PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS REGULADOR DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO INTEGRAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LOS CENTROS SANITARIOS PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD DE LA PROVINCIA DE CÁDIZ ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÁDIZ, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS, SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA.

EXPEDIENTE SIGLO: 403/2026

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, en adelante PPT, es establecer las condiciones técnicas particulares para la realización de forma unificada y homogénea, del servicio de **Mantenimiento Integral todo riesgo** de dispositivos médicos de centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud, en adelante SAS, al objeto de garantizar la continuidad y la seguridad de los procesos asistenciales a los que dan soporte, entendiendo los dispositivos médicos como componentes esenciales en dichos procesos. Asimismo incluye la gestión administrativa y primera intervención de determinados dispositivos médicos definidos en el presente pliego y la asistencia técnica al sistema de gestión de la calidad de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina.

2. ALCANCE

El alcance del presente pliego contempla los siguientes Centros Directivos:

- HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR DE CÁDIZ
- HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUERTO REAL
- ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA DE JEREZ, COSTA NOROESTE Y SIERRA DE CÁDIZ
- CENTRO DE TRANSFUSIÓN, TEJIDOS Y CÉLULAS DE CÁDIZ
- ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA CAMPO DE GIBRALTAR OESTE
- ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA CAMPO DE GIBRALTAR ESTE
- DISTRITO BAHÍA DE CÁDIZ-LA JANDA

Cada Centro Directivo está constituido por los siguientes Centros Sanitarios y sus centros dependientes:

- Centro Directivo: HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR DE CÁDIZ
  - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR DE CÁDIZ
  - HOSPITAL SAN CARLOS
  - CENTRO DE CONSULTAS EXTERNAS DE CÁDIZ

- Centro Directivo: HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUERTO REAL
  - HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUERTO REAL
  - HOSPITAL DE ALTA RESOLUCIÓN LA JANDA
  - CENTRO DE CONSULTAS EXTERNAS DE EL PUERTO DE SANTA MARÍA
  - CENTRO DE CONSULTAS EXTERNAS DE CHICLANA DE LA FRONTERA

- Centro Directivo: ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA DE JEREZ, COSTA NOROESTE Y SIERRA DE CÁDIZ
  - HOSPITAL UNIVERSITARIO DE JEREZ DE LA FRONTERA
  - CENTRO DE CONSULTAS EXTERNAS DE ARCOS DE LA FRONTERA
  - CENTRO DE CONSULTAS EXTERNAS DE SANLÚCAR DE BARRAMEDA
  - CENTRO DE CONSULTAS EXTERNAS DE VILLAMARTÍN
  - CENTRO DE REHABILITACIÓN DE ARCOS DE LA FRONTERA
  - CENTROS DE SALUD Y CONSULTORIOS DEL DISTRITO JEREZ-COSTA NOROESTE
  - CENTROS DE SALUD Y CONSULTORIOS DEL DISTRITO SIERRA DE CÁDIZ

- Centro Directivo: CENTRO DE TRANSFUSIÓN, TEJIDOS Y CÉLULAS DE CÁDIZ

- Centro Directivo: ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA CAMPO DE GIBRALTAR OESTE
  - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUNTA DE EUROPA
  - CENTRO DE CONSULTAS EXTERNAS ALGECIRAS CENTRO
  - CENTROS DE SALUD Y CONSULTORIOS DEL DISTRITO CAMPO DE GIBRALTAR OESTE

- Centro Directivo: ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA CAMPO DE GIBRALTAR ESTE
  - HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA LÍNEA DE LA CONCEPCIÓN
  - CENTRO DE CONSULTAS EXTERNAS DE LA LÍNEA DE LA CONCEPCIÓN
  - CENTROS DE SALUD Y CONSULTORIOS DEL DISTRITO CAMPO DE GIBRALTAR ESTE

- Centro Directivo: DISTRITO BAHÍA DE CÁDIZ-LA JANDA
  - CENTROS DE SALUD Y CONSULTORIOS DEL DISTRITO BAHÍA DE CÁDIZ-LA JANDA

Asimismo el alcance del expediente contempla los dispositivos médicos instalados en los centros sanitarios dependientes de dichas instituciones relacionados en el ANEXO I, las condiciones de prestación de dichos servicios de mantenimiento: procesos, metodología, normativa a aplicar, sistemas técnicos y recursos técnicos, materiales y humanos que habrán de regir en la contratación del citado Servicio de **Mantenimiento Integral todo riesgo.**

Este **Mantenimiento Integral todo riesgo** englobará los trabajos de mantenimiento preventivo, modificativo, correctivo, técnico-legal, por reposición, sustitutivo y sustitutivo total, incluyendo piezas, accesorios, elementos, equipos auxiliares y periféricos, desplazamientos, dietas, transportes y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento del mismo. Así mismo incluye el servicio de gestión administrativa y primera intervención. Estas mismas condiciones se aplicarán a las garantías de reparación de los dispositivos médicos.

Las prestaciones a las que se obliga la empresa contratista para cada dispositivo médico en virtud de este servicio de Mantenimiento Integral todo riesgo serán las que se describen en los

apartados siguientes de este PPT, que definen su extensión y acotan la responsabilidad exigida a la empresa contratista en la ejecución del contrato.

Como se define en el objeto del expediente, un segundo tipo de alcance en la prestación del servicio es el siguiente:

- Servicio de gestión administrativa y primera intervención.

Este servicio se prestará exclusivamente para los dispositivos médicos recogidos en el **ANEXO II, en el que se recoge la totalidad de los equipos ya incluidos en el ANEXO I.**

Servicio de gestión administrativa y primera intervención (o nivel I): Incluye el servicio de gestión administrativa, mecanización en el GMAO corporativo del Servicio Andaluz de Salud SIGMA-Mansis, y la primera intervención de conformidad con el alcance indicado en el apartado de definiciones sobre los dispositivos médicos que están recogidos en el ANEXO II (en general y a título indicativo: dispositivos médicos de alta tecnología, dispositivos contratados a terceros y/o cedidos en uso al Centro Sanitario). Las empresas adjudicatarias de los lotes 1 a 7 asumirán estas funciones para el 100% de los avisos de los dispositivos médicos relacionados en el **ANEXO II**. Esta actuación no supondrá gastos de material.

La presente contratación se regirá con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulen en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, así como en el correspondiente Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, de los cuales se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes, teniendo ambos carácter contractual.

La presente contratación se configura como un contrato de servicios puesto que la prestación principal es la del mantenimiento de los dispositivos médicos; ahora bien, el objeto del contrato lo constituye no solo el servicio sino aspectos relativos al suministro de repuestos, piezas o elementos necesarios para llevar a cabo las reparaciones o los mantenimientos sustitutivo o sustitutivo total, configurándose esta prestación como accesoria a la principal del contrato. Así mismo, cabe señalar que las prestaciones están directamente vinculadas entre sí, pudiendo calificarse como complementarias, de modo que han de tratarse como una unidad funcional, dirigidas a satisfacer una necesidad propia del órgano de contratación.

3. DEFINICIONES

Accesorio. Un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.

Asistencia técnica. Servicio prestado por la empresa contratista, o por terceros, para el mantenimiento de dispositivos médicos que incluye o puede incluir todos los tipos de mantenimiento previstos.

Atención Primaria (AP). La atención primaria es el primer nivel de acceso de la población al Sistema Sanitario Público de Andalucía y se caracteriza por prestar atención integral a la salud. Este nivel de atención se presta en los centros de salud y consultorios. Comprende la asistencia preventiva, curativa y rehabilitadora así como la promoción de la salud, la educación sanitaria y la vigilancia sanitaria del medio ambiente.

Atención Hospitalaria (AH). La atención hospitalaria es el segundo nivel de atención sanitaria a la ciudadanía. Es el conjunto de recursos materiales y humanos que se ponen a disposición por parte del sistema de salud, para atender las cuestiones y problemas sanitarios de mayor complejidad. Este nivel de atención se ofrece en Centros de Especialidades y Hospitales.

Aviso: Tarea que puede realizar el usuario del dispositivo médico, el personal técnico del Centro Directivo, o la propia empresa contratista que permite dar a conocer una situación específica que afecta a una instalación o dispositivo médico y que requiere atención por parte de los servicios técnicos. Esta tarea comprende desde comunicaciones de fallos o averías, hasta indicaciones sobre determinadas alertas de seguridad, o propuestas de actualización tecnológica de los sistemas, y en general cualquier acción que afecte a las instalaciones o dispositivos.

Avisos tipo, Programado: Estos avisos corresponden a actividades programadas y se atenderán en la fecha y hora acordadas.

Avisos tipo, Normal: Aquellos que no afectan al normal funcionamiento de un servicio clínico. Con asignación de criticidad en GMAO corporativo del SAS con valor “BAJO”.

Avisos de tipo, Urgente: Aquellos que afectan al funcionamiento normal de un servicio clínico. Con asignación de criticidad en GMAO corporativo del SAS con valor “MEDIA”.

Avisos de tipo, Crítico: Aquellos que afectan a la asistencia vital de un paciente o alteran gravemente la asistencia sanitaria. Con asignación de criticidad en GMAO corporativo del SAS con valor “ALTA”.

Aviso de Emergencia: Aquellos que afectan a la asistencia vital de un paciente o alteran gravemente la asistencia sanitaria y no admiten demora en su respuesta. La emergencia del aviso la declarará la Dirección de Gestión del Centro Directivo o persona en quien delegue, la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina o el Servicio Médico o Unidad Clínica a través de la información del aviso o de una llamada telefónica. Si la empresa recibe un aviso de emergencia lo lo atenderá de forma inmediata y lo comunicara a la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina, quedando posteriormente registrada la incidencia en el GMAO corporativo.

Centro Directivo. Órgano directivo del SAS al que están adscritos los activos objetos de este contrato.

Centro Sanitario. Edificio, perteneciente al Centro Directivo, en el que se presta la asistencia sanitaria. Por ejemplo un Hospital o un Centro de Salud determinado.

Ciberseguridad. Elementos y normas que permiten la creación de las condiciones necesarias de confianza en el uso de los medios electrónicos, que garantizan la seguridad de los sistemas, los datos, las comunicaciones, y los servicios electrónicos proporcionados por los sistemas de tecnologías de información o de operación según su ámbito de aplicación.

Consumible/fungible. Aquel cuya existencia termina con el uso parcial o total del mismo, para el cual no se distingue su individualidad.

Dispositivo médico. A efectos del presente contrato el dispositivo médico es el activo sobre el que se centra el objetivo del mismo y es relacionado en los ANEXOS I y II, pudiendo adquirir otras denominaciones en este expediente como, a título indicativo, equipamiento, sistema o equipo, equipamiento electromédico e "in vitro". Con carácter general se trata de cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado con fines de: diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento, control o alivio de una enfermedad, compensación de una lesión o de una deficiencia u obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

Empresa Contratista. Las referencias en este pliego a "la empresa contratista" se refieren a la/s persona/s jurídica/s que resulten adjudicatarias y suscriban este contrato de servicios asumiendo los compromisos y las responsabilidades derivadas.

Equipo. Instalación o dispositivo electromédico, equipo producto sanitario no implantable, o equipo para el diagnóstico in vitro relacionados en el **ANEXO I** y/o en el **ANEXO II.** De forma genérica se puede denominar sistema.

Equipo cualificado. Aquel dispositivo médico o bien componente del mismo, que por su complejidad o impacto sobre la asistencia requiere de actuaciones específicas o singulares en el ámbito del mantenimiento.

Gestión administrativa. Conjunto de tareas para llevar a cabo las siguientes funciones:

- La recepción y lectura del aviso de avería. La gestión del aviso, generando la orden de trabajo, asignando un técnico para su solución o comunicando la incidencia al servicio técnico del tercero que proceda.
- El seguimiento y gestión de todo el proceso hasta la resolución de la incidencia, dejando constancia de todos los pasos en el GMAO corporativo del SAS, incluyendo la inserción en dicho GMAO de toda la documentación generada, pasadas a formato digital (pdf, hojas de cálculo, archivos de texto, fotos, etc.).

GMAO. Sistema de gestión del mantenimiento asistido por ordenador, que incluye, de forma general, la gestión de activos físicos. En los Centros Directivos descritos en el alcance está implantado el software corporativo de gestión de activos y de mantenimiento asistido por ordenador denominado SIGMA-Mansis. Este será el GMAO de referencia en este pliego**.**

Mantenimiento. Conjunto de actividades que se realizan con el objetivo de conservar los dispositivos médicos y las instalaciones en condiciones óptimas de funcionamiento, para conseguir la disponibilidad de los mismos el mayor tiempo posible y de forma más eficaz y económica a largo plazo, así como para prolongar su vida útil en las mejores condiciones de uso para las prestaciones para las que fueron diseñados por el fabricante, manteniendo los parámetros de seguridad y respetando las normas de protección del medio ambiente.

Mantenimiento técnico-legal. Fija unas tareas mínimas de mantenimiento, que se realizan de acuerdo con la reglamentación vigente sobre aquellos dispositivos médicos o instalaciones que lo requieran.

Mantenimiento preventivo. Conjunto de actividades (ajustes, cambios de componentes y otros) que se aplican sobre un dispositivo médico, antes de que su fallo aparezca, para mantener su capacidad operativa, contrarrestando la tendencia negativa que provoca la aparición de los procesos de desgaste sobre su tasa de fallos. Se realiza según un programa establecido en base al tiempo o a otros determinados criterios.

Mantenimiento correctivo. Conjunto de actividades implicadas en la restitución de las condiciones operativas de un dispositivo médico, cuando éste ha sufrido una avería, con el fin de que su disponibilidad sea lo máxima posible.

Mantenimiento del usuario. Tareas a realizar por el usuario del dispositivo médico o instalación, de baja complejidad técnica, que persigue una mayor seguridad en el uso del dispositivo o instalación, y por tanto para garantizar la seguridad del paciente y los profesionales que lo utilizan.

Mantenimiento modificativo o de reconstrucción. Actuación que busca cambiar un estado deficitario del dispositivo médico, a través de un rediseño o a través de una renovación importante. O bien busca la mejora en las prestaciones del dispositivo médico o la instalación, mediante una renovación tecnológica de hardware, software o de determinados componentes de los sistemas médicos.

Mantenimiento por reposición. Para determinada gama de dispositivos médicos, los cuales no son reparables en un tiempo razonable, se ofrece por la empresa contratista la entrega, en tanto se produce la reparación, de un dispositivo equivalente y que cumpla las mismas funciones del dispositivo al que sustituye. El dispositivo médico de repuesto podrá ser nuevo o remanufacturado siempre que cumpla las características exigibles de calidad por el fabricante del dispositivo. Una vez efectuada la reparación, la empresa contratista retirará el dispositivo médico entregado.

Mantenimiento sustitutivo. Conjunto de actividades que tienden a restablecer la condición inicial del dispositivo médico así como su funcionalidad, mediante la sustitución de un componente, accesorio o elemento del mismo, en vez de su reparación.

Mantenimiento sustitutivo total. Busca perfeccionar la prestación del servicio que se solicita en el presente PPT vía mantenimiento sustitutivo, atendiendo al ciclo de vida del dispositivo médico y cumpliendo alguno de los criterios de obsolescencia. Necesariamente el concepto de mantenimiento sustitutivo total busca restituir el rendimiento, prestaciones y funcionalidad de dispositivos médicos completos con alto impacto en procesos asistenciales críticos, minimizando los tiempos de no disponibilidad de los mismos para garantizar la continuidad de la asistencia.

Órgano Gestor. Centro Directivo del SAS al que se encuentra adscrita la Central Provincial de Compras o Plataforma Logística Sanitaria que tramita el contrato y asume las competencias de órgano de contratación asignadas por la Ley de Contratos del Sector Público y la normativa presupuestaria.

Primera intervención o nivel I: Todas aquellas acciones de información, diagnóstico, evaluación, derivación, corte, conmutación, contención o accionamiento que permitan dar respuesta de forma contingente y provisional a las consecuencias que pueda producir el fallo o avería del sistema. Así mismo incluye la colaboración y acompañamiento entre las tareas que llevarán a cabo si participan otros niveles de intervención. Esta tarea contempla la actuación técnica sobre dispositivos médicos que puede derivar su posterior gestión con terceros especializados en la materia. El servicio de primera intervención comprende:

- La identificación del problema y criticidad y la comprobación de los síntomas.
- La valoración técnica de la situación.
- Medidas paliativas que estén encaminadas a permitir la continuidad del servicio, siempre que sea posible.

Quedan excluidas de esta primera intervención o nivel I aquellas actuaciones o tareas para las que por normativa se requiera de una acreditación específica de la cual solo disponga el fabricante o SAT oficial.

Repuesto o recambio. Pieza o componente de un dispositivo médico que puede ser sustituida por otra de iguales características, o equivalente, en caso de necesidad, y que cumple con la misma funcionalidad que la sustituida. Dicho componente puede estar sometido a desgaste.

SAT. Acrónimo de Servicio de Asistencia Técnica.

SAT oficial. Por el término SAT oficial ha de entenderse la persona física o jurídica que posee la acreditación por parte del fabricante para operar sobre un determinado sistema o dispositivo médico.

SAT autorizado por el fabricante. A efectos del presente PPT, el término SAT autorizado por el fabricante, entiéndase como tal la persona física o jurídica que aun no disponiendo de la

condición de SAT oficial posee autorización por parte del fabricante para operar sobre un determinado sistema o dispositivo médico.

SIGMA-Mansis. Denominación con la que se conoce en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud a su GMAO corporativo. La denominación procede de las siglas "**S**istema **I**ntegral de **G**estión del **M**antenimiento y los **A**ctivos" unido a la denominación comercial de la solución implantada.

Terceros. En este PPT, el término "Terceros" se refiere a las empresas, distintas a la empresa contratista, implicadas en la gestión o mantenimiento de determinados dispositivos médicos del **ANEXO I o** del **ANEXO II.**

Tiempo 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.

Tiempo 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.

Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina. Estructura del Centro Directivo, responsable de la gestión de los dispositivos e instalaciones electromédicos. El personal de este servicio tiene vinculación estatutaria.

Unidad Relativa de Servicio (URS). Se entenderá, a efectos de este contrato, como "Unidad Relativa de Servicio" al valor numérico que se le asigna a un determinado dispositivo médico y que representa el esfuerzo técnico-económico necesario para garantizar su plena operatividad (en los términos definidos por este contrato), en relación al dispositivo médico de este contrato cuyo esfuerzo técnico-económico sea el menor. La URS indica cuantas veces más cuesta el servicio prestado que otro que se toma como referencia.

4. FINALIDADES DEL SERVICIO

4.1. FINALIDAD DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO INTEGRAL A TODO RIESGO

El Servicio a contratar bajo esta modalidad tiene por finalidad garantizar la operatividad sin interrupciones no programadas de los dispositivos médicos puestos a disposición de un centro sanitario para que éste desarrolle su actividad, orientando su funcionamiento hacia los resultados, la satisfacción y la implicación de todas las partes interesadas, para garantizar un entorno seguro en la prestación de la asistencia mediante el **Mantenimiento Integral todo riesgo** de los dispositivos médicos e instalaciones definidos en el **ANEXO I**, conforme a las condiciones de fabricación y diseño, entendiendo que los requisitos exigidos en estos pliegos 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 a través de estos dispositivos.

Entre otros, la prestación de servicio a que obliga el contrato tiene como fines primordiales:

a) La realización de las funciones de mantenimiento necesarias sobre los dispositivos médicos para mantener y garantizar la permanente disponibilidad y operatividad de los distintos servicios sanitarios y los procesos asistenciales que en ellos se desarrollan.

b) La consecución del mejor estado de conservación de dispositivos médicos, elementos, componentes y partes que conforman el equipamiento principal, auxiliar y periférico, con la máxima fiabilidad y calidad, manteniendo actualizadas las versiones de software y hardware de los dispositivos médicos incluidos en el **ANEXO I**. Es obligatorio que los dispositivos médicos dispongan siempre de la última versión del software, en los términos definidos en el mantenimiento modificativo de este PPT. Asumir el coste de estas actualizaciones, en los términos expresados en este PPT, se encuentra incluido dentro de las obligaciones de la empresa contratista.

c) Facilitar la obtención de funciones, parámetros y prestaciones de los dispositivos médicos, sus partes, elementos, componentes y accesorios, incluido el software necesario para su funcionamiento, así como las actualizaciones que se produzcan.

d) Asegurar el correcto funcionamiento de los dispositivos médicos realizando el mantenimiento preventivo, modificativo, correctivo, técnico-legal y sustitutivo necesario que minimice las posibles paradas por averías o funcionamiento incorrecto.

e) La adecuación de dichos equipamientos a las necesidades funcionales de los centros sanitarios manteniendo un correcto equilibrio entre las prestaciones que proporcionan y su coste de explotación. Se incluye entre las obligaciones de la empresa contratista el soporte técnico para el mantenimiento de las funciones de interoperabilidad de los dispositivos médicos con los sistemas de información del centro sanitario como PACS, HIS, RIS, GMAO corporativo, etc., hasta la conexión de los mismos con la red. Además de soporte en seguridad en sistemas de información, es decir en *ciberseguridad*.

f) Realizar las operaciones de mantenimiento de acuerdo con las directrices del fabricante y con la normativa técnica que es de aplicación al tipo de equipamiento, asegurando el cumplimiento de todas las disposiciones legales, reglamentación y normativa aplicable en la actualidad y la que se promulgue durante la vigencia del contrato, con el fin de garantizar la funcionalidad y duración de los dispositivos médicos hasta su obsolescencia funcional.

g) Aplicar en materia de seguridad y mantenimiento, lo dispuesto por las normas CEI, ISO o UNE de aplicación recomendada por Sociedades Científicas en el ámbito del mantenimiento de dispositivos médicos, así como el resto de las disposiciones legales que le sea de aplicación, incluidas las Directivas Comunitarias. En el apartado 8.2.5. se establece, a título indicativo, una relación de Normas.

h) Llevar el registro informatizado de datos y estadísticas relativas a los distintos mantenimientos realizados sobre los dispositivos médicos, así como datos de costes, disponibilidad y todos aquellos que les requiera la Dirección de Gestión del Centro Directivo o persona en quien delegue cada Centro. Para el desarrollo de este servicio se

usará el software GMAO corporativo del SAS denominado SIGMA-Mansis. Cualquier otro sistema de información de gestión de activos y mantenimiento propiedad de la empresa contratista, y que requiera utilizar para el desarrollo de las funciones derivadas de este contrato, será operado en horario distinto al propuesto para la ejecución de este contrato y utilizando recursos distintos a los ofertados en este expediente, salvo situaciones extraordinarias asociadas a las peticiones de material, solicitud de asistencia técnica especializadas u otros de análoga naturaleza que no admitan demora.

i) Formar al personal de los centros sanitarios integrantes de este contrato, en el manejo y obtención de las máximas prestaciones de los dispositivos médicos (mantenimiento de usuario). El número de horas de esta formación será la indicada en el apartado correspondiente de este PPT.

j) Asesorar al Centro Directivo acerca de las oportunidades de mejora de su equipamiento, necesidades de sustitución, consejos de empleo y manejo, etc., aportando información en materias como:

- Vida media de los dispositivos médicos en función de su uso y estado, cuando sea posible su pronóstico, de manera que el Centro Directivo pueda prever económicamente y técnicamente su sustitución con una antelación razonable.
- Opciones y alternativas que ayuden al Centro Directivo a tomar decisiones de compra y reparación, presentando aquellas que sean más rentables económica y técnicamente.
- Problemas que puedan preverse al realizar los mantenimientos preventivos, correctivos o técnico legal, proponiendo la solución técnica y económica más adecuada para corregirlo con la suficiente antelación.
- Problemas que puedan preverse en el software proponiendo la solución técnica y económica más adecuada para corregirlo con la suficiente antelación.
- Requisitos legales aplicables y actualización de los mismos durante la vigencia del contrato, notificando al Centro Directivo cualquier cambio en la legislación durante la vigencia del contrato que obligue a la modificación total o parcial de las instalaciones de los dispositivos.
- Disponibilidad de nuevas tecnologías y nuevas especificaciones y características técnicas asociadas a las mismas.
- Cualquier defecto de los dispositivos médicos que disminuya su rendimiento, produzca mayor gasto energético, o que provoque que esté en peligro la seguridad del usuario, del paciente o del propio dispositivo.
- En general, cualquier cuestión relacionada directa indirectamente con el Servicio prestado, que tenga o pueda tener repercusión positiva en el mismo y aporte ventajas o mejoras al Centro Directivo.

