

Toda la documentación e información generada deberá ser introducida por la empresa contratista en el GMAO corporativo **en menos de 24 horas** tras el cierre del parte por los técnicos.

2.b. Ejecución de mantenimientos correctivos

El tiempo máximo de respuesta (tiempo que transcurre, en caso de avería o fallo de un dispositivo médico, entre la recepción del aviso y la revisión del dispositivo

para valorar la situación) admitido en este contrato a la empresa contratista varía en función de la categoría del aviso:

- Avisos de tipo **Emergencia**: Serán de prioridad extrema y se atenderán de forma inmediata.
- Avisos de tipo **Crítico**: Serán de máxima prioridad y se atenderán en un tiempo inferior a 6 horas en Atención Especializada (AE).
- Avisos de tipo **Urgente**: Se consideran de prioridad alta y se atenderán en un tiempo máximo de 24 horas en AE.
- Avisos de tipo **Normal**: Se considerarán de prioridad baja y se atenderán en un tiempo máximo de 36 horas.
- Avisos de tipo **Programado**: Estos avisos corresponden a actividades programadas y se atenderán en la fecha y hora acordadas.

La categoría de cada aviso la establecerá la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina en función de la criticidad del dispositivo médico, entendida como el impacto de la avería en la actividad asistencial, en el riesgo para paciente o profesional o en la lista de espera.

El tiempo máximo de solución (tiempo que transcurre, en caso de avería o fallo de un dispositivo, entre la recepción del aviso y la reparación total de la citada avería o fallo, incluido el cierre administrativo en el GMAO corporativo del SAS) admitido en este contrato a la empresa contratista, según el tipo de aviso, es el siguiente:

- Avisos de tipo **Emergencia**: Una vez solventada la situación emergente, pasará a cualquiera de los otros estados de tipo de aviso según corresponda.
- Avisos de tipo **Crítico**: Nunca en plazo superior a 48 horas.
- Avisos de tipo **Urgente**: En menos de 72 horas en AE.
- Avisos de tipo **Normal**: En menos de 96 horas en AE.

En el caso de cesión de un equipo de sustitución por el averiado, se paraliza el contador de este tiempo.

2.c. Cumplimiento de ISOS

ISOS 9001, 13485, 27001 (en su caso)

En caso de que el Centro Directivo disponga de un sistema de gestión de la calidad del mantenimiento de los dispositivos médicos certificado conforme a las normas

ISO 9001 y/o ISO 13485 e ISO27001, la empresa contratista asumirá el seguimiento y mantenimiento de dicho sistema, para lo cual dispondrá de los recursos humanos cualificados, en el horario y disponibilidad que considere necesario, conforme a lo indicado en su oferta técnica. Así mismo serán a su cargo la realización de las auditorías internas necesarias para el mantenimiento certificado de dicho sistema de calidad.

3. Cláusulas específicas

Aplica al equipamiento y sistema electromédico según casuística concreta.

3.a. Ciberseguridad

Como una parte ineludible más de la seguridad del equipamiento, se garantizará la ciberseguridad de la totalidad de los dispositivos médicos conectados a la red, minimizando de esta manera los riesgos e interferencias sobre la actividad asistencial y la atención del paciente, así como evitando las posibles repercusiones legales y reclamaciones al efecto. Por este motivo, se requerirá que se cumpla con los requisitos que el centro considere necesario para cumplir con el Esquema Nacional de Seguridad y la normativa ISO 27001. Los gastos derivados correrán por cuenta de la empresa adjudicataria.

De igual forma, proporcionará toda la información relativa a IP, MAC, versión de software, software y certificación de última versión de software.

3.b. Geolocalización de activos

En el caso que la institución sanitaria lo requiera, para minimizar los tiempos de inactividad de los equipos o retrasos en el mantenimiento a raíz de la no localización de los mismos, deberá implementarse un sistema de seguimiento hospitalario que proporcione datos de localización inmediatos.

El tipo de tecnología escogida deberá ser preciso e integrable con el GMAO corporativo del SAS. La empresa tendrá que poner a disposición del Hospital el acceso a una interfaz intuitiva para gestionar la información relativa y que sea

consistente con los requisitos establecidos por el servicio de IoT.S e deben implementar medidas de seguridad como cifrado de datos y acceso controlado, asegurando que solo el personal autorizado pueda acceder a la información sensible.

Se dispondrá de un sistema de alertas automáticas para situaciones críticas, como el movimiento no autorizado de equipos o la falta de uso prolongada. El sistema debe ofrecer notificaciones en tiempo real sobre eventos relevantes, como el mantenimiento programado de equipos o la caducidad de consumibles, facilitando así la gestión operativa.

3.c. Porcentaje de uso indebido

Cuando la causa de una avería sea consecuencia del uso indebido del dispositivo médico, entendiendo éste como un uso distinto al considerado como apropiado por su fabricante o una manipulación inadecuada en tareas accesorias, a título indicativo: limpieza, movilización, puesta a punto; y que le provoque una avería, el contratista deberá realizar informe detallado y razonadamente motivado, con documentación gráfica que evidencie su existencia, incluyendo imágenes, e indicando las causas y efectos. No serán consideradas como mal uso las incidencias de dispositivos médicos que se den en la normal praxis clínica, como puede ocurrir con dispositivos que por su condición de “portátiles” conlleven un uso en exteriores sujeto a movimientos bruscos (ejemplo, monitores desfibriladores en unidades móviles) o caídas accidentales.

