

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO DIVERSO DE DISTINTAS ESPECIALIDADES MÉDICAS PARA LA AMPLIACIÓN DEL HOSPITAL COSTA DEL SOL, CENTRO DEPENDIENTE DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO	2
1.1. Objeto del contrato	2
1.2. Vocabulario común de Contratos Públicos (CPV)	2
1.3. Número GMDN	3
1.4. Centros de consumos por lotes	3
2. NORMATIVA	3
3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	4
3.1. Prescripciones técnicas mínimas	4
3.2. Información y documentación obligatoria para el adjudicatario	5
4. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN, MONTAJE Y PUESTA EN MARCHA	5
4.1. Condiciones de instalación y aceptación del equipo	5
4.1.1. Inclusión de equipos a sistemas de almacenamiento de información clínica PACS/VNA	6
4.1.2. Prueba de aceptación	7
4.1.3. Legalización	7
4.2. Ejecución, control de ejecución y recepción	7
4.2.1. Obligaciones de ejecución	7
4.2.2. Control de ejecución y recepción	8
5. GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO OBJETO DEL CONTRATO	9
5.1. Alcance	9
5.1.1. Mantenimiento preventivo	10
5.1.2. Mantenimiento correctivo	10
5.1.3. Actualización de software	11
5.1.4. Mantenimiento modificativo	11
5.1.5. Mantenimiento técnico – legal	11
5.1.6. Tiempo de respuesta	11
5.1.7. Servicio técnico localizado	12
6. SEGURIDAD DEL PACIENTE	12

1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

1.1. Objeto del contrato

El objeto del presente procedimiento es la contratación, por parte del Servicio Andaluz de Salud, en adelante SAS, del suministro, instalación y puesta en funcionamiento de equipamiento electromédico diverso de distintas especialidades médicas con destino a la ampliación del Hospital Costa del Sol, centro dependiente del SAS.

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, en adelante PPT, es definir las características funcionales, técnicas y operativas que deben reunir el equipamiento electromédico diverso de distintas especialidades médicas necesario para la ampliación del Hospital Costa del Sol.

El equipamiento a contratar es un conjunto de equipamiento electromédico diverso de distintas especialidades médicas compuesto por todo el equipamiento y accesorios necesarios para su correcto uso y funcionamiento.

1.2. Vocabulario común de Contratos Públicos (CPV)

Lote	Descripción	Vocabulario Común de Contratos Públicos (CPV)
1	Láser de CO2 quirúrgico	33169100-3
2	Láser Neodimio YAG/IPL para dermatología	33128000-3
3	Torre de cirugía laparoscopia/histeroscopia para ginecología	33168000-5
4	Torre laparoscopia cirugía general y digestiva	33168000-5
5	Torre artroscopia para cirugía ortopédica y traumatología	33168000-5
6	Torre cirugía ORL	33168000-5
7	Motor quirúrgico ORL	33100000-1
8	Centrífuga estándar	42931100-2
9	Unidad compacta de ORL con microscopio integrado y procesador de imagen	33100000-1
10	Colposcopio/microscopio ginecología con cámara y monitor	33164100-8
11	Incubador	33100000-1
12	Unidad de exploración/refracción (sin cámara/ordenador)	33122000-1

1.3. Número GMDN

Lote	Descripción	GMDN
1	Láser de CO2 quirúrgico	64098
2	Láser Neodimio YAG/IPL para dermatología	47883
3	Torre de cirugía laparoscopia/histeroscopia para ginecología	47080
4	Torre laparoscopia cirugía general y digestiva	47080
5	Torre artroscopia para cirugía ortopédica y traumatología	47080
6	Torre cirugía ORL	47080
7	Motor quirúrgico ORL	55363
8	Centrífuga estándar	36465
9	Unidad compacta de ORL con microscopio integrado y procesador de imagen	47080
10	Colposcopio/microscopio ginecología con cámara y monitor	10960
11	Incubador	35482
12	Unidad de exploración/refracción (sin cámara/ordenador)	47080

1.4. Centros de consumos por lotes

Lote	Descripción	Servicio de consumo
1	Láser de CO2 quirúrgico	CMA de Otorrinolaringología HCS
2	Láser Neodimio YAG/IPL para dermatología	CMA de Dermatología M.Q. y Venereología HCS
3	Torre de cirugía laparoscopia/histeroscopia para ginecología	CMA de Ginecología HCS
4	Torre laparoscopia cirugía general y digestiva	CMA de Cirugía General y Digestiva HCS
5	Torre artroscopia para cirugía ortopédica y traumatología	CMA de Cirugía Ortopédica y Traumatología HCS
6	Torre de cirugía ORL	CMA de Otorrinolaringología HCS
7	Motor quirúrgico ORL	CMA de Otorrinolaringología HCS
8	Centrífuga estándar	Análisis Clínicos HCS
9	Unidad compacta de ORL con microscopio integrado y procesador de imagen	CMA de Otorrinolaringología HCS
10	Colposcopio/microscopio ginecología con cámara y monitor	CMA de Ginecología HCS
11	Incubador	Laboratorio fecundación in vitro
12	Unidad de exploración/refracción (sin cámara/ordenador)	Consultas Externas de Oftalmología HCS