A modo de resumen, la razón de ser de este contrato y la orientación que debe guiar las actuaciones de la empresa contratista es, por tanto:

- **Garantizar la continuidad** de los procesos asistenciales que requieren dispositivos médicos para su desarrollo y la seguridad del paciente.
- **Garantizar el adecuado mantenimiento** de cada dispositivo médico, en la forma descrita por cada fabricante, asegurando el mejor estado de conservación de partes, elementos y componentes de equipos electromédicos e "in-vitro" principales, auxiliares y periféricos.
- **Maximizar la disponibilidad** de los dispositivos médicos, minimizando los tiempos de parada por cualquier motivo, en especial los dispositivos con alto impacto en procesos asistenciales críticos, facilitando la obtención de funciones y prestaciones que deben cumplir y asegurar su correcto funcionamiento.
- **Maximizar la vida útil** de los dispositivos en las mejores condiciones.
- **Asegurar la trazabilidad** de todas las actuaciones relacionadas con el objeto del contrato.
- **Simplificar y mejorar la gestión** del mantenimiento electromédico, eliminando la atomización en múltiples contratos menores y aprovechando las oportunidades que ofrece disponer de un gran socio tecnológico.

4.2. FINALIDAD DEL SERVICIO DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y PRIMERA INTERVENCIÓN

La finalidad de este servicio es facilitar a los Centros Directivos incluidos en el alcance de este contrato el soporte de gestión administrativa de determinados dispositivos médicos, incluyendo la mecanización en el GMAO Corporativo del SAS SIGMA-Mansis, y la primera intervención, entendiendo ésta en los términos expresados en el apartado correspondiente de *Definiciones*.

5. ÁMBITO DE APLICACIÓN

5.1. GENERALIDADES

Se consideran incluidos en el **Servicio de Mantenimiento Integral todo riesgo** los dispositivos médicos detallados en el **ANEXO I**, así como aquellos accesorios del dispositivo, el software y el hardware necesarios para el correcto funcionamiento del mismo. Se incluyen también en este ámbito, los equipos auxiliares y periféricos, que de una forma u otra estén vinculados al funcionamiento de un dispositivo principal.

Se consideran incluidos en el **Servicio de gestión administrativa y primera intervención** los dispositivos médicos detallados en el **ANEXO II,** así como aquellos accesorios del dispositivo, el software y el hardware necesarios para el correcto funcionamiento del mismo. Se incluyen también en este ámbito, los equipos auxiliares, accesorios y periféricos, que de una forma u otra estén vinculados al funcionamiento de un dispositivo principal.

Durante el último mes del primer año de ejecución del contrato, la empresa contratista aportará a cada órgano gestor un listado con la "Unidad Relativa de Servicio" correspondiente a cada uno de los dispositivos médicos incluidos en los ANEXOS I y II. Este listado se elaborará de conformidad con el formato que se adjunta como ANEXO y deberá ser actualizado cada año.

En caso de que la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina considere que dicho listado no disponga de calidad suficiente, podrá ser devuelto para su subsanación sin considerarse cumplido este requisito hasta su validación.

5.2. ALTAS Y BAJAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL ANEXO I.

5.2.1. Altas iniciales de dispositivos médicos

El inventario que se entrega en el **ANEXO I** puede no ser totalmente exhaustivo debido a varios factores, como el decalaje entre la fecha de elaboración de la documentación para la contratación y la adjudicación, o errores en los registros del inventario.

La empresa contratista asumirá, por estos conceptos, hasta un máximo de un 3% adicional en número de dispositivos del lote correspondiente, o los porcentajes que haya indicado la empresa contratista como mejora en su oferta. En este caso, el responsable del contrato indicará qué nuevos dispositivos médicos se incluyen.

Superada esta limitación, la incorporación de un nuevo dispositivo médico al contrato tendrá la consideración de modificación de contrato operándose administrativamente conforme se indique en los pliegos reguladores para esta situación administrativa.

La valoración económica de cada una de estas altas se realizará de conformidad con lo establecido en el apartado 5.2.4.

5.2.2. Altas de dispositivos médicos durante la ejecución del contrato

Las altas de dispositivos médicos que se puedan producir durante la ejecución del contrato lo serán a petición del responsable del contrato.

A medida que finalice la garantía o el contrato que actualmente tienen suscrito algunos de los dispositivos médicos que figuran en el **ANEXO I**, éstos se incorporarán en su fecha a la operativa de este contrato, sin coste adicional para el órgano de contratación dado que los dispositivos médicos actualmente en garantía o en contrato de mantenimiento con otras empresas se encuentran incluidos en el **ANEXO I** y están incluidos en el precio del contrato.

Por otro lado, aquellos dispositivos médicos de nueva adquisición que se incorporen al contrato durante la vigencia del mismo NO supondrán un aumento del importe de dicho contrato, y por tanto de la facturación de la empresa contratista, y serán incorporados al contrato del lote que responda a las condiciones previstas en los pliegos reguladores, hasta un máximo del 5% del precio de licitación anual del lote correspondiente (descontando el importe consumido, en su caso, con ocasión de lo aplicado en el párrafo segundo del apartado 5.2.1.) de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 5.2.4.c). Los dispositivos médicos dados de alta se incorporarán al **ANEXO I**.

Superada esta limitación, la incorporación de un nuevo dispositivo médico al contrato tendrá la consideración de modificación de contrato operándose administrativamente conforme se indique en los pliegos reguladores para esta situación administrativa.

La valoración económica de cada una de estas altas se realizará de conformidad con lo establecido en el apartado 5.2.4.

5.2.3. Bajas de dispositivos médicos durante la ejecución del contrato

Las bajas de dispositivos que se puedan producir durante la ejecución del contrato lo serán a petición del responsable del contrato.

La tramitación administrativa de dichas bajas se realizará de conformidad con lo establecido en el apartado correspondiente de este PPT. Los dispositivos médicos dados de baja se detraerán del **ANEXO I**.

Aquellos dispositivos médicos que causen baja del contrato durante la vigencia del mismo NO supondrán una reducción del importe de dicho contrato, y por tanto de la facturación de la empresa contratista, hasta un máximo del 5% del precio de licitación anual del lote correspondiente de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 5.2.4.c).

Superada esta limitación, la baja de un nuevo dispositivo médico al contrato tendrá la consideración de modificación de contrato operándose administrativamente conforme se indique en los pliegos reguladores para esta situación administrativa.

La valoración económica de cada baja se realizará de conformidad con lo establecido en el apartado 5.2.4.

5.2.4. Gestión económica de altas y bajas

Las bajas y altas de dispositivos que se puedan producir lo serán a petición del responsable del contrato, y se valorarán económicamente, a efectos de cálculo de los límites económicos indicados anteriormente de conformidad con lo siguiente:

a) Las bajas que llevan incorporada un alta de dispositivo médico equivalente en el mismo año natural: esta operación es neutra a los efectos económicos de este contrato.

b) Valoración económica de cada alta o baja de dispositivo médico: se calculará el valor del servicio de mantenimiento integral todo riesgo del dispositivo médico que causa alta o baja.

   En ningún caso se podrá superar el 7% del precio de compra del dispositivo médico en caso de equipo con la consideración de equipo cualificado o el 5% del precio de compra del dispositivo médico en caso de cualquier otro tipo de equipo, en el momento de su compra, o en el caso que no se tenga el precio exacto, se pondrá uno estimativo de un dispositivo equivalente, en condiciones actuales, previa valoración de tres ofertas.

c) Una sola vez al año, a la finalización de cada año de ejecución del contrato, se revisará el volumen de altas y bajas y se realizará la comparación económica con los límites establecidos, realizando una única modificación de contrato, en su caso, que corresponda con todas las altas/bajas con impacto económico realizadas durante dicho año de ejecución. Los efectos económicos y técnicos de dichas altas/bajas lo serán desde el momento en que se produjo el evento.

Las altas temporales de dispositivos por situaciones excepcionales (por ejemplo una pandemia) no serán computadas dentro del máximo del 10% del precio de licitación anual del lote correspondiente hasta transcurridos 12 meses de su incorporación al inventario del Centro Directivo, computándose en este caso con efecto retroactivo.

5.3. ALTAS Y BAJAS EN EL ANEXO II (Sólo aplicable a los lotes 1 a 7)

Como en el punto anterior, el inventario que se entrega en el **ANEXO II** puede no ser totalmente exhaustivo debido a varios factores, como el decalaje entre la fecha de elaboración de la documentación para la contratación y la adjudicación o errores en los registros del inventario. La empresa adjudicataria asumirá por estos conceptos así como por las altas y bajas de dispositivos médicos que se produzcan durante la ejecución del contrato, sin repercusión alguna sobre la facturación del mismo y no siendo causa de modificación del contrato hasta un 30% adicional en el número de dispositivos.

Este porcentaje más alto se justifica por la baja representatividad o poca relevancia de los costes marginales del servicio prestado en esta modalidad respecto al resto del contrato. Superada dicha limitación la incorporación de un nuevo dispositivo médico al contrato tendrá la consideración de modificación de contrato operándose administrativamente conforme se indique en los pliegos reguladores para esta situación administrativa.

6. LOTES

Se establecen los siguientes lotes. Las empresas licitadoras podrán licitar a uno, varios o todos ellos. Las empresas adjudicatarias de los lotes 1 a 7 asumirán las funciones correspondientes al Servicio de gestión administrativa y primera intervención para el 100% de los dispositivos médicos relacionados en el **ANEXO II.**

AGRUPACIÓN	LOTE	DESCRIPCIÓN
	1	Mantenimiento integral de equipamiento electromédico – HUPM - HSC
	2	Mantenimiento integral de equipamiento electromédico – HUPR
AGRUPACIÓN 1	3	Mantenimiento integral de equipamiento electromédico – AGS JEREZ, COSTA NOROESTE Y SIERRA DE CÁDIZ
	4	Mantenimiento integral de equipamiento electromédico – CTTC CÁDIZ
	5	Mantenimiento integral de equipamiento electromédico – AGS CAMPO DE GIBRALTAR OESTE
	6	Mantenimiento integral de equipamiento electromédico – AGS CAMPO DE GIBRALTAR ESTE
	7	Mantenimiento integral de equipamiento electromédico – DISTRITO BAHÍA DE CÁDIZ – LA JANDA
	8	Mantenimiento integral de equipamiento electromédico de Endoscopia Digestiva Provincial - Olympus
	9	Mantenimiento integral de equipamiento electromédico de Fibra Flexible Provincial - PENTAX

7. GOBERNANZA

En los Centros Directivos del Servicio Andaluz de Salud existe una persona responsable de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina a la que se le asigna las competencias sobre el mantenimiento de los dispositivos médicos.

Al inicio del contrato, cada Centro Directivo designará un **interlocutor principal del Centro Directivo** con la empresa contratista y el Órgano Gestor designará un **responsable del contrato** al que corresponderá supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada, conforme a lo establecido en el artículo 62 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público. Estas figuras podrán coincidir o no con la persona responsable de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina de los Centros Directivos incluidos en el contrato.

No obstante lo anterior, la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina dirige y ordena el mantenimiento de los dispositivos médicos de sus centros sanitarios. Por tanto será la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina la encargada del seguimiento y ejecución ordinaria del contrato.

La empresa contratista designará un **director técnico** para la gestión de este contrato. Tendrá una formación mínima de ingeniero técnico industrial, grado en ingeniería, físico o equivalente y experiencia mínima de cinco años en la gestión de contratos similares. Su función será velar por el correcto y similar cumplimiento de las prestaciones y servir de interlocutor entre la empresa contratista y el Centro Directivo.

Igualmente, la empresa contratista designará un **responsable técnico** para cada Centro Directivo, que será el responsable de ordenar los trabajos técnicos y de actuar de interlocutor de la empresa contratista ante el interlocutor designado por el Centro Directivo para este contrato. Deberá tener una formación mínima de ingeniero técnico industrial, grado en ingeniería, físico o equivalente y contar con experiencia de, al menos cinco años en mantenimiento de dispositivos médicos. Puede ser un técnico anteriormente adscrito con dedicación total al Centro Directivo, excepto para el LOTE 1 Y LOTE 3 debido a la complejidad del centro que deberá ser ingeniero técnico industrial, grado en ingeniería y contar con experiencia de, al menos cinco años.

El director técnico no habrá de tener necesariamente dedicación exclusiva a este contrato, pero ha de estar localizable permanentemente en horario de 8 a 22 horas los días laborables, y a cualquier hora de cualquier día, todos los días de la semana, en los casos de urgencia o emergencia en los que su intervención sea precisa.

El contrato se ejecutará con sujeción a lo establecido en su clausulado y en los pliegos, y de acuerdo con las instrucciones que para su interpretación diere a la empresa contratista el responsable del contrato a través de los interlocutores designados. La empresa contratista será responsable de la calidad técnica de los trabajos que desarrolle y de las prestaciones y

servicios realizados, así como de las consecuencias que se deduzcan para la Administración o para terceros de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del contrato.

En el caso de existir en la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina personal técnico especialista del Servicio Andaluz de Salud, estos realizarán las siguientes funciones en relación con este contrato de servicios:

- Control a priori de las actuaciones de la empresa contratista.
- Control a posteriori de las actuaciones de la empresa contratista.

En todo caso las relaciones entre la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina propio y las empresas adjudicatarias se basarán en la mutua colaboración hacía el fin común del contrato.

La empresa contratista ejecutará el contrato con sujeción a sus cláusulas y de acuerdo con el estudio organizativo presentado en su oferta y aprobado por el órgano de contratación. La empresa contratista aporta su propia dirección y gestión al contrato, siendo responsable de la organización del servicio, de la calidad técnica de los trabajos que desarrolle y de las prestaciones y servicios realizados. La empresa contratista dispondrá, para la ejecución del contrato, de una estructura jerarquizada, que se precisará en el estudio organizativo del servicio, que se hará responsable de impartir a sus trabajadores las correspondientes órdenes, criterios de realización del trabajo y directrices de cómo distribuirlo.

Le corresponderán a la Administración Sanitaria los poderes de verificación y control de la empresa contratista, establecidos en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, absteniéndose para ello de ejercer función alguna de control, dirección u organización del personal de la empresa contratista.

Es responsabilidad de la empresa contratista y de sus delegados/as impartir todas las órdenes, criterios de realización del trabajo y directrices a sus trabajadores/as, siendo el Servicio Andaluz de Salud de todo ajeno a estas relaciones laborales y absteniéndose, en todo caso, de incidir en las mismas. Corresponde asimismo a la empresa contratista, de forma exclusiva, la vigilancia del horario de trabajo de los trabajadores, las posibles licencias horarias o permisos o cualquiera otra manifestación de las facultades del empleador. No obstante, es responsabilidad exclusiva de la empresa contratista, en la forma establecida en los pliegos, asegurar que el servicio quede convenientemente cubierto.

Tal como se ha indicado, de acuerdo con el artículo 62 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el órgano de contratación designará un responsable del contrato, a quien corresponderá supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación contratada, y en particular: reforzar el control del cumplimiento de la empresa contratista y agilizar la resolución de los diversos incidentes que puedan surgir durante su ejecución, sin que en ningún caso estas facultades puedan implicar el ejercicio de potestades directivas u organizativas sobre el personal de la empresa contratista.

El responsable del contrato velará por la idónea gestión contractual de modo que en su ejecución no se den situaciones que puedan propiciar la existencia de una cesión ilegal de trabajadores o dar lugar a la declaración de relaciones de laboralidad entre la Administración Sanitaria y el personal de la empresa contratista. En concreto, velará especialmente porque:

- El contratista ejerza su propia dirección y gestión del contrato y sea responsable de la organización del servicio.
- La empresa contratista, a través de los delegados/as por ella designados, sea responsable de impartir a sus trabajadores/as las correspondientes órdenes, criterios de realización del trabajo y directrices de cómo distribuirlo, de tal manera que el órgano contratante sea ajeno a estas relaciones laborales.

El responsable del contrato deberá corregir cualquier incidente o desviación en la ejecución que pueda suponer infracción de las reglas mencionadas, así como dar inmediatamente parte al órgano de contratación de tal situación.

8. DESARROLLO OPERATIVO DEL SERVICIO

El desarrollo operativo descrito a continuación es de aplicación en su totalidad al **Servicio de Mantenimiento Integral todo riesgo**. Al servicio de **gestión administrativa y primera intervención** le son de aplicación aquellas operaciones que específicamente se indiquen.

8.1. GENERAL

Los fundamentos operativos que han de ser tenidos en cuenta para llevar a cabo el mantenimiento integral y conservación del equipamiento objeto de esta contratación, 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 tendente a la consecución de objetivos básicos tales como el confort, la seguridad de personas y cosas, así como su eficiencia técnica y económica.

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 dispositivos médicos. En los dispositivos médicos en los que las operaciones o reparaciones puedan afectar al normal funcionamiento del Servicio Médico o Unidad Clínica en el que estén ubicados, las prestaciones de servicio serán realizadas durante los horarios que señale a estos efectos el centro sanitario, siendo válidos cualquiera de los incluidos en los turnos de mañana, tarde o noche y en cualquier día de la semana, sea laborable o festivo.

Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con conocimiento y autorización previa de la Dirección de Gestión del Centro Directivo a través de los interlocutores designados.

Los centros sanitarios se comprometen a que todos los trabajos y operaciones que se lleven a cabo sobre los dispositivos médicos sean realizados por el personal técnico autorizado y/o designado por la empresa contratista, facilitándose para ello, el acceso a los lugares donde se encuentren ubicados.

La empresa contratista asumirá los gastos de adquisición de todo el material necesario para el mantenimiento (en cualquiera de sus modalidades), así como para la reparación y conservación de todos los dispositivos médicos objeto del contrato, con independencia de su importe.

En todo momento, junto a los dispositivos a mantener, deberán estar los manuales y esquemas necesarios para acometer las tareas de mantenimiento de los mismos, debiendo existir también una réplica o copia custodiada en los talleres o dependencias de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina del Centro Directivo. Si esta documentación no existiese en el momento de la adjudicación del contrato, deberá ser aportada por la empresa contratista en el plazo máximo de seis meses desde la fecha de comienzo de la ejecución del contrato.

8.1.1. Finalización del contrato.

Todas las órdenes de trabajo abiertas antes de la finalización del contrato deberán ser finalizadas por la empresa contratista, asumiendo los compromisos que de ella se deriven.

8.1.2. Incidencia en la actividad asistencial. Parada de dispositivos médicos e instalaciones.

Cualquier suceso del que tenga conocimiento la empresa contratista, o actuación programada que pueda tener repercusión en la actividad asistencial de los centros sanitarios habrá de ser comunicada inmediatamente al responsable que designe el Centro Directivo y que será indicado en el protocolo de gobernanza al inicio del contrato, pudiendo ser la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina del Centro Directivo, el Servicio Médico o Unidad Clínica, o quienes el centro sanitario determine y por el canal de comunicación que se determine por el Centro Directivo, indicando al menos:

- Código de inventario del dispositivo médico afectado. (ACTIVO)
- Denominación del dispositivo médico.
- Ubicación.
- Motivo de la parada.
- Fecha propuesta para realizarla.
- Actuaciones que se propone realizar durante la parada.
- Tiempo estimado de parada.

La empresa contratista en ningún caso acordará unilateralmente, ni de acuerdo únicamente con el/los Servicio/s Médico/s o Unidad/es Clínica/s afectada/s la fecha y condiciones de una parada, sin conocimiento de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina.

La empresa contratista deberá asimismo obtener autorización de la Dirección de Gestión del Centro Directivo o persona en quien delegue para desconectar o apagar cualquier otro sistema o instalación que afecte a la prestación del servicio sanitario o a cualquier otra actividad del centro sanitario.

8.1.3. Subcontratación.

Si la empresa contratista necesitara subcontratar a otras empresas especializadas del sector (terceros) para efectuar trabajos para los que no encuentre técnicos idóneos, o para los que legalmente no se encuentre capacitada, o por establecerlo así este contrato, o existir acuerdo de la empresa contratista en este sentido, podrá hacerlo, con conocimiento y autorización expresa y formal de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina del Centro Directivo, asumiendo toda la responsabilidad derivada de los trabajos realizados, y siempre con los límites establecidos en la normativa vigente sobre contratación y subcontratación en las Administraciones Públicas. La subcontratación con terceros no implicará repercusión económica alguna sobre el precio del contrato.

La empresa contratista podrá tener acuerdos de colaboración con empresas fabricantes de los dispositivos médicos cuyo mantenimiento asume en virtud de este contrato. En la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina se dispondrá de información de los acuerdos con relevancia para el desempeño de este contrato con disponibilidad de, al menos: copia simple del acuerdo con expresión del alcance y vigencia del mismo, con indicación de la denominación o familia de dispositivos, su marca y modelo para el que se alcanza el acuerdo. La vigencia de estos acuerdos deberá ser, al menos, la duración del contrato incluidas sus prórrogas; y su alcance, al menos, la asistencia técnica y el suministro de materiales. Con posterioridad a la adjudicación se pueden aportar nuevos acuerdos con empresas fabricantes.

8.1.4. Protección radiológica.

Debido a la especial importancia que tiene la protección radiológica en alguno de los dispositivos médicos objeto de este contrato, procede significar el modelo de relación con el Servicio de Física y Protección Radiológica (SFyPR) de los Centros Directivos.

La empresa contratista se somete a los procedimientos y requisitos legales y de gestión en materia de protección radiológica.

El SFyPR del Centro Directivo, mediante correo electrónico o aviso en el GMAO corporativo del Servicio Andaluz de Salud SIGMA-Mansis, o mediante cualquier otro medio fehaciente,

comunicará a la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina las deficiencias detectadas en los dispositivos o instalaciones bajo su control legal.

La empresa contratista generará en el GMAO una orden de trabajo por cada dispositivo o instalación afectada.

La empresa contratista velará porque ella misma o las empresas externas (terceros) implicadas en el mantenimiento de dichos dispositivos realicen las acciones y actuaciones correctivas indicadas y hará seguimiento de las órdenes de trabajo. La Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina comunicará al SFyPR la corrección de las deficiencias detectadas y por él comunicadas para que revise la solución de las deficiencias. En caso de que las deficiencias se hayan subsanado, se cerrará en el GMAO tras la aprobación del SFyPR.

Cuando la reparación se vea afectada por lo indicado en el certificado de restitución que aparece en el protocolo español de control de calidad de equipos de radiodiagnóstico, la empresa contratista tendrá que certificar, en presencia del radiofísico del Centro Directivo o persona en quien delegue, que el equipo se ha restituido a sus condiciones iniciales.

8.1.5. Gestión de Alertas Sanitarias de la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario (AEMPS) y Notas de seguridad de empresas (FSN).

La empresa contratista gestionará las Alertas Sanitarias y las Notas de Seguridad de campo de todos los dispositivos médicos e instalaciones del **ANEXO I.**

Respecto al equipamiento incluido únicamente a nivel de gestión administrativa y primera intervención, recogido en el **ANEXO II**, las empresas contratistas de los lotes 1 a 7 realizarán la gestión de las alertas sanitarias y Notas de seguridad (FSN) en los términos recogidos en este punto 8.1.5.

Con carácter general y a título indicativo, para los dispositivos incluidos en los **ANEXOS I y II** (en este último caso las empresas contratistas de los lotes 1 a 7):

- La empresa contratista recibirá las notificaciones de Alertas Sanitarias y las Notas de Seguridad que le remitan desde el Centro Directivo o desde la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina. Comprobará la existencia de dispositivos médicos afectados por las Alertas Sanitarias y las Notas de Seguridad, lo comunicará a la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina y gestionará en el GMAO corporativo del Servicio Andaluz de Salud para cada dispositivo médico afectado por las Alertas Sanitarias y/o Notas de Seguridad, indicando en su descripción el número o código de la alerta o notificación y anexando en el GMAO los documentos digitales. Comunicará a los Servicios Médicos o Unidades Clínicas la existencia de dispositivos médicos afectados por las Alertas Sanitarias y las Notas de Seguridad.

- Velará porque las empresas subcontratadas (terceros) implicadas en las Alertas Sanitarias y las Notas de Seguridad realicen las actuaciones correctivas indicadas y hará seguimiento de los plazos.
- La empresa contratista cerrará en el GMAO las Alertas Sanitarias y las Notas de Seguridad cuando se hayan realizado las acciones correctivas para la subsanación y comunicará a la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina y a los Servicios Médicos o Unidades Clínicas afectadas el cierre de las alertas y notificaciones.

En todo caso se cumplirá con el procedimiento que le facilite para esta gestión el Centro Directivo.

8.2. PRESTACIONES DE LA EMPRESA CONTRATISTA

La empresa contratista asumirá las prestaciones que a continuación se indican para cada una de las siguientes áreas. En cualquier caso, se mantendrán las condiciones aquí expuestas más las ofertadas por el contratista, que mejoren lo exigido en el presente PPT, sin que suponga una modificación del precio del contrato, durante toda la vida del mismo y sus correspondientes prórrogas:

8.2.1. Sistema de información: Gestión del Inventario, del GMAO y de la Documentación.

Las prestaciones que a continuación se describen en este punto 8.2.1 son también de aplicación a la prestación del servicio de gestión administrativa y primera intervención de determinado equipamiento médico definido en el presente pliego en el **ANEXO II** y cuya responsabilidad recae en las empresas contratistas de los lotes 1 a 7.