Dicho informe debe ser incluido en el repositorio de la Orden de Trabajo del GMAO corporativo y entregado al jefe de Servicio, Sección o Unidad de Electromedicina **en un tiempo inferior a 24 horas naturales**. La empresa debe enviar un informe al Jefe de Servicio o Director de Unidad Clínica, con copia al Subdirector Médico, al Director Económico y al Jefe del Servicio, Sección o Unidad de Electromedicina con el mayor detalle posible, incluyendo al menos el coste de esta reparación y, al menos tres fotografías del motivo del mal uso. Este informe irá acompañado del presupuesto de reparación para restitución del dispositivo a condiciones óptimas. En ningún caso se aceptarán cargos por gestión, que incrementen los importes de reparación de los usos indebidos que sean de aplicación.

Ante la dificultad para identificar en qué medida ese uso indebido es derivado de un comportamiento negligente o poco considerado en el uso de los dispositivos o es derivado de un defecto de mantenimiento de usuario consecuencia de una

formación y/o información inadecuada (cuota de responsabilidad de la empresa contratista en virtud del mantenimiento de usuario), se establece, en este caso, una modalidad de riesgo compartido o limitación de la responsabilidad de la empresa contratista para salvaguardar el equilibrio económico del contrato. En este sentido, los costes de la reparación serán asumidos por la empresa contratista hasta el **15% del precio de licitación**, por estar este importe incluido en el precio del contrato.

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

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

En cualquier caso, y con la finalidad de disminuir las incidencias que se puedan producir por “mal uso”, o que pudieran estar relacionadas con la falta de información y/o formación, el contratista llevará a cabo medidas fehacientes para reducir o evitar este tipo de incidencias en el futuro. En este sentido, deberá reunirse con el personal del Servicio Médico o la Unidad Clínica que haya provocado la incidencia, para explicarle el correcto funcionamiento y manejo del dispositivo. Si carece de la información necesaria, deberá contactar con el fabricante o servicio técnico oficial; si se origina algún coste por este concepto, los gastos correrán a cargo de la empresa contratista.

La empresa contratista levantará actas de estas reuniones de formación e información a los profesionales conforme al modelo presentado en su oferta técnica y se incorporarán al GMAO corporativo.

3.d. Guardias

La empresa contratista incluirá un teléfono de guardia 24 horas, 7 días en semana los 365 días del año para localización de personal técnico. El número de asistencia

técnica destinado a GUARDIAS deberá ser comunicado un mes antes del inicio del expediente, con el fin de dar publicidad de este a los servicios afectados.

La empresa contratista asumirá sin coste adicional una bolsa de 50 horas de trabajo para situaciones de emergencias. Estas horas se deben de justificar con una hoja de trabajo debidamente firmada por el técnico y un responsable del Centro (bien del Servicio Clínico en cuestión o del Servicio de Electromedicina)

3.e. Equipos de Homecare o cuidado en casa

En el supuesto de que los equipos cedidos al centro directivo estén destinados a cuidados de pacientes en domicilio, la empresa adjudicataria velará por el cumplimiento de la normativa vigente en relación con el MDR, proporcionando la documentación de todos los dispositivos al Servicio de Electromedicina, tales como: declaración de conformidad, marcado CE, instrucciones de funcionamiento, manual de usuario y toda la documentación que indique la norma.

De igual forma, todos los dispositivos deberán estar inventariados en el GMAO corporativo, proporcionando toda la trazabilidad con relación a: ordenes de trabajo correctivas, conductivas, predictivas y de mantenimientos preventivos.

La empresa contratista informará en no más de 48 horas, de cualquier cambio o sustitución realizada sobre la base instalada, aportando toda la documentación requerida y relacionando las entradas y salidas del expediente. De igual forma, se comprometerá a no poner en funcionamiento ningún dispositivo sin previamente ser inventariado por el Servicio de Electromedicina.

La empresa contratista informará al Servicio de Electromedicina de cualquier ampliación de la base instalada que se produzca durante la vigencia del contrato, en tanto en cuanto, el expediente así lo permita.

La empresa contratista se comprometerá a informar de cualquier ÁLERTA SANITARIA (en adelante comunicación) que afecte a los dispositivos cedidos, así como de cualquier actuación en campo requerida por el fabricante de estos, realizando las labores que requiera dicha comunicación. En el caso de que la comunicación requiera la parada y sustitución de los equipos de manera obligatoria, la empresa contratista informará de manera inmediata al Servicio de Electromedicina y proporcionará un plan de acción para la sustitución de los equipos afectados.

3.e. Gestión del inventario

Cada Centro Directivo dispone de un inventario propio informatizado de sus dispositivos médicos. Este censo de activos es único y oficial, y lo será durante la vigencia del contrato aun cuando pueda variar el GMAO o soporte en el que se integra.

En el caso de que la empresa contratista tenga dispositivos médicos instalados en el centro sanitario, será la encargada de reetiquetar, en el caso que sea necesario, los dispositivos ya instalados.

El inventario incluye todos los dispositivos médicos existentes en los centros sanitarios. Su contenido estará a disposición de la empresa contratista en lo necesario a los fines del contrato. En los **dos primeros meses** de vigencia del contrato, la empresa contratista revisará y completará el inventario, con los campos que están definidos en el GMAO corporativo que a continuación se indican:

- Nombre
- Marca
- Modelo
- Número de serie
- Fecha de instalación/puesta en marcha
- Fecha de fin de garantía
- Precio de compra
- Modo de incorporación
- Año de fabricación
- Versión de software
- IP, MAC
- Centro de consumo
- Área (ubicación)
- UGC/UF
- Años de vida útil

La documentación requerida para el inventario de activos en el GMAO corporativo es la siguiente.

- Manual de usuario en español
- Manual técnico en español
- Declaración de conformidad
- Frecuencia del mantenimiento preventivo