2. NORMATIVA

El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la actual normativa de carácter técnica tanto para el suministro e instalación del equipamiento objeto del contrato como para su periodo de vigencia de la garantía. En el caso de que dicha normativa suponga la redacción de documento técnico específico, o de cualquier tramitación legal, serán ambos a cargo del adjudicatario.

El equipo, una vez instalado deberá estar en perfectas condiciones de uso y deberá cumplir los criterios de aceptabilidad que se indiquen en el mismo, atendiendo a la normativa vigente, a las indicaciones del fabricante y a las recomendaciones

de organismos nacionales e internacionales que se estimen convenientes, además de las especificaciones, características y calidades establecidas en el presente PPT.

Los equipos y productos presentados deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Para la aceptación del equipo será requisito mínimo el cumplimiento derivado de esta normativa y específicamente la presentación acreditativa de la documentación del marcado CE en donde corresponda, acompañado del número del organismo de control notificado. De la misma forma, los equipos deberán cumplir la Circular 3/2012.

A continuación, se realiza una enumeración no exhaustiva de normas de obligado cumplimiento para el equipamiento objeto del contrato que aplique:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Circular 3/2012 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que describe las recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- RD-ley 3/2018 de Adaptación del derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia de protección de datos.
- UNE-EN 60601-1: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- UNE-EN 60601-1-2: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
- UNE-EN 60601-2-22: Equipos electromédicos. Parte 2-22: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la aptitud para la función primordial, de los equipos láser quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico.
- La normativa aplicable podrá ser local, provincial, autonómica, estatal o comunitaria, así como las normativas que impongan la Consejería de Salud y Familias.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

3.1. Prescripciones técnicas mínimas

Los licitadores deberán realizar una oferta en función de los términos expresados en el presente PPT que cumplan las prescripciones técnicas mínimas reflejadas en el Anexo 1.

De la misma forma, los licitadores deberán completar la Encuesta Técnica de los requerimientos técnicos mínimos del documento Excel de soporte del Anexo 1, así como los criterios valorados mediante aplicación de fórmula por calidad técnica definidos en el Anexo 2, indicando la referencia en la documentación entregada en la oferta donde aparezca el cumplimiento del requerimiento mínimo.

3.2. Información y documentación obligatoria para el adjudicatario

Previo al suministro e instalación del equipamiento, se deberá realizar la entrega, por parte del adjudicatario, en un plazo no superior al establecido en la Obligación 1 de fabricación del equipamiento correspondiente al apartado **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** del presente documento, de la siguiente documentación del equipamiento objeto del contrato:

- Ficha de producto del equipo en castellano.
- Documento de marcado CE del equipamiento y elementos objeto del contrato.
- Manual técnico de instalación del equipo en castellano.
- Manual técnico de mantenimiento del equipo en castellano.
- Manual de usuario de los equipos en castellano.
- Protocolos de mantenimiento preventivo del equipo en castellano.

4. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN, MONTAJE Y PUESTA EN MARCHA

4.1. Condiciones de instalación y aceptación del equipo

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos, elementos de interconexión o accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrado con los Sistemas de Información de que disponga el Centro destinatario. Se ubicará en el local de destino definitivo. Se incluirán todos aquellos equipos auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el suministro y colocación, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con el Centro destinatario. La fecha de suministro e instalación deberá ser comunicada al Centro con antelación suficiente.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa del equipo, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Centro destinatario.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la propiedad. En un periodo no superior a **8 días naturales**, se entregará al Responsable del Servicio de Mantenimiento y al Responsable del Servicio de Electromedicina, un informe en formato digital en el que consten los resultados de la prueba efectuada y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. En la documentación técnica del Concurso se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos que así lo requieran.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas

o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

El adjudicatario es responsable en materia de prevención de riesgos laborales del personal a su cargo y de toda persona que quede afectada por la ejecución de la contrata, así como del cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y de las normas de seguridad en todo lo que a ella le incumbe.