8.2.1.1. Gestión del Inventario.

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

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 tres primeros meses de vigencia del contrato, la empresa contratista revisará y completará el inventario, con los campos que están definidos en el GMAO corporativo SIGMA-Mansis que a continuación se indican:

- Nombre
- Marca

- Fecha de Garantía
- Especialidad
- Tipo de activo
- Uso
- Estado
- Tipo de bien
- Situación patrimonial
- Modo de incorporación
- Centro de consumo
- Precio de compra
- Precio alquiler anual
- Expediente compra
- Fecha de puesta en servicio
- Proveedor
- Fecha de compra
- Código corporativo
- Modelo
- Número de serie
- Área ubicación
- UG/UF
- Años de vida útil

En el caso que se cambie de sistema o que se decida ampliar a otro tipo de codificaciones, tipo ECRI, la incorporación de estos datos corresponderá a la empresa contratista.

Como mínimo, cada año se debe realizar una revisión completa del inventario por parte de la empresa contratista. Para las empresas contratistas de los lotes 1 a 7 se incluye la revisión de los dispositivos médicos del **ANEXO II** en idénticas condiciones.

La empresa contratista se dotará de los medios necesarios para aprovisionar de etiquetas cada dispositivo médico, en ellas debe figurar el código de inventario de cada dispositivo (o identificador de dispositivo), y las colocará en todos los dispositivos que no dispongan de ella durante los primeros seis meses de contrato. Las etiquetas deberán incluir el símbolo genérico de la Junta de Andalucía (disponible en el Manual de Identidad Corporativa de la Junta de Andalucía) y el código QR. Las etiquetas tendrán el formato definido por el GMAO corporativo

del SAS, SIGMA-Mansis. Los medios materiales y los gastos generados por la impresión de etiquetas (papel, tinta, impresoras y su mantenimiento) serán con cargo a la empresa contratista.

El control y la gestión de los datos del inventario del Centro Directivo le corresponden a la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina propio, y así será durante la vigencia del contrato.

La empresa contratista será la responsable de la realización y conservación del inventario de los dispositivos médicos objeto del contrato, sus elementos estructurales, auxiliares y periféricos, así como de la revisión y actualización de sus datos.

El inventario del equipamiento objeto del contrato se deberá realizar como mínimo a nivel de componentes principales (sondas, tubos, generadores, monitores, etc.). La empresa contratista deberá mantener actualizado en todo momento el inventario en el GMAO corporativo del SAS denominado SIGMA-Mansis, comunicando y obteniendo la aprobación del interlocutor del Centro Directivo de los cambios que deban hacerse, siempre previo a las modificaciones.

La información que resulte del inventario es la base para la planificación del mantenimiento preventivo y las actividades que alrededor del mismo se desarrollan, proporcionando la información necesaria para una efectiva gestión de stock de consumibles y piezas de repuestos, así como para un control de tareas del mantenimiento preventivo o, en su caso, técnico-legal adecuado.

a) *Recepción de dispositivos médicos y alta de los mismos*

Cualquiera que sea el modo o medio por el que un dispositivo médico acceda al Centro Directivo (adquisición, cesión de uso, préstamo, demostración, y demás modos) deberá ser dado de alta en el GMAO corporativo SIGMA-Mansis e identificado mediante etiqueta por parte de la empresa contratista, no transcurriendo más de 48 horas entre la entrada del dispositivo en el Centro Directivo y su correspondiente alta en el sistema y etiquetado con pegatina del GMAO corporativo SIGMA-Mansis.

La empresa contratista efectuará la recepción del mismo en su lugar de ubicación de destino, en el taller de electromedicina o en el lugar que el Centro Directivo le indique, y recogerá la documentación que acompaña al mismo. Si fuera necesario, colaborará en el desembalaje del dispositivo y su instalación y puesta en servicio, si así se lo indicara el Centro Directivo y no suponga un coste económico relevante a la empresa contratista.

Realizará a la mayor brevedad posible la recopilación de información y documentación de los dispositivos médicos a dar de alta con el cumplimento del "ANEXO de incorporación de alta" que indique el Centro Directivo.

La empresa contratista solicitará al Centro Directivo la información administrativa, asistencial, el Servicio Médico o Unidad Clínica de destino y la ubicación asignada al dispositivo médico y aquella otra información de carácter corporativo y patrimonial del Centro Directivo.

Los manuales de usuario, manuales técnicos y demás documentación de los dispositivos médicos se almacenarán en soporte papel y en soporte informático en el GMAO corporativo del SAS, según le indique el Centro Directivo. La empresa contratista solicitará a las empresas suministradoras de dispositivos médicos los manuales en formato digital.

Toda la información relacionada con equipos de radiodiagnóstico deberá ser remitida por la empresa contratista a la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina y al Servicio de Física y Protección Radiológica del Centro Directivo.

b) *Baja de dispositivos médicos*

En caso de baja de dispositivos médicos, toda la tramitación será gestionada y correrá a cargo de la empresa contratista, a excepción de las bajas cuya gestión esté asignada a un tercero a través de otro contrato administrativo.

La empresa contratista realizará el informe de baja así como las anotaciones en el GMAO corporativo del SAS para las que esté autorizada.

8.2.1.2. Condiciones de aceptación de los dispositivos médicos.

Al inicio del contrato, los Centros Directivos ponen a disposición de la empresa contratista todos los dispositivos médicos incluidos en los **ANEXOS I y II**. Las condiciones de los dispositivos médicos deberán ser comprobadas por la empresa contratista en un periodo máximo de 60 días naturales tras la firma del contrato.

Tras la comprobación, la empresa contratista elaborará un informe en el plazo de 60 días naturales tras la firma del contrato, detallando los defectos observados en relación con las condiciones de funcionamiento de los dispositivos médicos, al objeto de tener una referencia al inicio del contrato que servirá de base para:

- Identificar, por la empresa contratista, las condiciones iniciales del parque instalado así como las últimas revisiones preventivas realizadas.
- Planificar adecuadamente las primeras actuaciones enmarcadas en el mantenimiento sustitutivo total.
- Servir de referencia para comparar el estado de los dispositivos médicos tras la finalización del contrato.

El informe debe ser motivado en base a la reglamentación técnico legal, manuales técnicos y de usuario de los fabricantes, manual de calidad u otra documentación, que en todo caso habrá de acompañar al informe. El informe se elevará a la Dirección de Gestión del Centro

Directivo y al responsable del contrato, acompañado de propuestas tendentes a solucionar los problemas detectados.

8.2.1.3. Gestión del mantenimiento asistido por ordenador (GMAO).

Como se ha indicado, cada Centro Directivo tiene implantado el sistema informático de gestión del mantenimiento asistido por ordenador de carácter corporativo (o GMAO) de sus instalaciones y de su equipamiento electromédico e "In-Vitro" (dispositivos médicos) denominado a efectos de este contrato como SIGMA-Mansis. Este sistema es el mismo para todos los centros del Servicio Andaluz de Salud.

La empresa contratista realizará la carga de todos los datos y la configuración del GMAO hasta su plena operatividad para el desarrollo de este contrato, en aquello que no esté ya, conforme a los requerimientos del Centro Directivo. El plazo para ello será de seis meses desde la firma del contrato.

El GMAO corporativo incluye –lo enunciamos a título informativo- la gestión del inventario, la planificación del mantenimiento técnico legal y preventivo, la generación de órdenes de trabajo, el registro –en tiempo real- de tiempos de respuesta, de mano de obra y de reparación (cierre del parte de trabajo), repuestos utilizados, y coste de los mismos, identificación de técnicos que intervienen (de forma anonimizada), la generación de un histórico de actuaciones de mantenimiento de todo tipo realizadas, generación de informes predefinidos o a demanda, gestión de almacén, gestión de solicitudes de asistencia externa, y demás parámetros que faciliten la trazabilidad de las actuaciones, evidencien el trabajo realizado y sus condiciones, y faciliten la evaluación del mantenimiento realizado, con la máxima posibilidad de parametrización, referido todo ello tanto a las instalaciones como al equipamiento gestionado por las Unidades, Secciones o Servicios de Electromedicina y Mantenimiento.

El GMAO corporativo existente en cada momento de la vigencia del contrato en el Centro Directivo es la herramienta de gestión oficial, única e integral para el mantenimiento del equipamiento. Las incidencias se gestionarán en este programa corporativo, donde se recibirán los avisos de avería.

Toda la actividad que realice la empresa contratista con motivo de este contrato habrá de ser registrada y, en su caso, distribuida, a tiempo real[(1)] (mediante PDA, tablets, smartphones, o dispositivo similar a pie de dispositivo con medios propios) por su personal en el GMAO corporativo del SAS denominado SIGMA-Mansis. Se garantizará en todo caso y en cualquier circunstancia la trazabilidad de todas las actuaciones o intervenciones efectuadas. No obstante lo anterior, la empresa contratista podrá replicar en sus sistemas informáticos aquella información necesaria para el adecuado cumplimiento del objeto del contrato y de las responsabilidades derivadas. Como se ha indicado con anterioridad, cualquier otro sistema de información de gestión de activos y mantenimiento propiedad de la empresa contratista, y que requiera utilizar para el desarrollo de las funciones derivadas de este contrato, será

operado en horario distinto al propuesto para la ejecución de este contrato y utilizando recursos distintos a los ofertados en este expediente, salvo situaciones extraordinarias asociadas a las peticiones de material, solicitud de asistencia técnica especializadas u otros de análoga naturaleza que no admitan demora.

Para gestionar mejor el sistema de mantenimiento se dispondrá de informes que con frecuencia previamente definida entre las partes (nunca inferiores a cada año natural de ejecución del contrato), aportarán información sobre las variables del mantenimiento en general que permitan el control de los indicadores de calidad y rendimiento necesarios para poder emprender acciones correctivas.

A la finalización del contrato, la empresa contratista no tendrá derecho alguno sobre el GMAO corporativo del SAS ni sobre la información contenida en él.

El Centro Directivo comunicará a la empresa contratista el proceso de gestión de incidencias, los datos recogidos en el sistema de información, los permisos, los procesos para la obtención de accesos y la información para acceder y operar con el GMAO corporativo del SAS donde se recogerán las actuaciones. Será responsabilidad de la empresa contratista formar adecuadamente a sus profesionales en la herramienta GMAO corporativo del SAS destinando para ello los recursos formativos necesarios fuera de la jornada laboral.

(1) **Tiempo real:** Los datos de la asistencia técnica serán registrados por la empresa contratista en el sistema informático de gestión de activos y mantenimiento del Centro Directivo (GMAO corporativo SIGMA-Mansis) en menos de 24 horas desde el cierre de la hoja de trabajo, debiendo indicarse tiempo de mano de obra, repuestos utilizados y coste de los mismos, tiempo total de reparación, y todos los demás datos para llevar a cabo el control de las variables de mantenimiento técnico de los dispositivos médicos e instalaciones.

8.2.1.4. Documentación de los dispositivos médicos.

Los manuales de usuario y manuales técnicos de gran parte de los dispositivos médicos están almacenados en soporte informático. Si esta documentación no existiese en el momento de la adjudicación del contrato la empresa contratista deberá reflejar en el Informe Inicial (informe de condiciones de aceptación de los dispositivos médicos) qué dispositivos médicos no disponen de la misma.

Donde esta documentación no esté disponible en formato .pdf, o la disponible no sea completa, la empresa contratista deberá aportarlos durante los seis primeros meses de vigencia del contrato. No existirá esta obligación cuando no exista el fabricante del dispositivo médico o cuando se trate de una instalación que requiera de autorización o proyecto para su puesta en marcha.

La información que habrá de incluirse es la siguiente:

- Manual de usuario y fichas técnicas en castellano.

- Manual técnico, preferentemente en castellano.
- Guía práctica para el usuario.

Esta documentación deberá estar disponible y accesible para poder ser utilizada en las actuaciones de mantenimiento de cada dispositivo y por los Servicios Médicos o la/s Unidad/es Clínicas usuarias del dispositivo desde sus propios ordenadores. Se subirá por la empresa al repositorio existente en el GMAO corporativo SIGMA-Mansis.

8.2.1.5. Documentación del mantenimiento.

Además de la documentación referida correspondiente a cada dispositivo médico, la empresa contratista recogerá en el GMAO corporativo del SAS SIGMA-Mansis toda la actividad correspondiente a los trabajos de mantenimiento, verificaciones, calibraciones, etc., de los dispositivos. En particular:

- Planes de mantenimiento preventivo.
- Planes de mantenimiento correctivo.
- Calibración, ajuste y verificación de sistemas de medida.
- Gestión de alertas sanitarias y notas de seguridad por mal funcionamiento del equipamiento electromédico.

La empresa contratista deberá aportar en cada intervención, información necesaria en el GMAO corporativo del SAS SIGMA-Mansis. En caso de uso de repuestos, se indicará en el GMAO además del código del repuesto, debe figurar la denominación de los mismos.

Los técnicos de la empresa contratista y de cualquiera de las posibles empresas externas subcontratadas (terceros) comunicarán a la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina el estado de reparaciones sobre las que se solicite por el Centro Directivo información detallada.

En las revisiones o mantenimientos de carácter preventivo, los técnicos de la empresa contratista reportarán sobre el GMAO corporativo del SAS, además de la información del trabajo efectuado, el documento adjunto a esa Orden de Trabajo en SIGMA-Mansis, con los protocolos de mantenimiento realizados y debidamente cumplimentados (lista de chequeo ó check-list), concretando los resultados y parámetros de dicho estudio.

En el *check-list* se harán constar además de las acciones efectuadas al dispositivo médico y recomendadas por el fabricante, también los equipos de medida y analizadores empleados en el Mantenimiento Preventivo, indicando la denominación del equipo de medida, la marca, modelo, nº serie, fecha de calibración y la fecha de la próxima calibración del mismo. 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 SIGMA-Mansis. 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.

Cada orden de trabajo debe estar asociada a un técnico para su realización (respetando la protección de datos de carácter personal) y deberán disponer de un elemento que identifique de forma fehaciente que la ejecución de la misma ha sido validada por el propio técnico y/o su supervisor.

Asimismo, dicha documentación, y cualquier otra que se genere en papel –si las gamas de mantenimiento no están informatizadas en el GMAO corporativo del SAS SIGMA-Mansis- a consecuencia de la actividad de mantenimiento deberá ser tratada por la empresa de la siguiente forma:

- Será escaneada y volcada al GMAO en el plazo de 24 horas desde su generación.
- Será archivada en soporte papel como copia de seguridad y para el caso en que sea preciso aportar el original de algún documento. La Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina del Centro Directivo determinará la ubicación de este archivo.

La empresa contratista documentará en el GMAO de forma obligatoria y con especial rigor todas las acciones del mantenimiento técnico-legal, conservándose la documentación que de este proceso se obtenga para una posible consulta del personal autorizado del centro sanitario o en el caso de la intervención de una auditoria.

Registro electrónico de mantenimientos oficiales: Salvo indicación en contrario del Centro Directivo, será un registro electrónico en el GMAO corporativo SIGMA-Mansis dónde se recogerá para cada dispositivo o instalación que lo necesite, de acuerdo con la normativa vigente que le sea de aplicación, la información relativa a los mantenimientos técnico-legales.

En él se consignarán al menos:

- Inspecciones realizadas no oficiales.
- Inspecciones periódicas.
- Intervenciones que puedan afectar a la dosis o cadena de imagen, o se hayan sustituido partes del equipo.

La información deberá incorporarse a este registro en menos de dos días laborables desde la finalización de la intervención.

La empresa contratista se compromete a recabar las certificaciones, homologaciones, autorizaciones, licencias de operador y en general toda aquella documentación exigida por la legislación vigente en relación con el equipamiento objeto del contrato a lo largo del período de vigencia del mismo, pudiendo solicitar la colaboración de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina para aquellos casos que, motivadamente, le generen una dificultad insalvable.

Se dispondrá por tanto, en todo momento, de un sistema de gestión documental en formato digital y en papel, que tendrá su custodia en la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina,

donde 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 dispositivos médicos.

La empresa contratista colaborará igualmente en la elaboración y entrega de la documentación y datos que se establezcan en los procedimientos de calidad.

8.2.2. Sistema de gestión de la calidad.

Las prestaciones que a continuación se describen en este punto 8.2.2 son también de aplicación a la prestación del servicio de gestión administrativa y primera intervención de determinado equipamiento médico definido en el presente pliego en el **ANEXO II** y cuya responsabilidad recae en las empresas contratistas de los lotes 1 a 7.

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, 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.

La cuantía máxima correspondiente a los costes de consultoría por auditoría interna y realización de auditoría externa de certificación se establece en un máximo de 6.000 euros anuales IVA excluido por cada norma y Centro Directivo, este importe está incluido en el precio de este contrato. La función del profesional dedicado al seguimiento y mantenimiento de los sistemas de calidad podrá ser compartida con otras destinadas a la gestión de inventarios o de la documentación.

La cuantía correspondiente a los costes de consultoría por auditoría interna está incluido en el precio de este contrato. La función del profesional dedicado al seguimiento y mantenimiento de los sistemas de calidad podrá ser compartida con otras destinadas a la gestión de inventarios o de la documentación.

En la actualidad, no hay Centros Directivos incluidos en este contrato que dispongan de un sistema de gestión de la calidad certificado conforme a las normas ISO 9001 o ISO 13485.

En caso de que el Centro Directivo esté desarrollando e implantando un sistema de gestión de la calidad del mantenimiento de sus dispositivos médicos, el sistema de gestión de la calidad se certificará en las normas ISO 9001 e ISO 13485 con la colaboración de la empresa contratista. La empresa contratista colaborará y asesorará al Centro Directivo en ese desarrollo e implantación de los sistemas de gestión de la calidad, asumiendo los gastos de consultoría que se generen por estos motivos y que se indican más adelante. La empresa contratista también colaborará en la certificación de estos sistemas y en su mantenimiento, asumiendo a su cargo los gastos de la auditoría interna.

La cuantía correspondiente a los costes de consultoría por desarrollo e implantación del sistema de gestión de la calidad, y auditoría interna está incluido en el precio de este contrato.

Una vez finalizada la implantación y conseguida la certificación se actuará conforme a lo dispuesto en este apartado para los Centros Directivos que disponen de sistema de gestión de la calidad certificado.

El importe de las prestaciones compartidas, en su caso, que deban asumir las empresas adjudicatarias de los diferentes lotes se repartirá entre ellas en función del valor económico de la participación de cada una de ellas en el contrato y se indica expresamente en la información de cada LOTE.

Se indica a continuación los Centros Directivos de este contrato que están en fase de implantación de un sistema de gestión de la calidad conforme a las normas ISO 9001/ISO 13485 y el número de anualidades previstas atendiendo a su grado de desarrollo:

- Centro Directivo: AGS Jerez, Costa Noroeste y Sierra de Cádiz Nº anualidades: 2, máximo 5 en caso de prórroga.
- Centro Directivo: Hospital U. Puerta del Mar Nº anualidades: 2, máximo 5 en caso de prórroga.
- Centro Directivo: AGS Campo de Gibraltar Este Nº anualidades: 2, máximo 5 en caso de prórroga.

Toda la gestión de la calidad del mantenimiento de los dispositivos médicos se realizará conforme se disponga en el sistema de gestión de la calidad del Centro Directivo, una vez este se encuentre finalizado, independientemente de que la actividad se realice por los servicios propios o por empresa externa. Por tanto, toda la actividad de la empresa contratista respetará y se adaptará al manual de calidad, los procedimientos, procesos, instrucciones técnicas y demás documentación de estos sistemas de gestión de la calidad, que tendrán carácter vinculante para la empresa contratista.

La empresa contratista asesorará al Centro Directivo y colaborará de forma activa en las exigencias que impongan los procesos de certificación de Unidades de Gestión Clínica, UGC (o Unidades de Gestión Sanitarias) y programas, por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA) o por otras entidades de gestión de la calidad en las que el Centro Directivo establezca programas o planes de implantación (EFQM, Joint Commission, etc.). La empresa contratista garantizará que el mantenimiento y la gestión de los dispositivos médicos de los Centros Directivos cumplen los estándares y requerimientos de la ACSA en todo momento y entregará toda la documentación que se requiera en el plazo y forma solicitada por la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina.

8.2.3. Retirada de dispositivos médicos al final de su vida útil.

Las prestaciones que a continuación se describen en este punto 8.2.3 son también de aplicación a la prestación del servicio de gestión administrativa y primera intervención de determinado equipamiento médico definido en el presente pliego en el **ANEXO II** y cuya responsabilidad recae en las empresas contratistas de los lotes 1 a 7.

Los dispositivos médicos al final de su vida útil (DMFU) son aquellos dispositivos médicos que, a juicio del Centro Directivo, se han convertido en residuos, es decir, que el Centro Directivo ha desechado o tiene la intención u obligación de deshacerse de ellos.

Gestión de residuos asociados a la retirada de dispositivos médicos

El SAS, como titular del DMFU, asume la gestión de los residuos que requieran un tratamiento específico, debiendo cumplir en todo momento la reglamentación vigente en materia de residuos y entregando el residuo al gestor autorizado correspondiente en virtud del contrato centralizado de gestión externa de residuos del SAS.

A título indicativo, se ha de tener en consideración:

- La gestión de los residuos de los equipos electromédicos (dispositivos médicos) está regulada por el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
- Aquellos aparatos que dispongan de pilas y acumuladores están sometidos al cumplimiento del Real Decreto 106/2008, de 1 de febrero, sobre pilas y acumuladores y la gestión ambiental de sus residuos, y por ello éstos deberán extraerse de los equipos electromédicos y ser depositados separadamente para su adecuada gestión.
- El titular del DMFU es un poseedor de residuos y, por tanto, es responsable de ellos hasta que se transfieran a un gestor autorizado.
- El titular del DMFU debe gestionar la retirada de los dispositivos con sumo cuidado, para lo cual se recomiendan las siguientes pautas:
    - Debe asegurarse de la entrega del dispositivo a uno de los canales indicados anteriormente.
    - Debe preparar el dispositivo para su retirada. Para ello, debe contenerizar de la forma que se estime (en función del residuo que se trate) y etiquetar el dispositivo médico antes de la retirada con los datos del titular del residuo, dirección y teléfono, así como información del residuo contenido: nombre del dispositivo médico, código de identificación, pictogramas y símbolos que representen la peligrosidad y ponerle la fecha de envasado.
    - Debe asegurarse de que el software que disponga el dispositivo (en caso que existiere) no contiene información relativa a datos de pacientes o personal que lo ha manejado.

Toda la coordinación para la retirada se ha de hacer a través de los responsables de gestión ambiental de los Centros Directivos.

- Si el residuo contiene elementos líquidos o viscosos, debe disponer de un cubeto de contención con algún absorbente como medida de recogida y contención ante posibles derrames.
- Antes de la entrega al gestor autorizado el Centro Directivo se asegurará de que en ese dispositivo médico se han realizado las operaciones necesarias de limpieza y/o desinfección que anulen, en su caso, cualquier condición de infectado y lo convierta en RAEE normal. A este respecto se expedirán los certificados oportunos si estos son requeridos por el gestor autorizado. Con independencia de su condición de infectado, todos los dispositivos que hayan estado implantados en humanos han de ser sometidos a este mismo proceso de desinfección y certificación de la misma.
- Los manuales de los dispositivos médicos contienen indicaciones sobre dichos dispositivos, sus componentes y la gestión posterior de los mismos e incluso información acerca de cómo separar los elementos críticos. Se recomienda consultarlos.

El Centro Directivo requerirá del gestor autorizado, además del certificado de retirada del dispositivo médico, el certificado de destrucción del mismo, incluyendo en dicho certificado la identificación clara del dispositivo con su número de serie y otras señas identificativas. Se necesita por tanto el certificado de retirada y el certificado de destrucción, incorporando ambos al GMAO corporativo del Servicio Andaluz de Salud.

Finalizada la vida útil de los dispositivos médicos incluidos en el **ANEXO I y II** se hace necesario una correcta realización del tratamiento y eliminación de dichos dispositivos y sus residuos asociados. El objetivo es prevenir la generación de residuos procedentes de los DMFU, regular su recogida, descontaminación y otras formas de tratamiento para mejorar la eficacia de la protección ambiental a lo largo del ciclo de vida de los dispositivos médicos.

La empresa contratista, mediante su personal destinado en el centro sanitario, asumirá en este proceso las funciones descritas en los apartados siguientes. Este tratamiento y eliminación de DMFU y sus residuos asociados, se encuentra incluido en el objeto de este contrato con el siguiente alcance:

- **Baja administrativa y gestión documental**

En caso de baja de dispositivos médicos del **ANEXO I**, toda la gestión y tramitación administrativa asociada a la baja del mismo así como, en su caso, al tratamiento y eliminación del DMFU será realizada por la empresa contratista con su personal destinado en el centro sanitario, a excepción de las bajas cuya gestión esté asignada a un tercero a través de otro contrato administrativo. Esta prestación se hace extensiva para los dispositivos médicos del **ANEXO II** a las empresas contratistas de los lotes 1 a 7.

La empresa contratista realizará el informe de baja así como las anotaciones correspondientes en el GMAO corporativo del SAS para las que esté autorizada y en el aplicativo de la empresa contratista del servicio de gestión externa de residuos del SAS para el caso del DMFU; es decir, la empresa contratista cumplimentará la documentación necesaria para la gestión interna hasta la entrega del DMFU al gestor autorizado, previa validación por el Centro Directivo.

Todo este proceso se coordinará a través de los responsables de gestión ambiental de los Centros Directivos.

- **Desmontaje y/o Desinstalación y traslado a punto limpio**

Si procediera, en caso de que se requiera para su retirada el desmontaje y/o desinstalación de alguno de los DMFU del **ANEXO I**, ésta correrá por cuenta de la empresa contratista.

Igualmente, será por cuenta de la empresa contratista la gestión interna y el traslado del DMFU, por sus propios medios, al punto limpio del centro sanitario o lugar alternativo dentro del mismo que facilite la carga del residuo.

8.2.4. Conectividad de dispositivos médicos a los Sistemas de Información del SAS

En el ámbito del **ANEXO I** del presente contrato se ha de mantener la conectividad de los dispositivos médicos a los *Sistemas de Información del SAS* realizando los cambios oportunos en el software de dichos dispositivos en caso necesario de pérdida de la conectividad o previsión de la misma y siguiendo las recomendaciones de requisitos del correspondiente Servicio de Tecnologías de la Información y Comunicación del Centro Directivo. Si para garantizar la conectividad de un dispositivo médico se requiriese la actualización del software, ésta podrá realizarse en el marco del mantenimiento modificativo.

En caso de que conlleve necesariamente el cambio del hardware, este se realizará con cargo a la empresa contratista como prestación en el marco del mantenimiento sustitutivo total.

De la misma manera, durante la ejecución del contrato, el apoyo técnico a la incorporación de información de los dispositivos médicos al futuro VNA (Virtual Network Archive), dentro del plan de digitalización SAS, se realizará sin cargo por parte de la empresa contratista.

8.2.5. Prestaciones de carácter general

La empresa contratista se compromete a las siguientes prestaciones de carácter general:

a) Realizar el mantenimiento conforme a los estándares establecidos por los fabricantes y a la normativa que le sea de aplicación y teniendo en cuenta la clasificación de los dispositivos médicos en clases de acuerdo con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y Real Decreto 1662/2000, o Reales Decretos u otra normativa que lo derogue o modifique y que se publique durante la vigencia del contrato.

b) La adaptación de los dispositivos médicos a normas de seguridad exigibles por cambios en las reglamentaciones oficiales al respecto, si durante el período de vigencia del contrato se produce un cambio en la legislación que obligue a su modificación total o parcial, con el alcance definido en este PPT.

c) Los traslados de los dispositivos médicos e instalaciones objeto del contrato que sean por motivos técnicos y no por motivos asistenciales, dentro del entorno de cada uno de los Centros Directivos (entre sus centros sanitarios y/o no sanitarios) serán realizados por cuenta del contratista con las máximas garantías de calidad y seguridad, y sin poner en riesgo la integridad y funcionamiento de estos. Los gastos ocasionados por el traslado, instalación, formación y puesta en marcha correrán por parte de la empresa contratista. Se considerarán gastos ocasionados en el traslado: el transporte, verificaciones estructurales de vías de transporte si procede, utilización de medios y trabajos auxiliares menores. Serán a cargo de la administración sanitaria los gastos de las obras de adecuación de instalaciones y/o salas para la implantación de dispositivos médicos, en caso necesario. Será responsabilidad de la empresa contratista la verificación técnica necesaria para su puesta en funcionamiento, así como la formación al usuario.

   En caso de traslados por motivos asistenciales la empresa contratista supervisará y colaborará en los traslados para garantizar su correcta realización.

d) En caso de que los dispositivos médicos incluidos en el objeto del contrato sean trasladados dentro de cada Centro Directivo seguirán amparados por el contrato hasta la finalización del mismo.

e) Recabar las certificaciones, homologaciones, autorizaciones, licencias de operador y en general toda aquella documentación exigida por la legislación vigente en relación con el equipamiento objeto del contrato a lo largo de su periodo de vigencia, pudiendo solicitar la colaboración de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina para aquellos casos que, motivadamente, le generen una dificultad insalvable.

f) Entregar cuanta documentación sea necesaria cuando el SAS, o terceros autorizados, realicen auditorías de seguimiento y desempeño del contrato, sobre la empresa contratista, para verificar la correcta ejecución del mismo. En este sentido, se permitirá acceso a los registros e información que no esté clasificada como confidencial.

g) Realizar a su cargo las adaptaciones y/o correcciones de software interno de los dispositivos médicos 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 Directivo, todos los gastos que se deriven serán por cuenta de la empresa contratista.

h) Asegurar la trazabilidad de las intervenciones de modo que las mismas sean homogéneas.

i) No argumentar obsolescencia técnica como motivo de no intervención durante el periodo de vigencia del contrato. En el caso de que la no intervención se deba a la inexistencia en el mercado de repuestos, piezas, etc. deberá acreditarse con el correspondiente documento

emitido por la empresa fabricante; en este caso se comunicará a la Dirección de Gestión del Centro Directivo con la suficiente antelación para prever las posibles consecuencias.

j) Se incluye en el presente contrato, y por tanto en el precio del mismo, la verificación (y su coste) de todas las básculas y balanzas incluidas en el **ANEXO I** según lo establecido en Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, por la que se regula el control metrológico del Estado sobre los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, en sus fases de verificación, después de reparación o modificación y de verificación periódica. Las verificaciones deberán ser realizadas por empresas autorizadas y siempre conforme a patrones ENAC, trazables a ENAC o equivalentes. Además, deberán incluir los resultados de las tolerancias y de los errores medidos. En caso de necesitar otras actuaciones posteriores (reparación, calibración, etc.), estas quedarán incluidas en este contrato de mantenimiento integral y deberán ser asumidas por la empresa contratista.

   De la misma manera, se incluye en el presente contrato, y por tanto en el precio del mismo, la verificación (y su coste) de las cabinas de flujo, cabinas de seguridad biológica, sistemas de refrigeración, pipetas incluidas en el **ANEXO I** y cualquier otro dispositivo que requiera verificación anual por empresas autorizadas y conforme a patrones ENAC, trazables a ENAC o equivalente.

   A título indicativo y a modo de ejemplo: las básculas, pesabebés, pesapersonas, sistema de refrigeración de cualquier índole, cabinas de flujo, cabinas de seguridad biológica y pipetas se debe realizar una verificación anual por empresa autorizada y conforme a patrones ENAC, trazables a ENAC o equivalentes. La empresa contratista entregará al Centro Directivo la certificación de validación ENAC o equivalente, asumiendo todos los gastos derivados de estas verificaciones y certificaciones por estar incluidas en el precio del contrato.

k) La realización de las reparaciones utilizando repuestos que cumplan con el Reglamento (UE) 2017/745 y 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios y diagnóstico "in vitro" , de modo que se garantice el mantenimiento de la declaración CE de conformidad del dispositivo médico, y por tanto la finalidad prevista en la puesta en servicio, siendo la empresa contratista responsable del mantenimiento de la declaración CE de conformidad del dispositivo médico.

l) A la finalización del contrato y de sus posibles prórrogas, los dispositivos médicos, instalaciones y otros aspectos contemplados en el contrato deberán dejarse, como mínimo, en el mismo estado en que se encontraron, con la única salvedad de la obsolescencia por el uso de los mismos y las mejoras y renovaciones tecnológicas realizadas, siendo propiedad del SAS todas las mejoras y renovaciones tecnológicas realizadas por la empresa contratista durante la vigencia del contrato.

m) Garantizar la seguridad de sus actuaciones. La empresa contratista será responsable de su seguridad y los daños causados en el ámbito de su competencia.

n) La empresa contratista deberá elaborar cuantos informes, relacionados con el objeto del contrato, sean requeridos y con la periodicidad solicitada por la Dirección de Gestión del Centro Directivo o persona en quien delegue incluidos en el ámbito de aplicación, así como aquellos requeridos por los Servicios Centrales del SAS.

o) Participar y colaborar, si fuese necesario, con los trabajos desarrollados por otras secciones de la Unidad, Sección o Servicio de Mantenimiento y/o Electromedicina del Centro Directivo en lo relativo al equipamiento bajo contrato, tales como traslados, limpiezas, etc., (incluido los fines de semana, si con carácter excepcional fuese necesario). Estos trabajos se consideran incluidos en el precio del contrato.

p) Formación permanente del personal de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina del Centro Directivo, de la empresa contratista y de los usuarios de los dispositivos médicos objeto del contrato, conforme lo establecido en este PPT y a la oferta formativa que el contratista establezca en su oferta técnica. Se destinará especial atención a la formación en aplicaciones informáticas que el dispositivo médico incorpore.

q) El soporte a aplicaciones informáticas para uso de los dispositivos médicos, deberá prestarse por parte de la empresa contratista de la forma más continua posible.

r) Controlar las emisiones de gases de efecto invernadero y gestionar íntegramente todos los residuos derivados de la prestación del servicio objeto del presente contrato a través de gestores autorizados, conforme a las exigencias previstas en el *Sistema Integral de Gestión Ambiental del SAS* implantado en cada uno de los centros sanitarios. La empresa contratista será responsable de la correcta caracterización, ubicación, etiquetado e identificación en contenedores apropiados suministrados por la empresa contratista, según indique la legislación vigente. Para los cuales el contratista deberá tomar todas las medidas necesarias para realizar una gestión adecuada del mismo, asumiendo los costes derivados de dicha gestión. En cualquier caso, se estará a lo dispuesto en la cláusula relativa al compromiso con la sostenibilidad ambiental de este PPT.

s) Cumplir permanente los estándares de la empresa fabricante en los dispositivos médicos objeto del presente contrato, pudiendo ser esta empresa fabricante requerida en cualquier momento por la Dirección de Gestión del Centro Directivo o persona en quien delegue para que con cargo a la empresa contratista o a la administración sanitaria verifique y, en su caso, corrija las anomalías detectadas hasta la obtención de su perfecta reparación.

   Este proceso tiene carácter excepcional y se llevará a cabo en dos escenarios:

- **Con acuerdo de la empresa contratista.** En cuyo caso se considera una actuación más en el marco de este contrato de Mantenimiento Integral a todo riesgo y ésta se realizará con cargo a la empresa contratista.
- **Sin acuerdo de la empresa contratista.** En cuyo caso prevalecerá la decisión del Centro Directivo en cuanto a la realización de la verificación por parte de la empresa

fabricante en ejecución de la responsabilidad de la administración sanitaria de garantizar la continuidad y la seguridad de los procesos asistenciales a los que dan soporte los dispositivos médicos. Respecto al destinatario del cargo económico correspondiente a dicha actuación se instruirá por parte del órgano gestor el oportuno procedimiento administrativo para dirimir las causas y responsabilidades que derivaron en esta actuación excepcional y como consecuencia el obligado al pago, en un marco de transparencia y con audiencia a todas las partes interesadas.

t) Tener en cuenta en su desempeño las normas UNE de aplicación recomendada por Sociedades Científicas en el ámbito del mantenimiento de dispositivos médicos y Circulares de la AEMPS aplicables, a título indicativo:

- Circular Nº3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario que establece recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios.
- UNE-EN 60601-1:2008. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- UNE 20611-79. Aspectos básicos de seguridad del equipo eléctrico utilizado en la práctica médica.
- UNE-EN 62353:2009 Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico.
- UNE 179003:2013 Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente.
- UNE 209001:2002 IN Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables.
- UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- UNE-EN ISO 13485:2018 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- UNE-EN ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso. (ISO 14001:2004).
- Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología.

u) Se establece como una línea de desarrollo prioritaria en el mantenimiento de los dispositivos médicos la mejora de la ciberseguridad de los mismos. La empresa contratista tendrá una participación activa en los proyectos relacionados con esta materia desplegados por el Centro Directivo. En este sentido, la empresa contratista tendrá la obligación de adecuarse a las normativas actuales en materia de ciberseguridad e incorporar este aspecto en sus procedimientos de mantenimiento.

8.3. CRITERIOS DEL MANTENIMIENTO

8.3.1. Mantenimiento remoto

En caso de realizarse mantenimiento remoto, el acceso se realizará a través de una VPN y con certificado individual, que se solicitará previamente a la Subdirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones del SAS. Dichos certificados serán personales e intransferibles para cada uno de los técnicos que preste el soporte remoto, y habilitará el acceso sólo y exclusivamente a los dispositivos médicos objeto del soporte, que deberán identificarse mediante una IP fija en el sistema (o reserva en el DHCP).

8.3.2. Modalidades de Mantenimiento

Las modalidades de mantenimiento consideradas para la ejecución de este contrato, atendiendo a las definiciones indicadas en el apartado tercero, son:

- ***Mantenimiento Preventivo:*** Conjunto de actividades que se aplican sobre un dispositivo médico, antes de que su fallo aparezca, para mantener su capacidad operativa, contrarrestando la tendencia negativa que provoca la aparición de los procesos de desgaste sobre su tasa de fallos. Se realiza según un programa establecido en base al tiempo o a otros determinados criterios. El Mantenimiento Preventivo da lugar a dos tipos de mantenimiento:
  1. *Mantenimiento Preventivo Planificado*, donde se realizan ciertas actividades de mantenimiento preventivo (ajustes o cambios de componentes) según un programa establecido en base al tiempo o a otros determinados criterios, con la intención de reducir la probabilidad de fallo de los elementos por la aparición de fenómenos de degradación.
  2. *Mantenimiento Predictivo,* basado en la condición y conocimiento del estado de un dispositivo médico por medición periódica o continua de un parámetro significativo. En este caso la intervención del mantenimiento se condiciona a la detección precoz de los síntomas de la avería. Se aplicará si se identifica algún parámetro físico cuyo valor esté correlacionado con la adecuación del comportamiento operativo del dispositivo en cuestión. La medida de dicho valor debe ser el resultado de un proceso Coste/Beneficio.
- ***Mantenimiento del Usuario:*** Tareas a realizar por el usuario del dispositivo médico o instalación, de baja complejidad técnica, que persigue una mayor seguridad en el uso del dispositivo tanto de pacientes como de los profesionales. El usuario de un dispositivo desarrolla un papel fundamental en el mantenimiento del mismo. Para poder realizar está función, debe adquirir la formación necesaria en el uso, revisión y conservación de los

dispositivos que utilice. Con esta finalidad, la empresa formará al personal sanitario en los aspectos necesarios.

- ***Mantenimiento Modificativo o de Reconstrucción***: Busca cambiar un estado deficitario del dispositivo, a través de un rediseño o a través de una renovación importante. O bien busca la mejora en las prestaciones de la instalación o del dispositivo, mediante una renovación tecnológica de hardware, software o determinados componentes de los sistemas médicos.
- ***Mantenimiento Técnico-Legal***: Fija unas tareas mínimas de mantenimiento obligatorias, que se realizan de acuerdo con la reglamentación vigente en cada momento, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, sobre aquellos dispositivos médicos e instalaciones que lo requieran.
- ***Mantenimiento Correctivo***: Conjunto de actividades implicadas en la restitución de las condiciones operativas de un dispositivo médico, cuando éste ha sufrido una avería, con el fin de que su disponibilidad sea lo máxima posible y que pueda realizar las funciones requeridas, evitando consecuencias inaceptables.
- **Mantenimiento por Reposición.** Para determinada gama de dispositivos médicos, los cuales no son reparables en un tiempo razonable, se ofrece por la empresa contratista la entrega de un dispositivo equivalente y que cumpla las mismas funciones del dispositivo al que sustituye. El dispositivo médico de repuesto podrá ser nuevo o remanufacturado siempre que éste cumpla las características exigibles de calidad por el fabricante del dispositivo. Esta reposición siempre tendrá carácter temporal.
- ***Mantenimiento Sustitutivo***: Conjunto de actividades que tienden a restablecer la condición inicial del dispositivo médico, así como su funcionalidad mediante la sustitución de un componente, accesorio o elemento del mismo, en vez de su reparación.
- **Mantenimiento Sustitutivo Total.** Busca perfeccionar la prestación del servicio que se solicita en el presente contrato vía mantenimiento sustitutivo, atendiendo al ciclo de vida del dispositivo y cumpliendo alguno de los criterios de obsolescencia. Necesariamente el concepto de mantenimiento sustitutivo total busca restituir el rendimiento, prestaciones y funcionalidad de dispositivos completos de alto impacto en la actividad asistencial.

A continuación, se detallan los requisitos que se deben cumplir para conseguir con eficiencia y eficacia la ejecución del servicio en cada una de las diferentes modalidades de mantenimiento a realizar.

8.3.3. Mantenimiento Preventivo

8.3.3.1. Generalidades

La empresa contratista realizará el mantenimiento preventivo sobre los dispositivos médicos que se indican en el **ANEXO I** en la forma y condiciones que se describen en este apartado.

Las empresas contratistas de los lotes 1 a 7 gestionarán administrativamente el mantenimiento preventivo de los dispositivos médicos del **ANEXO II** que conlleva las siguientes actividades:

- Solicitud del Plan de Mantenimiento preventivo anual a empresas externas.
- Planificación en GMAO corporativo del SAS SIGMA-Mansis.
- Generación de Órdenes de servicio.
- Comunicación a terceras empresas externas de las Órdenes de servicio.
- Mecanización de la documentación generada de la actividad en el GMAO corporativo, como se indica en los apartados correspondientes de este pliego.

El mantenimiento preventivo de los dispositivos médicos se realizará conforme a lo descrito en el sistema de gestión de calidad de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina del Centro Directivo en el caso que existiera, en el caso de no existir, será la empresa contratista la que deberá aportar el procedimiento correspondiente, elaborado siguiendo las instrucciones reflejadas en los correspondientes manuales de los fabricantes de los sistemas/equipos electromédicos.

La empresa contratista, conforme a su oferta técnica, deberá disponer de una propuesta de abordaje del "*Plan de Mantenimiento Preventivo*", con detalle de frecuencia y protocolo de mantenimiento aplicado por familia de dispositivos médicos.

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

El número de revisiones preventivas serán aquellas que recomiende el fabricante en su manual de uso o técnico o se establezcan en reglamentaciones vigentes. En el caso que el fabricante o reglamentación vigente no indique periodicidad de mantenimiento preventivo, se realizará una revisión preventiva al año a los dispositivos médicos para comprobar su funcionalidad. En caso que en el **ANEXO I** se indique una periodicidad, esta tendrá la consideración de mínimo.

Las actuaciones que deben hacerse en el mantenimiento preventivo de cada dispositivo médico son las incluidas en los protocolos de mantenimiento establecidos por el fabricante, por la reglamentación vigente y, en su caso, por la Dirección de Gestión del Centro Directivo, que en ningún caso podrán establecer mayor contenido en cuánto a sustitución de repuestos o kits de mantenimiento, que el marcado por el fabricante.

Estos mantenimientos se guardarán dentro de la ficha de los dispositivos médicos. Dentro del GMAO corporativo del SAS, deben subirse todos los protocolos de mantenimiento preventivo además de los equipos de medida con los que se han revisado estos dispositivos. Estos

equipos de medida deben estar debidamente certificados en tiempo y forma por parte de una empresa certificadora. La empresa contratista correrá con todos los gastos derivados de estas certificaciones. Para el correcto mantenimiento de los sistemas de gestión de la calidad certificados que disponga la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina, cada tres meses se debe entregar a su persona responsable un documento donde se pueda visualizar el estado de estos equipos de medida.

La empresa contratista notificará a la persona responsable de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina, o persona en quien delegue, durante el último mes del año, la fecha de las visitas de mantenimiento preventivo correspondientes a la planificación de Mantenimiento Preventivo de todos los dispositivos médicos del lote contratado para el siguiente año; y después con una antelación mínima de 15 días se programarán las intervenciones indicándose el tiempo de inmovilización para este cometido, estas intervencione serán siempre acordadas con los Servicios Médicos o Unidades Clínicas afectados. La planificación del último mes del año será firmada entre la persona responsable de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina y la empresa contratista.

Una vez finalizado el mantenimiento preventivo, se subirá al GMAO corporativo del SAS el protocolo en formato digital cumplimentado por el personal técnico y se entregará una copia en papel a la persona responsable de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina o a la persona designada por el responsable del contrato, debiendo ser firmado por ambos y anexada a la hoja de trabajo del contratista, indicando todos aquellos problemas encontrados y las acciones correctoras llevadas a cabo. Los datos de las revisiones deberán ser introducidos por la empresa contratista en el GMAO corporativo en menos de 24 horas tras el cierre del parte por los técnicos.

Si durante la realización de una actuación programada existe algún tipo de problema que impide que el dispositivo quede totalmente operativo, o bien no se puede realizar la actuación por alguna causa, se comunicará a la persona responsable de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina o a la persona designada por el responsable del contrato, además de a una persona responsable del Servicio Médico o Unidad Clínica usuaria del dispositivo médico, para que conste dicha situación.

8.3.3.2. Plan de Mantenimiento Preventivo

Como se ha indicado en el apartado anterior la empresa contratista, conforme a su oferta técnica, deberá disponer de un "*Plan de Mantenimiento Preventivo*" especificando las operaciones, frecuencias y tiempos, así como los recursos humanos y materiales 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 los dispositivos y las instalaciones objeto de este contrato y se recogerán las periodicidades indicadas por el Centro Directivo en el **ANEXO I**.

La empresa contratista, dentro del primer mes de ejecución del contrato y conforme a la clasificación GMDN (*Global Medical Device Nomenclature*) del dispositivo médico, presentará por cada Centro Directivo el "*Plan de Mantenimiento Preventivo*" correspondiente a ese año natural; éste será 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. Posteriormente, dentro del último mes de cada año natural la empresa contratista presentará por cada Centro Directivo el "*Plan de Mantenimiento Preventivo*" correspondiente al siguiente año, sobre el que se actuará de igual manera.

La elaboración del Plan se realizará de acuerdo con la oferta presentada por la empresa contratista y con las particularidades de cada Centro Directivo. Como se ha indicado, las revisiones preventivas se realizarán en la forma, periodicidad y duración establecidos por el fabricante, por la reglamentación vigente, por las periodicidades indicadas por el Centro Directivo (en su caso) y por los planes de mantenimiento aprobados por la Dirección de Gestión del Centro Directivo.

Una vez aprobado por el Centro Directivo, el "*Plan de Mantenimiento Preventivo*" será puesto en ejecución.

En el "*Plan de Mantenimiento Preventivo*" deberá indicarse todos los campos requeridos en el programa GMAO corporativo del SAS y se especificará, al menos:

- Uso/Familia/Subfamilia del dispositivo médico (con indicación de los dispositivos/activos de esta familia)
- Frecuencia y Periodicidad propuesta. Que en ningún caso será inferior a la indicada, en su caso, para cada dispositivo médico en el **ANEXO I**.
- Fecha Propuesta para la ejecución de cada dispositivo.
- Protocolo de Mantenimiento Preventivo a ejecutar con descripción de la lista de chequeo, materiales empleados y herramienta necesarias.

El cronograma previsto en el Plan aprobado podrá ser modificado en función de la actividad asistencial del propio centro sanitario. Se utilizará el concepto de "*mantenimiento demorado*" cuando por alguna razón el mantenimiento planificado se retrase. Esto significa que se mantendrá un tiempo mínimo entre las sucesivas reparaciones planificadas de modo que la frecuencia del servicio definida previamente se recupere paulatinamente hasta volver a su planificación inicial. Igualmente, el "*Plan de Mantenimiento Preventivo*" podrá ser modificado anualmente por el Centro Directivo, en función de los datos históricos obtenidos, ajustándose a las necesidades reales de cada centro sanitario.

Las revisiones preventivas de los siguientes dispositivos se deben realizar bajo la certificación ENAC o trazables a ENAC:

- Básculas.

- Pesapersonas.
- Ultracongeladores, congeladores y sistemas de refrigeración.
- Pipetas.
- Cabinas de seguridad biológica.
- Sistema de control de temperatura de los equipos de refrigeración.

8.3.3.3. Quién puede realizar el Mantenimiento Preventivo

Con carácter general, la realización del mantenimiento preventivo será encomendado por la empresa contratista a técnicos de su empresa y/o terceros que posean la cualificación pertinente, es decir, el conocimiento necesario gracias a una formación especializada y/o a una experiencia práctica adquirida, en cumplimiento de lo establecido en la Circular 3/2012, de 11 de septiembre, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

No obstante lo anterior, en aras de ofrecer una asistencia sanitaria de máxima calidad y para un número limitado de dispositivos médicos (que no superan el 10% del total de los mismos) se introduce el concepto de **"equipo cualificado" ,** los cuales tendrán las siguientes singularidades:

A. El mantenimiento preventivo de los dispositivos médicos que en el **ANEXO I** se marcan en la columna de **"equipo cualificado"** , por tratarse de dispositivos que por su complejidad o impacto sobre la asistencia (su anormal funcionamiento podría afectar gravemente a la seguridad de los pacientes y los profesionales) requiere de actuaciones específicas o singulares en el ámbito del mantenimiento, al menos **una vez al año** estos dispositivos serán revisados por el fabricante de dichos dispositivos, por su SAT oficial o autorizado por el fabricante, o por personal debidamente cualificado o acreditado conforme al marco normativo legal vigente según el RD 192/2023, asumiendo la empresa contratista el gasto ocasionado. **Si el mantenimiento preventivo de los equipos cualificados se realiza con personal propio debidamente cualificado o acreditado, dicho personal no podrá formar parte de la plantilla a subrogar recogida en el Anexo B del Cuadro Resumen relativo al Personal Subrogable.**

   En caso de ser realizado por personal debidamente cualificado según el RD 192/2023, será necesario la presentación de los certificados de cualificación de los técnicos en dichos equipos cualificados. **Estos certificados se tendrán que adjuntar con carácter previo a la firma del contrato y no antes.**

B. Si el plan de mantenimiento preventivo ofertado por la empresa contratista establece mayor frecuencia en cualquiera de estos "equipos cualificados" , los demás mantenimientos podrán hacerse por alguno de los procedimientos descritos a continuación:

   - Por el propio fabricante del dispositivo.

- Por el servicio de asistencia técnica (SAT) oficial del fabricante o autorizado por el fabricante.
- Por técnico de la empresa contratista que disponga de formación para el mantenimiento de ese dispositivo acreditada por el fabricante o por empresa acreditada para impartir formación. La formación deberá estar acreditada por familia o denominación de dispositivo, marca y modelo de los dispositivos a que se refiere. **Por ello, la empresa deberá aportar estos certificados o acreditaciones con carácter previo a la firma del contrato.**
- Por técnicos de su empresa y/o terceros que posean la cualificación pertinente, es decir, el conocimiento necesario gracias a una formación especializada y/o a una experiencia práctica adquirida, en cumplimiento de lo establecido en el marco normativo legal vigente según el RD 192/2023 o la Circular 3/2012, de 11 de septiembre, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Si el mantenimiento preventivo de los equipos cualificados se realiza con personal propio debidamente cualificado o acreditado, dicho personal no podrá formar parte de la plantilla a subrogar recogida en el Anexo B del Cuadro Resumen relativo al Personal Subrogable.

En el caso que la empresa contratista posea acuerdos de colaboración de servicio/suministro con fabricante o SAT oficial o autorizado, de dispositivos del **ANEXO I** no marcados como cualificados, y así lo indique la empresa contratista en su oferta técnica (en el sobre que proceda), al menos una vez al año estos dispositivos médicos serán revisados por el fabricante de dichos dispositivos o por su SAT oficial o autorizado por el fabricante, o por personal debidamente cualificado o acreditado conforme al marco normativo legal vigente según el RD 192/2023, asumiendo la empresa contratista el gasto ocasionado en su integridad. Si el plan de mantenimiento preventivo ofertado por la empresa contratista establece mayor frecuencia en cualquiera de estos dispositivos, los demás mantenimientos podrán hacerse como se indica en el supuesto B anterior. **Estos certificados o acuerdos de colaboración se tendrán que adjuntar con carácter previo a la firma del contrato y no antes.**

Los mantenimientos preventivos se realizarán por la empresa contratista o por subcontratista de ésta (terceros) en aquellos casos en que la empresa NO tenga acuerdo de colaboración con el fabricante o su SAT oficial o autorizado.

Durante la vigencia del contrato se podrá solicitar a la empresa contratista acreditación de la formación del técnico que interviene en un determinado mantenimiento. La ausencia de formación suficiente y acreditada será causa de penalización, según lo que establezca el pliego de cláusulas administrativas particulares.

8.3.3.4. Ejecución

Conforme a la planificación establecida en el "*Plan de Mantenimiento Preventivo*", la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina del Centro Directivo concretará la planificación anual establecida para cada caso en función de la actividad asistencial de cada centro sanitario. La Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina acordará la fecha y el horario con la empresa contratista, con el Servicio Médico o la Unidad Clínica afectado y con el Servicio de Física y Protección Radiológica en los casos que proceda. En ningún caso serán establecidos unilateralmente por la empresa contratista (una revisión anual en ningún caso significa que la empresa puede hacer el preventivo en cualquier momento que considere dentro del año natural).

La primera revisión preventiva de cualquiera de los dispositivos que se relacionan en el **ANEXO I** podrá ser concertada o exigida al contratista en cualquier momento desde la fecha de inicio del contrato por el interlocutor de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina. A partir de dicha revisión del dispositivo médico se aplicarán las periodicidades marcadas en el Plan de Mantenimiento previsto.

Los licitadores han que prever que, en determinados dispositivos médicos, las revisiones pueden tener que realizarse en horario distinto del de atención al usuario, siempre y cuando no exista un dispositivo médico que pueda suplir esta necesidad en el mismo centro sanitario y de las mismas características que el dispositivo que precisa el Mantenimiento Preventivo.

La Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina comunicará las fechas y horas definidas con antelación en el Plan propuesto por la empresa contratista a las UGC/Servicios afectados y, en su caso, al Servicio de Física y Protección Radiológica.

El incumplimiento injustificado por la empresa contratista de la fecha del mantenimiento preventivo será causa de penalización, especialmente si es precisa la parada del dispositivo o afecta a lista de espera de pacientes.

Cuando por alguna razón el mantenimiento planificado se retrase, se acortará el tiempo entre las siguientes revisiones planificadas de modo que la frecuencia del servicio definida previamente se recupere paulatinamente hasta volver al estado inicialmente previsto.

Si durante la realización de una actividad programada se produce alguna incidencia relevante para el dispositivo médico o para la asistencia sanitaria o surge un problema que impida que el dispositivo quede totalmente operativo, o que impida la realización de la actuación prevista, se etiquetará el dispositivo como "no apto para el uso" (cuando comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros, debe bloquearse "PRECINTARSE SU USO") o "apto con precaución" (cuando se pueda usar el dispositivo pero exista alguna restricción en su normal uso que no suponga riesgo) y se comunicará de inmediato al Usuario del dispositivo, al responsable de la gestión del equipamiento del Servicio Médico o Unidad Clínica y a la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina, además de registrar informáticamente ese hecho mediante la generación del parte correctivo correspondiente, especificando en el mismo (y efectuar su mecanización en el GMAO

corporativo SIGMA-Mansis) el número de parte preventivo del que proviene para garantizar la trazabilidad. Del mismo modo, en el parte preventivo se detallará el nº de parte correctivo que ha generado.

Todas las revisiones de mantenimiento preventivo contemplarán la sustitución, con repuestos originales u homologados y autorizados por los distintos fabricantes, de los respectivos kits de mantenimiento. Los repuestos empleados cumplirán en todo caso con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 y 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.

La documentación que se genere se gestionará conforme a lo dispuesto en el apartado correspondiente de este PPT. Toda la actividad será registrada como se establece en el apartado correspondiente de este PPT.

8.3.3.5. Registros de actividad.

Los registros de actividad y la documentación generada por el mantenimiento preventivo se gestionarán como se indica en los apartados correspondientes de este PPT.

La empresa etiquetará los dispositivos médicos revisados con indicación de la fecha de ejecución del preventivo vigente y período en que ha de hacerse el siguiente preventivo.

Todas las exigencias expuestas para la empresa contratista lo son también para las empresas subcontratadas por ella (terceros). La empresa velará porque las empresas subcontratadas cumplan estas exigencias.

8.3.4. Mantenimiento del Usuario.

La empresa contratista será garante de la realización del Mantenimiento del Usuario de todos los dispositivos médicos incluidos en el **ANEXO I**. En este sentido se potenciará la formación y el seguimiento de la misma debiendo alertar a la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina de las mejoras necesarias para el uso o manejo por parte de los usuarios. En la misma línea, y en caso de detectar utilizaciones comprometidas por uso indebido deberá informar a la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina para su conocimiento y gestión interna del Centro Directivo.

El usuario de un dispositivo médico desarrolla un papel fundamental en el mantenimiento del mismo. Para poder realizar está función, debe adquirir la formación necesaria en el uso, revisión y conservación de los dispositivos que utilice.

Con esta finalidad, la empresa contratista formará al personal sanitario en los siguientes aspectos:

- Conocimiento de los dispositivos médicos, su manual de usuario.
- Realización de los *checklist* que marca cada fabricante por marca y modelo de dispositivo

y que deben efectuarse previamente a la utilización del dispositivo médico.

- Conservación, limpieza y actividades de mantenimiento básico del dispositivo.
- Aspectos de gestión de la calidad, seguridad y salud y gestión ambiental relacionada con el dispositivo.

Estas actividades formativas se realizarán conforme se establece en el apartado de formación correspondiente de este pliego.

8.3.5. Mantenimiento Modificativo o de Reconstrucción.

La empresa contratista realizará a su cargo exclusivamente las modificaciones que sean precisas en los dispositivos médicos objeto del contrato, a consecuencia de:

A) Cambios en la normativa vigente. En cuanto a las modificaciones necesarias para adecuar la instalación o el dispositivo a lo ordenado en una disposición legal o reglamentaria estará incluida en este contrato, exceptuando si dicha normativa supone un cambio significativo en las condiciones de prestación del mismo en el sentido de que representan además una mejora cualitativa que incrementa sus prestaciones o bien el coste de la modificación es relevante. Se entenderá, en este supuesto, que el coste de modificación es relevante cuando este coste supere un 10% del coste de un dispositivo nuevo de equivalente funcionalidad clínica.

   Exigencias de seguridad (alertas sanitarias y notas de seguridad FSN), con la misma limitación económica anterior.

B) Actualizaciones y modificaciones en el software y/o hardware de los dispositivos médicos, propuestas por el fabricante o su representante autorizado, que sean necesarias para mantener actualizado y plenamente operativas, (con las funcionalidades para las que se adquirieron), los dispositivos.

C) Actualizaciones y modificaciones en el software recomendadas por el fabricante o su representante autorizado, relacionadas con parches de seguridad para evitar el uso fraudulento de los dispositivos médicos, o acceder a información de los mismos sin la debida autorización. Si la citada actualización requiere también de una actualización de hardware, ésta también tendrá que ser llevada a cabo por la empresa contratista estando incluida la misma en el precio del contrato.

Se excluye de este mantenimiento modificativo o de reconstrucción las modificaciones en el software y/o hardware de los dispositivos que representen una mejora cualitativa que incremente sus prestaciones.

Para llevar a cabo este mantenimiento, se informará al Centro Directivo de los cambios y las modificaciones necesarias previamente a su ejecución para su aprobación, dando en todo momento la asistencia técnica necesaria.

Estas actuaciones se dejarán registradas en el GMAO corporativo del SAS SIGMA-Mansis con apertura de parte de trabajo que haga referencia a las modificaciones precisas con referencia al cambio normativo, FSN o Alerta de Seguridad de AEMPS. Toda la actividad será registrada como se establece en el apartado correspondiente de este PPT.

El contratista deberá buscar en todo momento mantener los dispositivos médicos, y sus accesorios (incluido el software y hardware) dentro de lo que se ha de llamar un *"Sistema de protección anti-obsolescencia"* , que en coordinación con el fabricante y el Centro Directivo permita garantice que los dispositivos médicos tengan identificadas incorporen todas aquellas novedades que el mismo permita los mismos permitan y que eviten una su obsolescencia funcional del mismo.

El importe total acumulado que la empresa contratista destine a mantenimiento modificativo o de reconstrucción, una vez validados por la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina los importes propuestos por la empresa contratista, no superará el 2% del precio de licitación del lote correspondiente, pudiendo ser mejorado este porcentaje en su oferta. El importe no utilizado será incorporado al presupuesto disponible en mantenimiento sustitutivo total.

8.3.6. Mantenimiento Técnico-Legal.

El Mantenimiento Técnico-Legal se ejecutará, de acuerdo con la reglamentación vigente o la normativa que sea de aplicación y la que pudiera promulgarse durante el periodo de ejecución del contrato, sobre aquellas instalaciones y/o dispositivos médicos que lo requieran según las especificaciones de dichos reglamentos.

Se velará, por tanto, por el cumplimiento de la normativa legal aplicable a los dispositivos médicos e instalaciones objeto del presente contrato, o las que pudieran promulgarse durante el tiempo de ejecución del contrato, tanto si son de carácter nacional, autonómico o local.

A estos efectos la empresa contratista en el plazo de 30 días desde la adjudicación del contrato presentará por cada Centro Directivo el "*Plan de Mantenimiento Técnico-Legal*" correspondiente al año natural. Este será analizado por la Dirección de Gestión del Centro Directivo o persona en quien delegue y tras la valoración del cronograma con los distintos Servicios Médicos o Unidades Clínicas afectados, aprobará el Plan para su ejecución o lo devolverá a la empresa contratista para que realice las correcciones oportunas. Posteriormente, dentro del último mes de cada año natural la empresa contratista presentará el "*Plan de Mantenimiento Técnico-Legal*" por cada Centro Directivo correspondiente al siguiente año, sobre el que se actuará de igual manera.

La elaboración del Plan se realizará de acuerdo con su oferta presentada y con las particularidades de cada Centro Directivo. Una vez aprobado por el Centro Directivo, el "*Plan de Mantenimiento Técnico-Legal*" será puesto en ejecución.

En el Plan deberá indicarse al menos: denominación del dispositivo médico, marca, modelo, nº de serie, nº inventario, ubicación, cronograma, sistema operativo a desarrollar desde el punto de vista de tareas y de documentación, así como el tiempo de actuación estimado.

El cronograma previsto en el Plan podrá ser modificado en función de la actividad asistencial de cada centro sanitario, previo acuerdo con los Servicios Médicos o Unidades Clínicas y aprobación por la Dirección de Gestión del Centro Directivo o persona en quien delegue.

La empresa contratista notificará a la Dirección de Gestión del Centro Directivo o persona en quien delegue las fechas de las visitas de mantenimiento técnico-legal con una antelación mínima de 15 días indicándose el tiempo de inmovilización para este cometido, siendo la Dirección de Gestión del Centro Directivo o persona en quien delegue quién traslade esta información a los Servicios asistenciales afectados.

Las inspecciones periódicas a realizar por empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, deberán ser subcontratadas por la empresa contratista sin que ello suponga gasto adicional para el Centro Directivo por encontrarse incluido en el precio del contrato. El Centro Directivo emitirá informe motivado sobre su visto bueno o rechazo a la empresa colaboradora de la Administración propuesta por la empresa contratista. En caso de rechazo, la empresa contratista propondrá tres entidades a la Dirección de Gestión del Centro Directivo o persona en quien delegue, para la ejecución de estos servicios, de entre las cuales se elegirá a la entidad que realizará la inspección.

Se efectuará la remisión a la Dirección de Gestión del Centro Directivo o persona en quien delegue de todos los certificados y documentos sobre las inspecciones que la reglamentación de la normativa vigente exige.

La empresa contratista velará por el cumplimiento de la normativa legal aplicable a los dispositivos médicos e instalaciones objeto del contrato, proponiendo las modificaciones necesarias para adecuarlos a lo ordenado en la disposición legal dentro de los plazos previstos si durante el período de vigencia del contrato se produce un cambio en la legislación, que obligue a su modificación total o parcial, actuando en este caso conforme a lo establecido en las condiciones del mantenimiento modificativo o de reconstrucción.

Tal como se ha indicado en el citado mantenimiento modificativo o de reconstrucción, con respecto a los cambios en la normativa vigente, la empresa contratista realizará a su cargo exclusivamente las modificaciones que sean precisas en los dispositivos médicos objeto del contrato de conformidad con lo establecido en el apartado 8.3.5.A).

Se excluyen, igualmente, las modificaciones en el software y/o hardware de los dispositivos médicos que representen una mejora cualitativa que incremente sus prestaciones. Para ello, se informará al Centro Directivo de los cambios y las modificaciones necesarias previamente a su ejecución para su aprobación, en su caso, dando en todo momento la asistencia técnica necesaria.

Estas actuaciones se dejarán registradas en el GMAO corporativo del SAS SIGMA-Mansis con apertura de parte de trabajo que haga referencia a las modificaciones precisas con referencia

al cambio normativo. Toda la actividad será registrada como se establece en el apartado correspondiente de este PPT.

En caso de que la empresa contratista no oriente e informe al Centro Directivo, con la debida antelación, sobre los cambios que se produzcan en la legislación y en consecuencia sobre las revisiones obligatorias o modificaciones en los dispositivos médicos e instalaciones que sean necesarias hacer según las nuevas indicaciones legales, tendrá que asumir las penalizaciones que el Centro Directivo reciba por la falta de cumplimiento de la normativa conforme a lo establecido en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

El asesoramiento técnico de los desarrollos normativos que surjan en materia de electromedicina relacionados con el objeto del contrato correrá a cargo de la empresa contratista, debiendo adjuntar copias e interpretaciones de los mismos, incluyendo actividades formativas, congresos, etc.

La empresa etiquetará los dispositivos médicos revisados con indicación de la fecha o período en que ha de hacerse el siguiente mantenimiento técnico-legal.

Las empresas contratistas de los lotes 1 a 7 gestionarán administrativamente el mantenimiento técnico legal de los dispositivos médicos del **ANEXO II** realizando las siguientes actividades:

- Solicitud del Plan de Mantenimiento técnico legal anual a empresas externas,
- Planificación en GMAO corporativo del SAS SIGMA-Mansis,
- Generación de Órdenes de Servicio,
- Comunicación a terceras empresas externas de las Órdenes de Servicio,
- Mecanización de documentación generada de la actividad en GMAO como se indica en los apartados correspondientes de este PPT.

8.3.7. Mantenimiento preventivo de instalaciones críticas

SEGURIDAD ELÉCTRICA DE LAS ÁREAS DE ALTO RIESGO.

Entendiéndose por áreas de alto riesgo las correspondientes a Quirófanos, UCIS, Paritorios, Reanimación, Salas de Hemodinámica, Salas Especiales de UCI, Ginecología, Hospital Quirúrgico de Día y Digestivo de Rx, así como las que actúen con este fin correspondientes a los Centros Sanitarios de la Provincia de Cádiz.

La empresa adjudicataria deberá realizar un servicio de revisiones periódicas, consistentes en la toma de una serie de medidas de las instalaciones de seguridad eléctrica de quirófanos y áreas especiales de acuerdo con la normativa vigente a tal efecto y acometer las actuaciones y

reparaciones necesarias para subsanar las posibles deficiencias que se detecten. Así como rellenar y custodiar el libro independiente de cada quirófano y salas especiales.

- Tipo de revisiones.

Se realizarán por parte del adjudicatario:

- Una conductivo diaria antes del comienzo de la actividad quirúrgica.
- Una revisión semanal, mensual y anual a los quirófanos e instalaciones especiales según Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión (ITC 38).
- Realización de la inspección de cada 5 años por el Organismo de Control y de acuerdo con el Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión (ITC 38). La Dirección de cada Centro dará la conformidad a la Entidad Colaboradora de la Administración propuesta por el adjudicatario para la realización de la referida inspección.

El adjudicatario habrá de suministrar, cumplimentar y tramitar ante la Consejería de Industria los Libros de Mantenimiento y GMAO.

Se incluye en el mantenimiento integral todas la instalaciones eléctricas aguas abajo del transformador de aislamiento del local, incluido este (protecciones, líneas, enchufes, interruptores, etc..)

8.3.8. Mantenimiento Correctivo.

8.3.8.1. Generalidades

El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de dispositivos médicos descritos en el **ANEXO I** del presente PPT cualquiera que sea la causa de la avería, realizándose sobre los mismos todas las intervenciones precisas tendentes a devolver el dispositivo médico averiado al idóneo funcionamiento y puesta en servicio en los plazos de menor duración posible.

El mantenimiento correctivo será en todos los casos a todo riesgo, incluyendo por tanto el servicio de asistencia técnica, piezas, elementos auxiliares, mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes y demás gastos que puedan derivarse del cumplimiento del mismo.

Todos los materiales necesarios para las reparaciones serán suministrados por la empresa contratista, corriendo a cargo ésta de su importe y siendo estos materiales exactamente los mismos del dispositivo médico averiado, no pudiéndose cambiar por modelos equivalentes.

Aquellas intervenciones que impliquen parada de dispositivos médicos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otros componentes subsidiarios en marcha, requerirán la autorización previa del responsable de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina, realizándose en las fechas y horarios establecidos, previo acuerdo de las partes implicadas.

El mantenimiento correctivo se realizará por la empresa contratista o por otras empresas subcontratadas (terceros) por ésta. En este caso, la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina del Centro Directivo habrá de dar autorización para la intervención de cada empresa subcontratada con carácter previo a la reparación.

Los centros sanitarios autorizarán la reparación de los dispositivos médicos fuera del Centro Directivo previa justificación de tal medida mediante informe técnico de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina y del Servicio Médico o Unidad Clínica correspondiente. En caso de que para la reparación de un dispositivo médico sea necesario su traslado fuera del centro sanitario al que pertenece (por ejemplo envío a instalaciones del SAT oficial), la empresa contratista lo solicitará y justificará al interlocutor del Centro Directivo y al Servicio Médico o Unidad Clínica correspondiente, debiendo obtener del Centro Directivo el consentimiento previo al traslado. El dispositivo médico en todo caso viajará por cuenta y riesgo la empresa contratista. En el caso que el responsable de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina requiera la prestación del servicio de mantenimiento por reposición, y así esté contemplado en este contrato, la empresa contratista pondrá a disposición del centro sanitario un dispositivo médico de prestaciones similares para evitar la discontinuidad del servicio. Estos dispositivos viajarán siempre por cuenta y riesgo del contratista.

Cuando exista uso indebido de algún dispositivo médico que provoque su avería, la empresa contratista deberá realizar un informe detallado, incluyendo fotos si fuera necesario, indicando las causas y efectos. Posteriormente, una vez resuelta la avería, deberá reunirse con el personal del Servicio Médico o Unidad Clínica que haya provocado la avería 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, se actuará conforme a lo indicado en el apartado de usos indebidos de este PPT.

En cualquier caso, ante las incidencias que se den por desconocimiento de uso y que pudieran estar relacionadas con la falta de información y/o formación, la empresa contratista llevará a cabo medidas fehacientes de información y/o formación a los usuarios que eviten este tipo de incidencias en el futuro, sin coste para el Centro Directivo por encontrarse incluido dentro del mantenimiento de usuario.

En caso de que la avería sea producto de una actuación indebida del Centro Directivo se deberá atender la misma, conforme al procedimiento establecido al efecto.

8.3.8.2. Quién puede realizar el mantenimiento correctivo.

Con carácter general, la realización del mantenimiento correctivo será encomendada por la empresa contratista a técnicos de su empresa y/o terceros que posean la cualificación pertinente, es decir, el conocimiento necesario gracias a una formación especializada y/o a una experiencia práctica adquirida, en cumplimiento de lo establecido en la Circular 3/2012, de 11 de septiembre, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El mantenimiento correctivo de los dispositivos médicos del **ANEXO I** denominados como "equipo cualificado" (su anormal funcionamiento podría afectar gravemente a la seguridad

de los pacientes y los profesionales) deberá ser realizado por el fabricante de los dispositivos médicos o por su SAT oficial o autorizado, o por personal debidamente cualificado o acreditado conforme al marco normativo legal vigente según el RD 192/2023, en aquellos casos que la empresa contratista tenga acuerdos con el citado fabricante o con su SAT oficial o autorizado, o con empresas que posean técnicos debidamente cualificados según el RD 192/2023, y así lo manifieste expresamente en su oferta técnica (en el sobre que proceda). Los acuerdos deberán reunir las características que se indiquen en los criterios de adjudicación, aunque se hayan firmado con posterioridad a la fecha de licitación.

Si el mantenimiento correctivo de los equipos cualificados se realiza con personal propio debidamente cualificado o acreditado, dicho personal no podrá formar parte de la plantilla a subrogar recogida en el Anexo B del Cuadro Resumen relativo al Personal Subrogable.

En caso de ser realizado por personal debidamente cualificado según el RD 192/2023, será necesario la presentación de los certificados de cualificación de los técnicos en dichos equipos cualificados. **Estos certificados se tendrán que adjuntar con carácter previo a la firma del contrato y no antes, para la oferta en el sobre 2 bastará con la declaración responsable conforme al modelo del Anexo XVII.**

El mantenimiento correctivo se realizará con repuestos originales u homologados y conforme a la guía técnica del dispositivo médico. Los repuestos empleados cumplirán en todo caso con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 y 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.

8.3.8.3. Tiempo de respuesta y tiempo de solución.

El tiempo máximo de respuesta (ver definición en el apartado correspondiente de este PPT) 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 2 horas en Atención Especializada (AE) y 6 horas en Atención Primaria (AP).
- *Avisos de tipo **Urgente***: Se consideran de prioridad alta y se atenderán en un tiempo máximo de 6 horas en AE y 8 horas en AP.
- *Avisos de tipo **Normal***: Se considerarán de prioridad baja y se atenderán en un tiempo máximo de 24 horas, tanto en AE como en AP; salvo otro acuerdo con la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina.
- *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 (ver definición en el apartado correspondiente de este PPT) 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 24 horas, tanto en Centros de AP como de AE.
- Avisos de tipo **urgente**: En menos de 48 horas en AE y 72 horas en AP.
- Avisos de tipo **normal**: En menos de 72 horas en AE y 96 horas en AP.

Si la avería se prolongase por encima del tiempo máximo de solución establecido, la empresa contratista deberá notificarlo razonadamente a la Dirección de Gestión del Centro Directivo o persona en quien delegue, reservándose éste la facultad de su comprobación. Estos plazos se interrumpirán cuando la empresa contratista acuda al mantenimiento de reposición (aporte de un dispositivo médico de reposición) durante el período de la reparación, de características técnicas idénticas, y de capacidad demostrable diagnóstica o terapéutica igual o superior al dispositivo que presenta la incidencia, hasta un plazo máximo de 90 días. Transcurrido este plazo puede incurrirse por parte del contratista en un supuesto de prestación del servicio deficiente.

Si los tiempos de solución, a criterio del centro, incurrieran en una demora de manera injustificada, la dirección del centro podrá exigir a la empresa contratista, la asistencia del fabricante de los dispositivos médicos o su SAT oficial con cargo a la empresa contratista.

El cómputo del plazo del "tiempo máximo de solución" se interrumpirá, hasta un máximo de cinco días hábiles contados desde el día de la primera intervención sobre el dispositivo averiado, una vez acreditada ante el interlocutor de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina, la necesidad de adquirir repuestos que por su naturaleza no sea posible/viable tener en stock para las reparaciones de los elementos sujetos al contrato. No se consideran repuestos los elementos fungibles.

El incumplimiento del tiempo máximo de solución en el caso de avisos críticos o urgentes referidos a cualquier dispositivo médico, o en el caso de avisos de cualquier tipo referidos a dispositivos calificados en el **ANEXO I** como "equipo cualificado", facultará al Centro Directivo a contratar la reparación con otra empresa de su elección, asumiendo la empresa contratista el gasto generado.

8.3.8.4. Sustitución de accesorios por imposibilidad de reparación.

Aquí se estará a lo dispuesto en el apartado de mantenimiento sustitutivo.

8.3.8.5. Registros de actividad.

Los registros de actividad y la documentación generada por el mantenimiento correctivo se gestionarán como se indica en el apartado correspondiente de este PPT.

La empresa contratista etiquetará los dispositivos averiados de forma que quede perfectamente claro que se encuentran fuera de uso "NO APTO PARA EL USO".

Cuando la avería pueda comprometer la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros, debe bloquearse el dispositivo "PRECINTANDO SU USO", actuándose de forma similar a lo indicado en el apartado correspondiente a la ejecución del mantenimiento preventivo de este PPT.

Todas las exigencias expuestas para la empresa contratista lo son también para las empresas subcontratadas. La empresa contratista velará porque las empresas subcontratadas cumplan estas exigencias.

8.3.9. Mantenimiento por reposición (Sólo aplicable a los lotes 1 a 7).

Para determinada gama de dispositivos médicos, los cuales no son reparables en un tiempo razonable, se ofrecerá por la empresa contratista la entrega, en tanto se produce la reparación, de un dispositivo médico equivalente, es decir, que cumpla las mismas funciones del dispositivo al que sustituye. El dispositivo médico de repuesto podrá ser nuevo o remanufacturado siempre que cumpla las características exigibles de calidad por el fabricante del dispositivo. Una vez efectuada la reparación, la empresa contratista retirará el dispositivo entregado.

Estos dispositivos médicos tendrán la consideración de "Dispositivos médicos de reposición con presencia continuada en el Centro Directivo" o de "Dispositivos médicos de reposición bajo demanda del Centro Directivo (flotantes)".

En el **ANEXO IV** de este PPT se relaciona la dotación mínima de dispositivos médicos de reposición (de cada LOTE para los lotes 1 a 7) que la empresa contratista deberá tener almacenados en el espacio que determine para este fin el Centro Directivo. En el citado **ANEXO IV**, y en caso de ausencia de espacio disponible, el Centro Directivo podrá habilitar para que los dispositivos médicos de reposición con presencia continuada puedan estar en instalaciones propias de la empresa contratista, cercanas a dicho Centro Directivo, con el fin de que puedan estar a disposición inmediata para atender las averías que surjan.

En el citado **ANEXO IV** se especifica también el listado de dispositivos que se van a requerir bajo demanda (dispositivos flotantes).

Estos dispositivos tienen las mismas exigencias de gestión y calidad que los incluidos en inventario (documentación, plan de preventivos, calibración de los equipos de medida, etc.).

La respuesta a este criterio de mantenimiento se dará por la empresa contratista, tanto con la dotación mínima del **ANEXO IV** como con la dotación adicional que aporte la empresa en su

oferta técnica. Esta respuesta se hará conforme a lo estipulado en su *"Propuesta de plan de equipamiento de reposición para los Centros Directivos"* .

8.3.9.1. Dispositivos médicos de reposición con presencia continuada en el Centro Directivo

Los dispositivos médicos serán únicos y exclusivos para el Centro Directivo que se indique y se ubicarán en el almacén de Electromedicina del Centro Directivo o en la ubicación que indique dicho Centro, pudiendo ser instalaciones del contratista cercanas al Centro Directivo. Estos dispositivos no podrán salir del área del Centro Directivo por ningún motivo. Mensualmente la empresa contratista, enviará un listado del estado de los dispositivos de reposición que están disponible en el almacén para su correcta gestión. Estos dispositivos médicos solo y exclusivamente se podrán utilizar como dispositivos para mantenimiento de reposición y no como sustitutivos de los dispositivos médicos propiedad del SAS. En caso de acreditarse insuficiente, este listado indicado en el **ANEXO IV** podrá ampliarse, por requerimiento del responsable de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina y sin incremento del precio de este contrato, hasta un valor máximo del 5% del coste de los dispositivos.

8.3.9.2. Dispositivos médicos de reposición bajo demanda del Centro Directivo (flotantes)

Estos dispositivos no están obligados a permanecer en las instalaciones del Centro Directivo (o en almacén de la empresa contratista próximo al Centro Directivo), pero deben estar en el centro sanitario que se indique en un tiempo inferior a 48 horas desde su requerimiento por parte del Centro Directivo.

La empresa contratista dispondrá de un listado cerrado de dispositivos flotantes, aunque el listado indicado en el **ANEXO IV** puede ampliarse, por requerimiento del responsable de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina, y sin incremento del precio de este contrato, hasta un valor máximo del 5% del coste de los dispositivos.

8.3.10. Mantenimiento Sustitutivo.

Tal como se indica en la definición, este mantenimiento tiende a restablecer la condición inicial del dispositivo médico, así como su funcionalidad, mediante la sustitución de un componente, accesorio o elemento del mismo, en vez de su reparación.

Con independencia de que a criterio de la empresa contratista se aplique a cualquiera de los dispositivos médicos incluidos en el **ANEXO I**, en lo referido a los accesorios o elementos que se relacionan a continuación, cuando no sea posible la reparación adecuada conforme a las exigencias de este pliego y las recomendaciones del fabricante, la empresa aplicará

mantenimiento sustitutivo a su cargo, lo cual lleva asociado la reposición definitiva por un elemento equivalente al averiado, pudiendo ser éste remanufacturado siempre que cumpla los requisitos exigibles de calidad.

Estos elementos son:

- Placas electrónicas (siempre y cuando esté disponible en el mercado).
- Grabadoras Holter.
- Módulos multiparamétricos.
- Módulos y cables SPO2, PI, PNI y ECG.
- Motores.
- Transmisores de telemetrías.
- Módulos de medición de parámetros hemodinámicos, Módulos de gases en anestesia (CO2 y Gases halogenados).

En el caso de que la reposición no sea viable por obsolescencia técnica del dispositivo al que pertenece, se actuará de conformidad al apartado de Mantenimiento Sustitutivo Total de este PPT.

8.3.11. Mantenimiento Sustitutivo Total.

8.3.11.1. Concepto

El término *Mantenimiento Sustitutivo Total* busca perfeccionar la prestación del servicio que se solicita en el presente PPT vía mantenimiento sustitutivo, atendiendo al ciclo de vida de un dispositivo sanitario que cumple alguno de los criterios de obsolescencia. Necesariamente el concepto de mantenimiento sustitutivo total busca restituir el rendimiento, prestaciones y funcionalidad de dispositivos sanitarios completos de alto impacto en la actividad asistencial y que, por tanto, no admiten discontinuidad en la prestación de su servicio.

El mantenimiento sustitutivo total afecta a aquellos sistemas, subsistemas, dispositivos, elementos, software o hardware, que tengan relación directa con los dispositivos médicos relacionados en el **ANEXO I** de este PPT. Los dispositivos médicos susceptibles de ser sometidos a esta modalidad de mantenimiento serán aquellos que estando al final de su ciclo de vida se declaren como obsoletos y en su funcionamiento, por ser de alto impacto en la actividad asistencial o formar parte de procesos críticos, no se admite discontinuidad en la prestación de su servicio y no son admisibles los tiempos de respuesta ofrecidos por un procedimiento de compra planificado; procediéndose en este caso a una renovación tecnológica completa de los mismos.

La empresa contratista atenderá el mantenimiento sustitutivo total, a solicitud del Centro Directivo y hasta el límite del importe máximo recogido en el contrato. Se aplicará este criterio de mantenimiento en los dispositivos médicos que reúnan los criterios anteriormente expuestos y conforme al procedimiento que más adelante se detallará, sin que el uso de este importe suponga una modificación del precio del contrato. El presupuesto anual (incluidas las prórrogas) disponible para este mantenimiento sustitutivo total es de, al menos, el equivalente al 5% del importe anual de licitación del LOTE contratado.

La sustitución total del dispositivo médico no supone modificación del precio del contrato, por tanto, se abonará el mismo importe que se venía abonando. En caso de existir una reparación pendiente del dispositivo a sustituir, la valoración económica de dicha reparación se descontará del precio del dispositivo sustituto a efectos de su cómputo con cargo al presupuesto disponible para el mantenimiento sustitutivo total.

Será con cargo de la empresa contratista la desinstalación del dispositivo médico existente, la instalación del nuevo, su puesta en marcha, la formación correspondiente, así como los elementos e instalaciones auxiliares para el correcto funcionamiento del dispositivo. Estas tareas podrán ser realizadas por la propia empresa contratista o por la empresa proveedora del nuevo dispositivo médico, a criterio de la empresa contratista.

Si la empresa contratista entendiera que para mantener el nivel de disponibilidad de un determinado dispositivo médico éste debe ser sustituido por otro dispositivo, previo informe favorable de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina se realizará el cambio a cargo de la empresa contratista sin computar en el presupuesto destinado al mantenimiento sustitutivo total. De la misma manera, en este caso, tanto la desinstalación del dispositivo existente, la instalación del nuevo, la puesta en marcha y la formación correspondiente, así como los elementos e instalaciones auxiliares necesarias para el correcto funcionamiento del dispositivo serán con cargo a la empresa contratista. Estas tareas podrán ser realizadas por la propia empresa contratista o por la empresa proveedora del nuevo dispositivo médico, a criterio de la empresa contratista.

8.3.11.2. Procedimiento de actuación

El mantenimiento sustitutivo total se efectuará de acuerdo con el siguiente procedimiento. Por la criticidad en que se sustenta esta actuación, se actuará sin demora de las partes en la cumplimentación de todos los procesos administrativos:

a) La empresa contratista realizará informe-propuesta de todo dispositivo médico que, atendiendo a los criterios anteriormente establecidos, estime necesario sustituir.

b) La Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina elaborará las condiciones técnicas que han de cumplir cada uno de los dispositivos médicos a incorporar en el marco del mantenimiento sustitutivo total de entre los dispositivos médicos informados y propuestos por la empresa contratista.

c) La empresa contratista solicitará al menos dos presupuestos de mercado de dispositivos médicos que se adecúen a los requisitos establecidos por la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina y emitirá valoración técnico-económica de cada uno de ellos.

d) Si a juicio de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina las propuestas presentadas por la empresa contratista son susceptibles de mejorar económicamente o bien no cumplen los requisitos técnicos establecidos, podrá requerir a ésta que solicite otros presupuestos de mercado para tenerlos en consideración.

e) La Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina emitirá informe sobre la propuesta de la empresa contratista. La propuesta de sustitución se formulará a favor de aquella oferta cuyo informe obtenga la mejor valoración en el análisis técnico-económico realizado por la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina y la empresa contratista. El responsable de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina, propondrá la oferta definitiva a la Dirección de Gestión del Centro Directivo para su aprobación o rechazo.

f) En caso de discrepancia entre empresa contratista y la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina, la oferta propuesta a la Dirección de Gestión del Centro directivo para su aprobación o rechazo será la de menor importe económico de entre las que cumplan los requisitos técnicos establecidos. En caso de discrepancia en el valor de mercado de los dispositivos médicos ofertados, éste podrá justificarse fehacientemente por cualquiera de las partes mediante resultado de adjudicación de licitación pública con menos de 2 años de antigüedad, o en su defecto con factura del fabricante o distribuidor del equipo para un tercero, con menos de 2 años de antigüedad.

g) La Dirección de Gestión del Centro Directivo resolverá aprobando la propuesta de mantenimiento sustitutivo total o rechazando la misma. En caso de aprobación se le remitirá al responsable del contrato para su conocimiento y efectos.

A la finalización del contrato (incluidas sus prórrogas), el importe destinado a mantenimiento sustitutivo total, salvo causa justificada (por ejemplo la inexistencia de dispositivos médicos con criterio de aplicación de mantenimiento sustitutivo total) ha de utilizarse en su totalidad. A este respecto, el Centro Directivo realizará una planificación de obsolescencias y aplicación del mantenimiento sustitutivo total atendiendo al historial del ciclo de vida de los dispositivos médicos incluidos en el **ANEXO I**. Esta planificación se analizará con la empresa contratista al objeto de valorar la sustitución paulatina de este equipamiento, mejorando el desempeño asistencial del mismo y los costes derivados de su mantenimiento.

Durante el primer año de ejecución del contrato, el montante total de las propuestas que obtengan el visto bueno de la Dirección de Gestión del Centro Directivo deberá alcanzar el importe correspondiente al porcentaje anual de mantenimiento sustitutivo total comprometido por la empresa contratista. De no ser así se seguirá el siguiente procedimiento:

a) La Unidad, Sección, o Servicio de Electromedicina emitirá informe-propuesta de todo dispositivo médico que estime necesario sustituir, de entre los incluidos en la planificación de obsolescencias, cuantificándola a valor de mercado y notificándola al contratista.

b) La empresa contratista evacuará informe en el plazo de 15 días a contar desde el día siguiente a la recepción de la notificación. En dicho informe se podrá aportar oferta económica alternativa.

c) La propuesta de la Unidad, Sección, o Servicio de Electromedicina, junto con el informe de la empresa contratista, será elevada a la Dirección de Gestión del Centro Directivo para su aprobación definitiva o rechazo.

d) La Dirección de Gestión del Centro Directivo resolverá aprobando la propuesta de mantenimiento sustitutivo total o rechazando la misma. En caso de aprobación se le remitirá al responsable del contrato para su conocimiento y efectos.

Dado que a partir de la segunda anualidad de contrato el presupuesto disponible (no utilizado) para mantenimiento sustitutivo total se podrá acumular a la anualidad siguiente, este procedimiento se usará en los sucesivos años cuando a criterio del Centro Directivo exista riesgo de inejecución del importe destinado a este fin en el contrato.

Las sustituciones de dispositivos médicos se deberán realizar dentro de los 60 días naturales desde la aceptación de la sustitución por el responsable del contrato, debiendo justificarse cualquier retraso al respecto por escrito.

Si el periodo transcurrido desde que se valide la aceptación del cambio por el responsable del contrato hasta el dispositivo se encuentre funcionalmente disponible supera los 60 días naturales, será causa de penalización conforme se indica en el apartado correspondiente del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

8.4. VERIFICACIONES Y CONTROLES DE SEGURIDAD

Después de cada intervención de asistencia técnica se deberá verificar que en el dispositivo médico se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales, funcionales y esenciales para la seguridad y el funcionamiento del dispositivo, en la medida en que puedan haberse visto afectadas por las acciones de mantenimiento.

En reparaciones de equipos de radiodiagnóstico que afecten a la dosis o a la imagen, la empresa deberá emitir certificado de restitución de acuerdo con el art. 15.2 del RD 1976/1999 de 23 de diciembre, certificando que el sistema ha sido reparado y verificado en la parte afectada, siguiendo las instrucciones del fabricante y quedando en la situación inicial de referencia anterior a la avería. Se deben realizar los controles de seguridad, de acuerdo con los plazos y el alcance determinados en las instrucciones de uso del dispositivo exigidos por la legislación vigente.

Las verificaciones y controles de seguridad de los dispositivos médicos se realizarán en taller o in situ, si la instalación lo requiere. Se realizarán por personal de la empresa contratista, salvo que la correspondiente Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina decida hacerlo con personal propio.

Se elaborará calendario con las verificaciones y calibraciones de los equipos de medida, que deberá ser aprobado por el Centro Directivo, así como sus protocolos y resultados.

Las verificaciones y controles de seguridad de los dispositivos médicos deberán quedar registradas en el GMAO corporativo del SAS SIGMA-Mansis tal como se describe en el apartado correspondiente de este PPT, incluyendo referencia de los protocolos aplicados, resultados obtenidos y equipos de medida y simulación empleados.

8.5. CRITERIOS DE OBSOLESCENCIA

Los criterios que van a determinar la obsolescencia de los dispositivos médicos son los siguientes:

- Incapacidad del dispositivo para cumplir una normativa que le sea de aplicación, y no existan, por parte del fabricante, medidas que permitan el cumplimiento de las mismas.
- Riesgo para salud de los trabajadores, pacientes, o el medioambiente, principalmente de tipo eléctrico, mecánico o de ambos, y que no existan, por parte del fabricante, medios posibles para eliminar dichos riesgos.
- Riesgo para la ciberseguridad del Centro Directivo, y no existan, por parte del fabricante, medidas que permitan la eliminación de dicho riesgo.
- Pérdida de la declaración CE de conformidad de los dispositivos médicos.
- Cuando un dispositivo, sistema, subsistema o equipo, deje de tener utilidad clínica.
- Cuando las prestaciones o resultados, de los mismos, no son los idóneos (bajo rendimiento y/o pérdida de calidad irrecuperable).
- Cuando no es posible realizar el mantenimiento preventivo del dispositivo, o reparación del mismo al no disponer el mercado de piezas de repuesto, o fungibles, para dicho dispositivo médico que no alteren su declaración CE de conformidad. También se incluye en este apartado la falta de soporte del software o hardware accesorios al dispositivo.

En todo caso, para determinar la obsolescencia de los dispositivos médicos se estará a lo establecido en la normativa y textos legales que le sea de aplicación.

La empresa contratista justificará a la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina del Centro Directivo la obsolescencia de un dispositivo médico con la suficiente antelación.

La empresa contratista indicará al responsable de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina del Centro Directivo, de forma fehaciente la fecha de fin del periodo de servicio de mantenimiento de un dispositivo médico, declarado por el fabricante. Esta declaración no exime al contratista a continuar realizando el mantenimiento del dispositivo, sino que anuncia que debe realizarse la adecuada planificación para que el dispositivo sea renovado tecnológicamente, pudiendo ser candidato a actuarse conforme a lo establecido en el mantenimiento sustitutivo total en caso de que su participación en el proceso asistencial así lo aconseje.

Cuando se produzca en un dispositivo médico alguno de los supuestos de obsolescencia relacionados con anterioridad, la empresa contratista emitirá un informe que presentará al responsable de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina del Centro Directivo, en el que describirá claramente los siguientes aspectos:

- Qué dispositivo médico se considera obsoleto, indicando número de identificación en el inventario y su ubicación física.
- Las razones por las que se justifica la obsolescencia del dispositivo (acreditación de la obsolescencia).
- Propuesta técnica de sustitución del dispositivo médico:
    - Descripción detallada del/los dispositivos/s médico/s con el que se propone sustituir al/los obsoleto/s, con indicación de fabricante, marca, modelo, y aportando documentación del dispositivo que refleje sus características funcionales y técnicas. Se ofertarán al menos 2 dispositivos.
    - Accesorios, componentes, adaptaciones y servicios accesorios requeridos para su funcionamiento.
    - Valor de mercado, impuestos no incluidos, de cada una de las propuestas.

Las características de los dispositivos médicos propuestos en sustitución de los que se consideren obsoletos habrán de ser técnicamente similares o superiores a los que sustituyen. En ningún caso podrá suponer una disminución de las prestaciones técnicas.

Como se ha indicado, la obsolescencia técnica de un dispositivo médico en ningún caso implicará que la empresa contratista quede exenta del mantenimiento de dicho dispositivo salvo cuando la empresa contratista demuestre que el fabricante no puede suministrar los materiales necesarios para la reparación. Por tanto, no se podrá argumentar obsolescencia técnica como motivo de no intervención durante el período de vigencia del contrato salvo en el caso indicado.

Solo se admitirá la obsolescencia o baja de un dispositivo médico considerando el aparato en su conjunto y nunca los elementos que lo componen individualmente. Es decir, ante roturas de cables, sensores, fuentes de alimentación, placas, etc., el dispositivo médico ha de ser reparado mediante la sustitución de éstos elementos por otros de idénticas características.

Cada Centro Directivo podrá someter las propuestas de bajas realizadas por la empresa contratista a criterio de un tercero. Si éste logra restituir el estado del dispositivo médico sin alterar su declaración CE de conformidad, el importe de la facturación de la reparación será asumido por la empresa contratista. Esta actuación se realizará previa audiencia a la empresa contratista.

La consideración de fin de vida útil y consecuente baja quedará sujeta a la aprobación por parte de la Dirección de Gestión del Centro Directivo correspondiente, proponiendo la baja en inventario del dispositivo médico en cuestión por parte del responsable de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina del Centro Directivo correspondiente. La única misión de la empresa contratista es la de informar del estado del dispositivo médico y sus inconvenientes, así como de su nivel de obsolescencia acompañando los documentos que se han indicado anteriormente.

8.6. INFORMES DE GESTIÓN

8.6.1. Informes mensuales de estado

La empresa contratista mensualmente, dentro de los siete primeros días naturales del siguiente mes, deberá entregar, en formato digital, a la Dirección de Gestión del Centro Directivo o persona en quien delegue, un informe mensual de estado.

Este informe tendrá una estructura fija y permanente y recogerá como mínimo y para cada dispositivo médico:

- **Datos relativos a la actividad**: Servicios realizados agrupados por cada uno de los tipos de mantenimiento definidos en este contrato.
- **Datos técnicos:** Rendimientos, parámetros, niveles seguridad, etc.
- **Datos de calidad:** Tiempos medios de respuesta, de solución y porcentaje de disponibilidad efectiva (PDE), en su caso.
- **Datos económicos:** Costes relativos por tipos de mantenimiento definidos en este contrato,
- **Obsolescencia:** Relación de informes de obsolescencia emitidos.
- **Conclusiones:** Se indicarán todas aquellas cuestiones que sean relevantes, como tareas no realizadas, defectos importantes en los dispositivos, parámetros fuera de rango, posibles mejoras, etc.
- **Usos indebidos:** Se indicará nº de actuaciones por usos indebidos, coste de las actuaciones y Servicios Médicos o Unidades Clínicas implicadas.

Este informe será básicamente una base de datos que resuma y refleje de forma clara y comprensible el estado y actuaciones realizadas sobre los distintos dispositivos médicos. La

periodicidad de los mismos, como se ha indicado, será como máximo de un mes, y se realizará también un resumen anual.

El esquema del informe será el que la empresa contratista haya propuesto en su oferta técnica, conforme a los requisitos aquí desarrollados, y haya sido aprobado por la Dirección de Gestión del Centro Directivo.

Este informe deberá poder obtenerse del sistema informático –GMAO corporativo del Servicio Andaluz de Salud- cuando queden plenamente desarrollados los indicadores propuestos.

No se considerará finalizado el contrato, y por tanto no será posible la devolución de la garantía, si existen informes de estado pendientes de entregar, o se detectan defectos que no hayan sido reflejados en los informes periódicos y que no tuvieran su causa después de éstos.

Los indicadores requeridos y de seguimiento, a presentar mensualmente con fecha día 5 de cada mes son, al menos, los siguientes:

CUADRO DE MANDOS MENSUAL DE SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

INDICADORES	ACLARACIONES CÓMO SE MIDE EN SIGMA-MANSIS	Mes	Promedio Anual	Valor de Referencia	Motivo desvío	Propuesta Medidas
Tiempos de Respuesta Medio por aviso	Tiempo transcurrido desde el registro del aviso hasta el inicio de la OT	hh:mm:ss	hh:mm:ss	hh:mm:ss		
Tiempos de Solución Medio por tipo de mantenimiento: Técnico Legal / Preventivo / Correctivo / Modificativo / Sustitutivo / Sustitutivo total	Tiempo transcurrido desde el registro del aviso hasta que se finaliza la OT	hh:mm:ss	hh:mm:ss	hh:mm:ss		
Nº de OT correctivas de más de 3 días de tiempo de solución no resueltas		Uds	Uds	Uds		
Nº de OT preventivas planificadas, con más de 15 días de tiempo desde su planificación hasta el cierre de la OT correspondiente	Contabiliza las OTs tanto cerradas como abiertas si ha pasado más de 15 días desde la	Uds	Uds	Uds		

	fecha planificada hasta la fecha de su cierre.					
% Grado Preventivo = NºOT Solucionadas / NºOT Planificadas	Este indicador mide las OTs preventivas planificadas en el mes de este informe y el porcentaje de resolución de dichas OTs dentro de ese mismo mes (1)	%	%	%		
% Grado Correctivo = NºOT Solucionadas /NºOT abiertas	Este indicador mide las OTs correctivas abiertas en el mes del informe y el porcentaje de resolución de esas OTs dentro del mismo mes (2)	%	%	%		
Impacto del Preventivo = (NºOT Preventivo + técnico legal) / (NºOT Correctivo + modificativo + sustitutivo + sustitutivo total) Todas las del denominador que no procedan de preventivo.	Se consideran para este indicador únicamente las OTs cerradas de los tipos indicados	%	%	%		
% Mantenimientos preventivos (protocolos) planificados y no generadas sus OTs para la fecha planificada.	Informa del % de incumplimiento de la planificación de preventivos. Se considera incumplimiento tanto las OTs no generadas como las generadas en fecha distinta a la planificada	%	%	%		
Nº de incumplimientos de	Nº de activos en	Uds	Uds	Uds		

los tiempos exigidos	los que se haya excedido alguno de los tiempos máximos definidos (tiempo de respuesta o tiempo de solución)					

(1) El seguimiento de las OTs preventivas solucionadas globalmente, es decir, incluyendo las que se solucionan en un mes (o varios meses) posterior al mes para el que estaban planificadas se puede obtener en un informe diferente, esto es, un informe de los meses previos del año natural donde se verá la evolución de las OTs preventivas pendientes. Para este cálculo, no se tendrán en cuenta las OTs generadas en los últimos días del mes y que, estando dentro de las condiciones y los tiempos de resolución reflejadas en el PPT, puedan ser finalizadas en el mes siguiente sin incumplir los mismos.

(2) El seguimiento de las OTs correctivas solucionadas globalmente, es decir, incluyendo las que se solucionan en un mes (o varios meses) posterior al mes en que se abrieron se puede obtener en un informe diferente, esto es, un informe de los meses previos del año natural donde se verá las evolución de las OTs correctivas pendientes. Para este cálculo, no se tendrán en cuenta las OTs recibidas en los últimos días del mes y que, estando dentro de las condiciones y los tiempos de resolución reflejadas en el PPT, puedan ser finalizadas en el mes siguiente sin incumplir los mismos.

OT= Orden de Trabajo

8.6.2. Indicador "Porcentaje de Disponibilidad Efectiva"

La medida de la disponibilidad de los dispositivos o indicador *"Porcentaje de Disponibilidad Efectiva (PDE)"* se establece como el cociente entre el tiempo, en horas, que el dispositivo médico ha estado realmente operativo y el tiempo teórico que debería haber estado operativo, incluyendo fines de semana y festivos, en función de los requerimientos del dispositivo o instalación y descontando los tiempos de parada planificados, es decir: mantenimientos preventivos, predictivos y legales, etc.

Su formulación es:

$$PDE(\%) = 100 * \frac{TRD}{TTD - TMN}$$

Donde:

- **Tiempo Real Disponible (TRD)**: es el número de horas de funcionamiento efectivo del dispositivo o instalación, sin interrupciones, medido durante un periodo de tiempo determinado.
- **Tiempo Teórico Disponible (TTD)**: es el número de horas que una instalación o dispositivo debería estar funcionando o en condiciones de uso, en un determinado periodo de tiempo.
- **Tiempo Mantenimiento No Correctivo (TMN)**: es el número de horas que una instalación o dispositivo se encuentra fuera de servicio, durante un determinado periodo de tiempo, por labores de mantenimiento preventivo, predictivo o por actualización o revisiones legales.

Para el cálculo del **Porcentaje de Disponibilidad Efectiva (PDE)** se considerará disponible un dispositivo o sistema cuando esté funcionando y cuando se encuentre en condiciones de funcionar. El contador de este parámetro se pone en marcha cuando existe una comunicación en la herramienta GMAO corporativo de dispositivo parado, y se paraliza el mismo cuando se realiza un cierre técnico de dicho aviso. Si existen evidencias que el cierre técnico no debería haberse producido porque el dispositivo no está operativo, se pondrá en marcha de nuevo el contador de parada de dispositivo y se producirá el cierre cuando el dispositivo esté operativo; será dado por el Centro Directivo como cierre administrativo o definitivo.

La fuente de cálculo será el software de gestión de activos, GMAO corporativo del Servicio Andaluz de Salud SIGMA-Mansis. Los tiempos de paradas por causas ajenas a la empresa contratista (corte en el suministro eléctrico, en las comunicaciones, por mal uso intencionado probado y documentado) no computarán a efectos del cálculo de PDE.

El **tiempo teórico disponible (TTD):** Se establece como TTD de cada dispositivo médico el establecido en el campo correspondiente del GMAO corporativo SIGMA-Mansis. A aquellos dispositivos a los que el Centro Directivo vaya a realizar seguimiento del PDE, se indicará en el **ANEXO I** cuál es su TTD.

Para calcular el **tiempo real disponible (TRD)** se descontará el tiempo que transcurra entre el momento del aviso dado por el personal autorizado del centro sanitario, y la fecha y hora del restablecimiento del funcionamiento normal del dispositivo o sistema.

- Cuando un dispositivo se encuentre parado se identificará en la herramienta GMAO corporativo como parado cuando se cree su aviso correspondiente.
- Y el cierre de la orden de trabajo se realizará en el momento que el dispositivo ha sido restituido a su estado, para la contabilización real del tiempo de parada.

- No podrán imputarse retrasos en los valores consignados en el GMAO sobre actuaciones finalizadas, como por ejemplo la falta de recursos humanos para cerrar dicha orden de trabajo.

El TRD es calculado por el GMAO corporativo SIGMA-Mansis conforme a los criterios anteriores.

Los tiempos de parada por mantenimientos preventivos, técnicos-legales, predictivos o actualizaciones, denominados **tiempos de mantenimiento no correctivo (TMN),** serán los declarados por la empresa contratista, conforme a la planificación del mantenimiento correspondiente, pudiendo ser comprobados por el responsable de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina.

En el denominador pueden reflejarse otros tiempos como contingencias no relacionadas con el contratista como catástrofes, sabotajes, robos (estos dos últimos deben quedar suficientemente acreditados para que puedan ser admitidos).

Tal como se ha indicado, el sistema de gestión que registrará esta información y estará disponible para su consulta por la empresa contratista es el GMAO corporativo del SAS denominado SIGMA-Mansis.

En los casos que se le solicite, la empresa contratista estará obligada a presentar los datos, en formato digital, que obran en su propiedad de las horas y fechas de parada y restitución de los dispositivos médicos.

El control y seguimiento del PDE se realizará, al menos, mensualmente, para los dispositivos médicos del ANEXO I más significativos como: MESAS DE QUIRÓFANOS, MESAS DE ANESTESIA, RESPIRADORES, LAMPARAS DE QUIRÓFANOS, MONITORIZACIÓN EQUIPOS UCI, EQUIPOS CUALIFICADOS Y SALAS DE INTERVENCIÓN; cuyo PDE de referencia o PDE objetivo será del 95%.

El PDE de los dispositivos médicos se medirá mensualmente sobre los datos obtenidos del mes natural anterior cumplido a la fecha de análisis. Se realizará para el primer mes natural completo tras la incorporación de la información de dispositivos médicos y sistemas en el GMAO. Este informe será desarrollado para cada uno de los Centros Directivos objeto del presente contrato, y entregado en formato digital a la Dirección de Gestión del Centro Directivo o persona en quien delegue, y al responsable del contrato.

Es importante notar que siempre se utilizará el gestor documental del GMAO corporativo del SAS.

8.6.3. Informe anual o Memoria técnica anual

Al final de cada año natural, la empresa contratista presentará a la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina y a la Dirección de Gestión de cada Centro Directivo una memoria anual técnica suficientemente detallada del estado de uso y funcionamiento de cada uno de los dispositivos médicos y las incidencias más relevantes ocurridas a lo largo de dicho periodo.

La memoria habrá de incorporar, al menos, los siguientes contenidos:

- Resumen ejecutivo.
- Indicadores relacionados con el porcentaje de disponibilidad efectiva.
- Reclamaciones.
- Incumplimientos.
- Aspectos más relevantes de la gestión de recursos humanos.
- Gestión de emergencias e incidencias.
- Gestión de avisos.
- Fallos críticos.
- Gestión ambiental: iniciativas sostenibles, emergencias ambientales, gestión de residuos.
- Porcentaje de realización de preventivos respecto a la previsión del plan. Análisis de casos.
- Porcentaje de preventivos realizados fuera de plazo. Análisis de casos.
- Porcentaje de correctivos con respuesta fuera de plazo. Análisis de casos.
- Porcentaje de correctivos con solución fuera de plazo. Análisis de casos.
- Gestión de la calidad.
- Valoración general del equipamiento: fortalezas y debilidades.
- Propuesta de plan de necesidades: actuaciones y valoración económica estimada.
- Grado de cumplimiento de los Planes de Mantenimiento, justificando a su vez lo incumplido en estos Planes.
- Actuaciones realizadas en los dispositivos médicos, diferenciadas por dispositivo y tipo de mantenimiento (intervenciones, materiales sustituidos, costes de materiales, etc.).
- Estado de los dispositivos médicos, definiéndose propuestas técnicas y económicas.
- Relación de dispositivos dados de alta y de baja.
- Valoración económica de cada dispositivo, indicando valor de compra y el valor actual.
- Relación de informes de obsolescencia emitidos.
- Informe de usos indebidos.
- Nº de dispositivos médicos a los que se ha realizado el mantenimiento sustitutivo total
- Tiempos de Respuesta Medio por tipo de mantenimiento
- Tiempos de Solución Medio por tipo de mantenimiento

- Nº de OT correctivas de más 3 días de tiempo de solución no resueltas
- Nº de OT Preventivas de más 15 días de tiempo de solución no resueltas
- % Grado Preventivo = Nº OT Solucionado /Nº OT Planificado
- % Grado Correctivo = Nº OT Solucionado /Nº OT abierta
- Impacto del Preventivo = Nº OT Preventivos/Nº OT Correctivos
- Nº Mantenimientos preventivos planificados no abiertos
- Nº de incumplimientos de los tiempos exigidos (sumatorio de los tiempos de demora)

El documento se entregará y será presentado en el mes siguiente a la fecha de finalización de cada periodo anual de contratación.

8.7. USOS INDEBIDOS

Cuando la causa de una avería sea consecuencia del uso indebido del dispositivo médico, entendiendo este 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 fotos si fuera posible, e indicando las causas y efectos.

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 existencia de 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 un máximo del 5% del precio de licitación del lote correspondiente, por estar este importe incluido en el precio del contrato, o hasta el importe derivado de la aplicación del porcentaje propuesto en la oferta de la empresa contratista si este 5% es mejorado.

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.

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).

En cualquier caso, las incidencias que se den en este sentido, y que pudieran estar relacionadas con la falta de información y/o formación, el contratista llevará a cabo medidas fehacientes de información y/o formación que eviten 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.

9. CALIDAD DEL SERVICIO PRESTADO

9.1. CONTROL Y SUPERVISIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

El modelo de relación del contrato tiene como objetivo establecer un marco organizativo que permita cumplir los objetivos para los cuales se contratan los servicios descritos.

El responsable del contrato será la persona designada por el órgano de contratación conforme a lo establecido en el apartado de gobernanza de este PPT. Así mismo, el órgano de contratación y los Centros Directivos contarán con los recursos humanos que se estimen necesarios para la supervisión, control y comprobación de la correcta prestación del objeto del contrato.

Entre las actuaciones para control y supervisión de la prestación del servicio cabe destacar, al menos:

- La comunicación se establecerá principalmente entre los interlocutores nombrados por ambas partes.
- Las funciones de control y supervisión de los trabajos que se deriven del desarrollo del contrato serán realizados por el responsable de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina 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.

- La empresa contratista será responsable de la administración del servicio objeto del contrato, ejerciéndose igualmente la supervisión del mismo con personal técnico propio. En caso de vacaciones, u otro tipo de situación, la empresa contratista tomará las medidas oportunas para mantener siempre personal que pueda atender el servicio.
- Cualquier incumplimiento de las obligaciones contractuales, será comunicado a la empresa contratista a través del responsable del contrato, mediante la oportuna acta de incidencias, que será en cualquier caso aceptada y firmada por el mismo.
- En los casos de emergencia, el Centro Directivo podrá exigir la presencia de un técnico responsable aunque sea fuera del horario habitual de trabajo, por lo que deberán existir técnicos de guardia. Entendiendo como emergencia aquellas situaciones que puedan afectar a la seguridad y/o salud de pacientes, profesionales o usuarios; así como a la continuidad normal del centro sanitario o parte del mismo. En el caso específico del frio, habrá personal de guardia disponible para actuar en el centro las 24 horas por 7 días a la semana los 365 días del año, con carnet de frigorista y con capacidad acreditada.
- El aseguramiento de los niveles de calidad acordados, relativos al mantenimiento preventivo y correctivo, y a la gestión administrativa del contrato, se consideran prioritarios, estando la empresa contratista obligada a realizar las acciones necesarias para alcanzarlos, sin que esto implique un aumento del precio del contrato.
- El técnico de la empresa contratista comunicará su llegada a las instalaciones de los centros sanitarios para iniciar la reparación, así como la finalización de las mismas o cualquier información sobre el estado de ésta que impida o retrase su culminación. Siendo los datos de la asistencia técnica registrados en el GMAO corporativo del Servicio Andaluz de Salud como se ha indicado anteriormente.

Como parte de esta actividad de control, la empresa contratista deberá aportar al GMAO corporativo en cada intervención una hoja de trabajo o equivalente, debidamente cumplimentada por el técnico y conformada con visto bueno por el Responsable del Servicio Médico o Unidad Clínica o persona en quien delegue donde se encuentra ubicado el dispositivo afectado, debiendo entregar una copia a la Dirección de Gestión del Centro Directivo o persona en quien delegue. Deberá ser entregada en la misma jornada de la reparación, personándose en la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina. 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. El no cumplimiento de esta condición será objeto de penalización en los términos indicados en el apartado correspondiente.

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 dispositivos e instalaciones.

En las revisiones de carácter preventivo, el técnico de la empresa contratista entregará además de la hoja de trabajo debidamente conformada, los protocolos de mantenimiento realizados, concretando los resultados y parámetros de dicho estudio.

9.2. COMISIÓN DE SEGUIMIENTO DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Para verificar el cumplimiento del objeto de esta contratación se establecerá un sistema de gestión de la calidad de la prestación del servicio que podrá motivar, en cualquier momento, declaraciones de cumplimiento defectuoso del contrato, y por tanto provocar el inicio de expediente de penalización.

Para el seguimiento del cumplimiento de la prestación del contrato y como foro de comunicación formal entre el centro directivo y la empresa contratista se constituirá una "*Comisión de Seguimiento de la ejecución del contrato*" a nivel de Centro Directivo por cada contrato suscrito, debiendo tener representación, al menos, de:

- Director de Gestión del Centro Directivo o persona en quien delegue (que actuará como presidente).
- Representante de la Dirección Asistencial (médica o enfermería) del Centro Directivo.
- Responsable de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina (que actuará como secretario).
- Director/es o representante/s de alguna/s las UGC/s implicada/s (Imagen diagnóstica, Radioterapia, Cardiología).
- Responsable o representante de la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales.
- Representante técnico de la empresa contratista.

Los miembros de la comisión podrán asesorarse por las personas que consideren necesarias. La orientación de la comisión será eminentemente técnica.

Se reunirá al menos una vez al año y cuando se considere necesario a juicio de la Dirección de Gestión del Centro Directivo o de la empresa contratista para valorar el grado de cumplimiento del contrato, suscribiendo un informe en el que se hará constar la calidad técnica de los trabajos que desarrollen y de las prestaciones y servicios realizados de acuerdo con las exigencias del Pliego de Prescripciones Técnicas y sus Anexos. Este informe será suscrito por el responsable de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina y el representante de la empresa contratista, con el visto bueno del Director de Gestión del Centro Directivo o persona en quien delegue, y siendo posteriormente remitido al responsable del contrato para su valoración. Igualmente podrá reunirse en cualquier momento a petición, de forma motivada, de algún otro de los miembros de la comisión.

Los acuerdos a que se lleguen, siempre dentro del marco del contrato, serán vinculantes para las partes. Se levantará acta de las reuniones. La existencia de la Comisión no exime a la

empresa contratista de comunicar los problemas e incidencias a la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina de forma inmediata.

9.3. INSPECCIONES

Los miembros de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina podrán realizar todas las inspecciones que estimen necesarias para velar por el buen desarrollo de las prestaciones del contrato. Su actuación, podrá ser tanto antes, como durante, y/o después de la actuación de la empresa contratista sobre un dispositivo médico.

Si del resultado de estas inspecciones se deduce que el mantenimiento de un dispositivo médico no es el adecuado (el definido como tal por normas reconocidas en el mantenimiento electromédico, requisitos legales, recomendaciones del fabricante o procedimientos del sistema de gestión de calidad de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina) podrán requerir formalmente a la empresa contratista a corregir las deficiencias observadas, mediante la emisión de la correspondiente orden de trabajo y el cambio del estado del dispositivo en el GMAO (el estado dejará de ser "operativo"). Estos requerimientos serán vinculantes para la empresa contratista.

9.4. AUDITORÍAS DE DESEMPEÑO

Si la Dirección de Gestión del Centro Directivo considera razonadamente que la empresa contratista está incumpliendo sus obligaciones podrá encargar a una empresa consultora externa designada por el Centro Directivo, una auditoría para valorar si el servicio de mantenimiento que realiza la empresa es conforme con sus obligaciones.

Si el resultado de la auditoría refleja que la empresa contratista no está cumpliendo adecuadamente sus obligaciones, la empresa contratista asumirá el gasto de la auditoría, los incumplimientos evidenciados habrán de ser resueltos adecuadamente en el plazo de un mes y serán considerados causa de penalización en el contrato según los plazos de respuesta y solución asignados en el PPT.

9.5. AUDITORÍA FINAL DEL CONTRATO

Dos meses antes de la finalización de la vigencia del contrato, el responsable técnico de la empresa contratista, junto con el Interlocutor de cada Centro Directivo o persona física o jurídica en quien delegue para esta actuación, analizará el estado de situación de cumplimiento del contrato y realizarán las visitas de inspección que se consideren oportunas para comprobar el estado de conservación de los dispositivos médicos objeto del contrato.

En caso de no observarse incidencias o anomalías técnicas de importancia, el Interlocutor de cada Centro Directivo levantará acta de conformidad de la prestación de servicio, que será aceptada y firmada por ambas partes. En caso contrario, la empresa contratista antes de la fecha de finalización del contrato, deberá subsanar las anomalías e incidencias detectadas.

9.6. PARÁMETROS DE CALIDAD

Por la importancia que tienen en el objetivo final pretendido, esto es, la disponibilidad de los dispositivos médicos, son tres los parámetros que tendrán la consideración de especial relevancia en cuanto a la calidad del servicio prestado:

1) Tiempo de respuesta
2) Tiempo de solución
3) Porcentaje de disponibilidad efectiva (PDE)

Para 1) y 2) los tiempos admisibles son los establecidos en el correspondiente apartado de este PPT:

Para 3), para aquellos dispositivos médicos relacionados en el **ANEXO I** a los que el Centro Directivo ha establecido PDE.

9.7. CERTIFICACIÓN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

La empresa contratista deberá tener implantado un Sistema de Gestión de la Calidad en el mantenimiento de dispositivos médicos objeto del contrato y estar certificado según normas UNE/EN/ISO o equivalentes por certificadora acreditada por ENAC o equivalente, debiendo conservarlo vigente durante el plazo de ejecución del contrato.

10. RECURSOS

10.1. RECURSOS HUMANOS

10.1.1. Criterios generales

Para la realización de los trabajos objeto de este contrato, la empresa contratista destinará los recursos humanos necesarios para dar cumplimiento al mismo en todos sus extremos.

Respecto a la presencia física permanente de profesionales en el Centro Directivo, se estará a lo indicado a continuación en el apartado correspondiente a "Recursos humanos de presencia física permanente en el Centro Directivo". Para los LOTES o Centros Directivos en los que no se indique nada a este respecto se entiende que no existe obligación de mantener

personal de forma permanente sino que se atenderá la prestación del servicio como estime la empresa contratista y haya establecido en su oferta técnica.

El personal técnico contará con titulación, acreditación y experiencia demostrada dentro del ámbito del contrato.

Los técnicos contarán con un sistema de comunicaciones personal basado en teléfonos móviles para la localización en caso de emergencia por parada o avería de alguno de los dispositivos médicos, debiendo existir equipos de guardia con disponibilidad 24 horas todos los días del año.

La empresa contratista deberá estar reconocida y homologada por el Organismo competente en las especialidades objeto del contrato. Asimismo, el personal encargado de realizar los trabajos de mantenimiento deberá poseer por parte de las Autoridades Competentes las autorizaciones necesarias para el desarrollo de sus funciones en aquellos dispositivos médicos en los que la legislación vigente exija permisos y/o licencias específicas.

El Centro Directivo podrá solicitar a la empresa contratista la modificación de la plantilla cuando, a su juicio, la calidad del servicio no sea la idónea, sin que ello suponga cargo adicional al precio del contrato pudiendo exigir la sustitución de los trabajadores que no actúen con la corrección y el cuidado precisos en el desarrollo de su trabajo.

Serán por cuenta de la empresa contratista, todos los gastos derivados de la formación y promoción de su personal.

La empresa contratista deberá dotar al personal técnico que ejecute la prestación del servicio de la oportuna acreditación para su identificación en el centro sanitario.

10.1.2. Recursos humanos de presencia física permanente en el Centro Directivo

El mantenimiento de los niveles de calidad de este servicio de mantenimiento integral a todo riesgo exige en algunos Centros Directivos una dotación y distribución de recursos humanos adecuada y compatible con las particularidades de cada Centro Directivo.

La distribución en puestos de trabajo de los profesionales que desempeñan su actividad con presencia física permanente en los centros sanitarios objeto de este contrato es la que se adjunta como **ANEXO III**, se considerará como servicio mínimo para la prestación de este contrato y servirá de base para la confección de la oferta por parte del licitante, debiendo justificarse adecuadamente en la misma cualquier modificación que se proponga.

10.1.3. Cualificación de los técnicos de presencia física permanente en los Centros Directivos.

El equipo técnico que preste sus servicios de presencia física en los Centros Directivos en el ámbito de este contrato estará compuesto por personas que posean las competencias profesionales adecuadas para el desempeño de las funciones que asuman.

10.1.3.1. Requisitos básicos

Con carácter general, será necesario estar en posesión de la titulación académica de Formación Profesional de Grado Superior de Electricidad y Electrónica, con la denominación de Técnico/a Superior en Electromedicina Clínica o de titulación profesional y académica equivalente.

En su defecto también podrán formar parte de los equipos técnicos quienes estando en posesión de alguna de las titulaciones académicas de Formación Profesional de Grado Superior de la familia profesional de Electricidad y Electrónica, denominadas Técnico/a Superior en Mantenimiento Electrónico, Técnico/a Superior en Sistemas Electrotécnicos y Automatizados, o Técnico/a Superior en Automatización y Robótica Industrial, o las titulaciones profesionales y académicas equivalentes; o Titulaciones Técnicas Superiores relacionadas con los sistemas a mantener reúna alguno de los requisitos siguientes:

a) Estar en posesión del certificado de profesionalidad en Electromedicina de nivel 3 de cualificación profesional, denominado Gestión y supervisión de la instalación y mantenimiento de sistemas de electromedicina o equivalente.

b) Acreditar al menos tres años de desempeño de funciones en la gestión y mantenimiento de equipos o dispositivos médicos y sistemas de electromedicina en centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud.

Deberán acreditar asimismo formación especializada relacionada y experiencia práctica.

Estos requisitos básicos no serán de aplicación al personal que pueda ser objeto de subrogación por aplicación de la normativa laboral correspondiente.

En todo caso deberán cumplirse las exigencias, sobre cualificación del personal que realiza el mantenimiento del equipamiento electromédico de los centros sanitarios, establecidas en la Circular nº 3/2012 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

10.1.3.2. Mapa de competencias

El mapa de competencias de referencia para los Técnicos es el siguiente:

1. **Conocimientos:**
   A. **Específicos:**
   - Conocimientos en electrónica analógica/digital.
   - Conocimiento de transductores aplicados a medidas biomédicas.
   - Informática nivel hardware/software (Sistemas).
   - Conocimientos básicos de fisiología humana y tratamiento de señales biomédicas.

- Conocimientos de normativa y procedimientos aplicables al equipamiento electromédico (control de calidad, verificaciones y técnico legal del equipamiento electromédico).
- Sistemas de ventilación mecánica y parámetros ventilatorios.
- Conocimientos de radiología general (Sala de Rx digitales, convencionales, equipos portátiles, etc.).
- Nociones básicas de dispositivos médicos de alta tecnología (RMN, TAC, PET, etc.).
- Conocimiento de los fundamentos y del funcionamiento del equipamiento electromédico siguiente:
    - Electrobisturís.
    - Electrocardiógrafos.
    - Desfibriladores (manuales, automático, semiautomático).
    - Pulsioximetría.
    - Capnografía.
    - Monitorización multiparamétricas.
    - Cardiotocógrafos.
    - Telemetrías.
    - Holter.
    - Ergometría.
    - Gasometría.
    - Autoanalizadores.
    - Torres laparoscópicas.
    - Audiómetros.
    - Electroencefalógrafos.
    - Equipos de Rehabilitación (Onda corta, microondas, electro-estimuladores, etc.).
    - Espirómetros.
- Conocimientos en equipos oftalmológicos (OCT, proyectores de optotipos, biómetros, tonómetros, paquímetros, campímetros, lámpara de hendidura, etc.).
- Salas y equipos odontológicos.

B. **Transversales:**

- Organización de los centros del Servicio Andaluz de Salud.

- Organización y gestión de unidades de mantenimiento de equipamiento electromédico en centros sanitarios.
- Conocimientos sobre gestión operativa de GMAO.
- Conocimientos de gestión de la calidad en ISO 9001 e ISO 13485.
- Formación básica en Prevención de Riesgos y específica en riesgos asociados a la manipulación de equipos electromédicos en centros sanitarios (riesgos eléctricos, biológicos, radiaciones ionizantes, manipulación de cargas, equipos de trabajo, etc.).
- Conocimientos de gestión ambiental relacionada con las funciones desarrolladas: impactos ambientales, riesgos y alertas, gestión de residuos. El SIGA SAS.
- Conocimientos y técnicas sobre eficiencia energética.
- Conocimientos en la norma de gestión medioambiental ISO 14001.

2. **Habilidades:**
   - Uso del equipamiento de taller electromédico:
     - Uso del osciloscopio.
     - Uso generador de señales.
     - Medidas con multímetro.
     - Aplicaciones con equipos simuladores de señales biomédicas (ECG, marcapasos, PNI, SpO2…).
     - Analizador de seguridad eléctrica.
     - Mediciones para desfibriladores.
   - Soldadura de componentes electrónicos.
   - Uso de herramientas mecánicas.
   - Utilización de herramientas informáticas.
3. **Actitudes:**
   - Empatía.
   - Orientación a resultados.
   - Interrelación con otros.
   - Escucha activa.
   - Persuasión.
   - Capacidad de comunicación.
   - Trabajo en equipo.

- Capacidad de negociación.
- Control del estrés.
- Capacidad analítica.
- Capacidad de síntesis.
- Innovación y creatividad.
- Iniciativa.

10.1.3.3. Requisitos específicos para mantenimiento de "equipos cualificados"

El mantenimiento preventivo de los dispositivos médicos identificados en el Anexo I bajo la categoría de "equipos cualificados", en atención a su complejidad técnica y al riesgo que un funcionamiento anómalo podría generar en la seguridad de los pacientes y profesionales, deberá realizar mediante actuaciones específicas y diferenciadas en el ámbito del mantenimiento.

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los productos sanitarios (MDR), así como en el Real Decreto 192/2023, por el que se regulan los productos sanitarios en España, dichos dispositivos deberán someterse, como mínimo, a una revisión anual realizada por al menos una de las siguientes opciones:

- El fabricante del equipo.
- Su Servicio de Asistencia Técnica (SAT) oficial o autorizado.
- Personal debidamente cualificado o acreditado conforme a la normativa nacional y europea vigente. **Dicho personal no podrá formar parte de la plantilla a subrogar recogida en el Anexo B del Cuadro Resumen relativo al Personal Subrogable.**

Asimismo, la empresa contratista asumirá íntegramente los costes derivados de estas intervenciones, garantizando la continuidad asistencial, la seguridad de los pacientes y profesionales, y el pleno cumplimiento de la legislación española y europea en materia de productos sanitarios.

En casos singulares de los "equipos cualificados" que específicamente se designan en el **ANEXO I**, en función del grado de complejidad técnica asociada al dispositivo médico o al proceso asistencial al que da soporte y a las operaciones que deban realizarse sobre el mismo, el Centro Directivo podrá exigir a la empresa contratista que justifique fehacientemente y con carácter previo a la intervención, que el técnico que la vaya a realizar tiene la formación teórica y práctica adecuada conforme a lo establecido en este PPT y a lo indicado en la oferta técnica de la empresa.

10.1.4. Estabilidad del equipo técnico.

La empresa contratista no podrá sustituir a los componentes del equipo técnico en este contrato ni durante sus prórrogas, ni reducir su número, sin el previo conocimiento de la Dirección de Gestión del Centro Directivo o el interlocutor del contrato. En caso de baja laboral o medica que se extienda a un plazo superior a 3 días, de los técnicos adscritos al contrato, la empresa adoptará las medidas necesarias para mantener siempre el mismo número de trabajadores asignados, con similar cualificación, sin cargo alguno para el Servicio Andaluz de Salud.

En caso de huelga, la empresa habrá de disponer los servicios mínimos que determine la autoridad laboral en cada caso para el mantenimiento de la asistencia sanitaria.

Ante una situación excepcional de urgente necesidad debidamente justificada, la Dirección de Gestión del Centro Directivo podrá, puntualmente, exigir a la empresa contratista que incremente durante el tiempo estrictamente necesario la dotación de técnicos. Esta situación excepcional no podrá superar las 100 jornadas anuales de técnico.

Igualmente, la Dirección de Gestión del Centro Directivo podrá solicitar a la empresa contratista la sustitución de la plantilla o parte de ella cuando, a su juicio, la calidad del servicio no sea la idónea, sin que ello suponga cargo económico adicional al precio del contrato.

10.2. RECURSOS MATERIALES

10.2.1. Equipos de diagnóstico, herramientas y equipos de medida y control.

Cada técnico deberá disponer de los equipos de diagnóstico, herramientas y equipos de medida y control que sean necesarios para el adecuado desarrollo de las actividades propias del contrato, así como cualquier otro elemento que aporte valor añadido para la prestación del Servicio.

Todas las herramientas, equipos de medidas y medios auxiliares deberán ser dispuestos por la empresa contratista para garantizar la buena práctica en la ejecución de las tareas (según legislación y normativa de aplicación). Estos deberán estar en perfecto estado de funcionamiento y calibración. Asimismo, los aparatos de medida deberán contar con un certificado de calibración emitido por laboratorio acreditado por ENAC o equivalente. Las calibraciones se realizarán con la periodicidad que establezca el fabricante del equipo de medida, la Norma o Reglamentación que les afecte, prevaleciendo siempre el más restrictivo. En caso de disponer el Centro Directivo de equipos para la calibración de los dispositivos médicos incluidos en el objeto del contrato, la empresa contratista igualmente se encargará de su mantenimiento y calibración.

A fin de garantizar la trazabilidad se entregará copia simple de los certificados de calibración vigentes en cada momento a la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina. En los casos en

que le sea específicamente requerido por el Centro Directivo, la empresa deberá aportar, en plazo no superior a 48 horas, certificado de calibración del equipo de medición con el que se ha realizado una determinada revisión.

Los equipos de medida que ya existen en el Taller de Electromedicina del Centro Directivo estarán a disposición de la empresa contratista dentro del Centro Directivo al que pertenecen, en la medida en que sea preciso para la actividad de los dispositivos médicos de su lote. En ningún caso saldrán del Centro Directivo sin previo consentimiento y autorización escrita de la Dirección de Gestión del Centro Directivo o del responsable del contrato.

Los equipos de medida se dividirán en dos grupos: equipos fijos en el centro sanitario (estos equipos no pueden salir del centro sanitario y su Área, bajo ningún concepto, salvo la calibración propia y que se debe sustituir por un equipo de préstamo mientras que se encuentre en este estado) y equipos móviles o bajo demanda (estos equipos de medida solo se traerán para hacer las certificaciones cuando corresponda el mantenimiento preventivo). La empresa contratista dispondrá, para cada grupo, de los equipos de medida propuestos en su oferta.

La empresa contratista deberá instalar y mantener sistemas de telemantenimiento para los dispositivos médicos que lo permitan y se considere necesario, con la monitorización de los parámetros principales y el sistema de gestión de alarmas. Este sistema de comunicación será titularidad de la empresa contratista y será mantenido por la misma. En todo caso, su configuración se adaptará a los requisitos informáticos del SAS, cumpliendo con el **ANEXO DE CONDICIONES TIC** incluido en este PPT.

10.2.2. Materiales.

En virtud de este contrato de servicio de mantenimiento Integral a todo riesgo, la empresa contratista asumirá todos los gastos de adquisición de todo el material necesario para el mantenimiento, reparación y conservación de todos los dispositivos médicos e instalaciones electromédicas incluidas en el **ANEXO I**, con independencia de su importe.

Ello incluye no solo todos los repuestos, sino también los kits de mantenimiento, las herramientas de cada operario y las herramientas de taller, y la instrumentación de medida y control, necesario en las tareas de mantenimiento electromédico (a título indicativo: voltímetro, multiamperímetro, osciloscopio, caudalímetro, luxómetro, tacómetro, analizador de seguridad eléctrica, manómetro, fuente de alimentación, generadores de señales, etc.).

Se encuentran incluidos en la cobertura del presente contrato todos aquellos equipos accesorios a los dispositivos médicos relacionados en el **ANEXO I** de este PPT.

A título orientativo y no exhaustivo se relacionan los siguientes:

1. Componentes, partes y piezas en los que se empleen soluciones de tipo: mecánico, neumático, hidráulico, eléctrico, electrónico, magnético, óptico o químico; incluyendo las soluciones complejas en las que intervengan cualquiera de sus combinaciones.
2. Hardware y Software de los dispositivos médicos.
3. Transductores.
4. Sondas (como por ejemplo las de los equipos de ultrasonidos)
5. Baterías sin excepciones.
6. Cables que forman parte integrante del dispositivo médico.
7. Cables bipolares.
8. Cables de paciente.
9. Colchonetas.
10. Carcasas.
11. SAIs de estaciones de trabajo y consolas de operador.
12. Sistemas de refrigeración propios del dispositivo médico.
13. Válvulas electrónicas.
14. Detectores y fotodetectores.
15. Fotomultiplicadores.
16. Cadenas de imagen.
17. Tubos de RX y de vacío.
18. Generadores.
19. Transformadores de alta.
20. Intensificadores de imagen.
21. Sensores de varios usos (O2, CO2, Flujo, Hidrógeno, Temperatura, Hr, SPO2..)
22. Lámparas especiales de los dispositivos médicos.
23. Electrodos.
24. Colimadores.
25. Sistemas de succión.

Quedan excluidos del contrato, siendo a cargo de cada Centro Directivo su adquisición, los elementos fungibles de "un solo uso" y los productos consumibles que se agotan con el uso, tales como:

- Papel de impresoras.

- Papel registrador.
- Gel.
- Cintas de vídeo o de casete.
- Soporte de grabación de datos del paciente, sean ópticos o magnéticos.
- Fuentes radioactivas.
- Tinta o cinta de impresoras.
- Sensores de un solo uso.
- Cal sodada.
- Y en general cualquier elemento cuyo uso no permita su reutilización.

En caso de desacuerdo en la naturaleza de los elementos, fungibles o no, será la administración quien dirimirá la razón de los elementos en cuestión conforme a la normativa vigente de aplicación.

Condiciones del material.

Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto de esta contratación deberán ser nuevos y originales o autorizados por el fabricante, idénticos en marca y modelo a los de origen o en su defecto a los ya instalados, pudiendo solicitar el Centro Directivo una prueba documental.

Si por causa justificada hubiese que modificarlos, la empresa contratista presentará debidamente documentada a la Dirección de Gestión del Centro Directivo o persona en quien delegue la propuesta correspondiente, no procediendo a su instalación sin la debida autorización. En este caso, presentará previamente a la autorización catálogos, muestras, certificados de garantía, etc., de los materiales propuestos.

Bajo ningún concepto, sin previa autorización del Centro Directivo por escrito, la empresa contratista podrá utilizar piezas de segunda mano, especialmente de aparatos dados de baja por el propio Centro Directivo.

Registro y almacenaje.

Todos los componentes que se sustituyan en los dispositivos médicos deberán quedar registrados en el parte de trabajo correspondiente para su posterior inclusión en GMAO corporativo del Servicio Andaluz de Salud SIGMA-Mansis, debiendo adjuntarse al parte de trabajo el albarán del componente.

La gestión y almacenaje de todos los materiales correrá a cargo de la empresa contratista, que además deberá mantener un adecuado stock de los mismos para conseguir la máxima rapidez en las reparaciones a fin de cumplir con los plazos de reparación establecidos.

10.2.3. Locales y equipamiento que se cede.

El Centro Directivo cederá a la nueva empresa contratista el uso de los espacios de los que actualmente dispone la actual empresa contratista para las funciones de gestión, almacén, taller de reparaciones y taller de control de calidad, así como el equipamiento existente en estos espacios. Queda fuera de la cesión los siguientes espacios:

- Zonas de personal propio del Servicio Andaluz de Salud.

Las obras que haya que realizar o el equipamiento que haya que adquirir según el criterio de la empresa contratista para la utilización de los espacios cedidos, se harán por cuenta de la empresa contratista y siempre previa autorización de la Dirección de Gestión del Centro Directivo.

11. FORMACIÓN

La empresa contratista deberá asumir la formación del personal de las Unidades de Gestión Clínica (UGC), en el marco del mantenimiento de usuario, de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina de los Centros Directivos y de su propio personal adscrito (de presencia física permanente en el Centro Directivo) o que pueda prestar servicio en el marco de este contrato (a demanda), en los términos que a continuación se indican. Será por cuenta de la empresa contratista todos los gastos derivados de esta formación.

11.1. DESTINATARIOS Y DURACIÓN DE LA FORMACIÓN

Respecto al personal sanitario de los Servicios Médicos y las Unidades Clínicas. La empresa aportará 50 horas anuales de formación en el servicio para el Centro Directivo, sobre los aspectos definidos en el mantenimiento de usuario.

Se exceptúa de esa bolsa de horas la formación asociada al uso indebido de dispositivos médicos. Para las incidencias que se den en este sentido, y que pudieran estar relacionadas con la falta de información y/o formación, el contratista llevará a cabo medidas fehacientes de información y/o formación que eviten este tipo de incidencias en el futuro tal como se indica en el apartado correspondiente.

Se exceptúa también de esa bolsa de horas la formación asociada a un nuevo dispositivo médico que se incorpore procedente de mantenimiento sustitutivo total.

Respecto al personal técnico y de gestión de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina del Centro Directivo. La empresa contratista aportará 50 horas anuales de formación para el Centro Directivo. Se exceptúa de esa bolsa de horas la formación asociada a un nuevo dispositivo médico que se incorpore procedente de mantenimiento sustitutivo total.

Respecto al personal técnico de la propia empresa, la empresa contratista deberá aportar anualmente el certificado formativo de realización de al menos un curso al año por cada técnico adscrito al contrato. Esta formación deberá reunir las siguientes condiciones:

- Ser realizada y certificada por empresa u organismo acreditado del dispositivo médico a que se refiera.
- El contenido del curso forme en el mantenimiento preventivo, correctivo, aplicaciones y ciberseguridad de dispositivos médicos del contrato dentro del lote contratado, con expresión de dispositivo/familia de equipos a que se refiere.

11.2. ASPECTOS INCLUIDOS Y EXCLUIDOS EN LA PRESTACIÓN DE LA EMPRESA CONTRATISTA

El plan de formación anual se aprobará por la Dirección de Gestión del Centro Directivo sobre la base de la propuesta elaborada por la empresa contratista, que habrá de recoger las aportaciones y propuestas de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina del Centro Directivo.

Las horas de formación anuales que no se consuman podrán acumularse a las de la anualidad siguiente. El Plan de formación es extensivo igualmente para los periodos de prórroga del contrato.

En casos especiales, y previo acuerdo de la Dirección de Gestión del Centro Directivo con la empresa contratista, podrá sustituirse el crédito de formación definido más arriba, por actividades de formación externa.

La empresa contratista asumirá la gestión de los cursos de formación, incluyendo la contratación de docentes y la edición de la documentación necesaria. Se excluye de la prestación de la empresa el gasto de los asistentes a la formación como dietas, desplazamientos, alojamiento…

11.3. CARACTERÍSTICAS DEL PROGRAMA FORMATIVO

La empresa contratista desarrollará las actividades de formación conforme al programa formativo propuesto en su oferta técnica distinguiendo entre los siguientes tipos de destinatarios:

- Técnicos de Electromedicina de la empresa contratista
- Personal Técnico y de Gestión de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina del Centro Directivo
- Profesionales de los Servicios Médicos o Unidades Clínicas

La duración de cada actividad formativa no podrá ser inferior a 2 horas, estará debidamente acreditada con la firma de los asistentes, identificando su nombre, apellidos y DNI, y se deberán tomar las garantías legamente establecidas para la protección de datos personales.

En el programa de formación se distinguirá la formación inicial para la adecuada utilización y manejo de todas las utilidades y prestaciones del dispositivo por parte de los profesionales, como la formación permanente o continuada. Se incluirá en esta formación aquella que tenga relación con las aplicaciones que posea el dispositivo médico.

El programa formativo para el personal del Servicio Andaluz de Salud deberá abarcar al menos las siguientes áreas temáticas:

- Mantenimientos preventivos, correctivos y técnico-legales, de los dispositivos médicos e instalaciones incluidos en el objeto del contrato. Formación en 1ª intervención.
- Utilización y manejo de medios técnicos puestos a disposición del contrato, así como de los dispositivos incluidos en el objeto del contrato.
- Utilización y manejo de aplicaciones que incluya el dispositivo médico, para sus distintas modalidades.
- Fisiología humana.
- Sistemas, modelos y herramientas de gestión.
- Gestión, Calidad y Medio Ambiente.
- Prevención de Riesgos Laborales.

Las características básicas del programa formativo, atendiendo a los distintos destinatarios del mismo, tendrá la siguiente configuración mínima:

a) **Formación del área de cuidados (enfermería, auxiliares, técnicos):**

- Se realizará al menos una sesión formativa por cada turno.
- **Lugar:** En la Unidad Clínica en que esté destinado el equipamiento.
- **Fechas:** A concretar con los usuarios.
- **Objetivos:** Conseguir la completa familiarización del personal de cuidados y técnicos sanitarios con el nuevo dispositivo médico, mostrarle como solventar las pequeñas incidencias que puedan darse y enseñarle a realizar las rutinas de mantenimiento de usuario**.**
- **Asistentes:** Mínimo 3.

b) ***Formación del área de facultativos sanitarios.***

- Se realizará al menos una sesión formativa por cada turno.
- **Lugar:** En la Unidad Clínica en que esté destinado el equipamiento.
- **Fechas:** A concretar con los usuarios.
- **Objetivos:** Conseguir la completa familiarización de los facultativos con el nuevo dispositivo médico, enseñarles a sacar el máximo rendimiento y mostrarles como

solventar pequeñas incidencias que puedan darse. Así como, a utilizar las distintas aplicaciones y modalidades del dispositivo**.**

- **Asistentes:** Mínimo 3**.**

c) ***Formación personal técnico de la Unidad, Sección o Servicio de Electromedicina.***

- Se realizará al menos una sesión formativa por cada turno.
- **Lugar:** En la Unidad Clínica en que esté destinado el equipamiento o en taller/áreas de electromedicina.
- **Fechas:** A concretar con los usuarios.
- **Objetivos:**
    - Realizar una identificación de los componentes principales del sistema.
    - Realizar una primera intervención sobre el dispositivo médico en caso de avería; de modo que se minimicen los tiempos de espera del dispositivo.
- **Asistentes:** Mínimo 3.

12. COMPROMISO CON LA SOSTENIBILIDAD AMBIENTAL

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el *Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud*, en particular al procedimiento PGA 4.4.6.2. "Procedimiento de relación con proveedores y contratistas".

La empresa contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados, siguiendo los Procedimientos de Gestión de Residuos y su Sistema Integral de Gestión Ambiental (SIGA) del centro sanitario.

La empresa contratista deberá cumplir, en la ejecución del servicio contratado, los procedimientos y protocolos del Centro Directivo que le sean aplicables que se les dará a conocer

La empresa contratista deberá seguir criterios ambientales en el uso de sus obligaciones, entre otros:

- Modelo de limpieza con ahorro de agua.
- Uso de productos biodegradables.
- Reducción en el uso de envases de productos de limpieza de materiales.
- Formación específica de su personal en materia ambiental.
- Uso de materiales reciclables (bolsas de basura, envases de productos, etc.).

La empresa contratista responderá de cualquier incidente por él causado. El Centro Directivo se reserva el derecho a repercutir sobre la empresa contratista las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, la empresa contratista adoptará 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 residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

La empresa contratista perfeccionará la competencia profesional del personal que vaya a realizar actividades con incidencia ambiental, mediante la formación en materia de buenas prácticas ambientales, instrucciones específicas sobre el trabajo a realizar y con carácter general todos los procedimientos preventivos oportunos.

El Centro Directivo podrá recabar de la empresa contratista demostración de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.

A continuación, se relacionan algunas de las prácticas a las que se refiere el Centro Directivo y a las que la empresa contratista se compromete para la consecución de una buena gestión ambiental:

- Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. La empresa contratista así mismo se hará cargo de sus residuos y envases de residuos, tramitándolos a través de gestor autorizado o, en su caso, con los canales establecidos en el propio centro.
- 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 expresa de la realización de cualquier vertido incontrolado (soluciones con productos químicos, aceites, grasas, etc).
- Uso de contenedores y bidones cerrados, señalizados y en buen estado.
- Segregación adecuada para el tratamiento de los residuos generados, con especial atención a los peligrosos.
- En su caso, restauración del entorno ambiental alterado.

Al objeto de potenciar el control de las emisiones atmosféricas emitidas por el centro sanitario y con carácter general, la empresa contratista estará en la obligación de documentar el correcto mantenimiento de cualquier aparato que precisara para su funcionamiento algún tipo de Gas de Efecto Invernadero (GEI) así como de comunicar las reposiciones en caso de fuga del mismo.

Sobre la persona designada por la empresa contratista, recaerá la responsabilidad de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho responsable podrá ser requerido por el Centro Directivo ante cualquier incidencia de carácter ambiental.

Respecto de los productos a utilizar en el recinto de los centros sanitarios, la empresa contratista se atendrá a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos.
- Inocuidad de los componentes.
- Contenido de materiales reciclados (bolsas de basura, envases, etc.).
- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Servicio posventa de recogida y reciclado.
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.
- Productos certificados con etiquetas ambientales

En caso de que existan productos químicos utilizados para la realización de las tareas propias de la actividad, han de cumplir obligatoriamente toda la legislación vigente en materia ambiental, incluyendo todo lo relacionado con la eliminación de los mismos.

Los residuos peligrosos generados durante los trabajos que sean de titularidad de la empresa contratista deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad y a través de gestores autorizados, de acuerdo con las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite al centro. La empresa deberá realizar la autogestión de todos los residuos peligrosos (restos de pinturas y disolventes, baterías, pilas mercurio, envases con restos de productos químicos, etc.).

En cuanto a los residuos que carecen de la consideración de peligrosos, la empresa contratista identificará los puntos de producción y coordinará con el responsable de gestión ambiental del Centro Directivo el envasado y retirada de los mismos. En este sentido, la empresa contratista estará en la obligación de segregar por tipos y envasar adecuadamente todos los residuos que sean susceptibles de reciclaje o tratamiento diferenciado posterior. Entre ellos:

- Papel/cartón.
- Pilas convencionales.
- Envases de aerosoles y envases de productos químicos adheridos a un Sistemas de Depósito, Devolución y Retorno (SDDR) (antes denominados Sistemas Integrados de Gestión; SIG) y en el que su embalaje o etiquetaje cuente con el correspondiente pictograma de reciclaje con el preceptivo punto verde que indica que tal producto cuenta con está adherido a este SDDR.
- Vidrio.
- Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

La empresa contratista se compromete a informar inmediatamente al Centro Directivo sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos. El Centro Directivo podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

La empresa contratista deberá informar periódicamente al responsable de medioambiente del Centro Directivo de los datos necesarios para el cálculo de la huella ambiental del SAS (con posibilidad de auditar dicha información).