El adjudicatario se responsabilizará de conectar el nuevo equipo a los sistemas de información del hospital cuando proceda, asegurando la adquisición de las listas de trabajo, envío de datos a estos sistemas. Esta conexión se podrá solicitar en el periodo de garantía de los equipos, y no será preceptiva para el proceso de recepción de los mismos. Si esta operación generara algún tipo de gasto para coordinar la información con otras empresas, este gasto correrá a cuenta del adjudicatario.

4.1.1. Inclusión de equipos a sistemas de almacenamiento de información clínica PACS/VNA

A continuación, se muestran las condiciones mínimas que debe presentar cualquiera de los equipos médicos radiológicos como no radiológico, con capacidad de transmitir información con valor clínico, para que pueda interoperar con sistemas corporativos de imagen del SAS, tanto PACS (Picture Archiving and Communication System) como para VNA (Vendor Neutral Archive).

- Modalidades que cuentan con compatibilidad DICOM:

Los servicios DICOM mínimos e imprescindibles, todos ellos en el rol SCU (Service Class Users), son los siguientes (se citan en inglés, tal como vienen recogidos por DICOM originalmente):

- Basic Grayscale Print Management Meta Service Object Place (SOP) Class.
- Modality Work List Information Model – FIND.
- Modality Performed Procedure Step SOP Class.
- Storage Commitment Push Model SOP Class.
- X-Ray Radiation Dose SR. (1)
- Modality Image Storage. (2)

Notas:

- 1) Solo aplicable a las modalidades que emiten radiación ionizante.
- 2) Existe un SOP de Image Storage para cada modalidad, por lo que deberá aportarse el DICOM Conformance Statement del SOP Image Storage, en el rol SCU, para cada modalidad ofertada.

En cualquier modo, el licitador deberá incluir todos los servicios DICOM disponibles para el servicio ofertado.

Para que las licencias DICOM sean valoradas, el licitador deberá aportar la Declaración de conformidad DICOM para el equipo ofertado.

- Modalidades que no cuentan con compatibilidad DICOM:
 - La modalidad (equipo) cuente con una infraestructura informática compatible (PC conectado a la modalidad) y el software controlador de la modalidad sea capaz de almacenar localmente sus estudios con un formato que al menos recoja los datos de pacientes proporcionados por VNA en entorno Windows®.
- Modalidades conectadas con sistemas de información departamentales. El sistema departamental debe de permitir:
 - Integración HL7 o DICOM de la aplicación departamental con Pruebas Diagnósticas de Imagen (PDI) para gestión de listas de trabajo, creación de agendas/actualización de agenda preexistente en DIRAYA, transferencia de estudios y la relación unívoca con el equipo.

Los requisitos normativos técnicos de obligado cumplimiento relativos a las Tecnologías de la Información y las comunicaciones, adicionales a los ya indicados en este Pliego de Prescripciones Técnicas, pueden consultarse en Normativa TIC, apartado B): (<https://ws001.sspa.juntadeandalucia.es/confluence/display/NORMATIVATIC/#ApartadoB>).

4.1.2. Prueba de aceptación

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipamiento objeto del contrato y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro destinatario, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipamiento suministrado y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento de este.

4.1.3. Legalización

La empresa adjudicataria correrá con la responsabilidad y los gastos de la legalización del equipo ante los organismos competentes.

4.2. Ejecución, control de ejecución y recepción

4.2.1. Obligaciones de ejecución

Se establecerán las siguientes obligaciones del contrato con los plazos máximos indicados.

Obligación 1: Fabricación del equipamiento:

- El adjudicatario deberá fabricar el equipamiento objeto de contrato cumpliendo con las prescripciones técnicas mínimas indicadas en el Anexo 1 y su oferta técnica.
- El adjudicatario contará con un plazo máximo de **84 días naturales** desde la fecha de la firma del Contrato para la fabricación del equipamiento objeto del contrato.

Obligación 2: Suministro e instalación de equipamiento:

- El adjudicatario deberá instalar y poner en marcha el equipamiento siguiendo las indicaciones del epígrafe 4.1.

- El Centro destinatario será el responsable de indicar la fecha de inicio del suministro e instalación del equipamiento objeto del contrato, a partir de la cual, el adjudicatario contará con un plazo máximo de **7 días naturales** para su ejecución.

4.2.2. Control de ejecución y recepción

Con el fin de desempeñar la labor de control y recepción, el Centro destinatario designará un **Comité de Control y Recepción**, el cual será el encargado de evaluar, supervisar y aprobar la ejecución de las diferentes obligaciones en las que se divide la ejecución del contrato.

El Control y Recepción se desarrollará en las siguientes Etapas:

Etapas 1: Recepción de documentación:

- Una vez cumplido el plazo de ejecución de la Obligación 1, el Comité de Control y Recepción realizará una revisión del cumplimiento de los siguientes parámetros:
 - Verificación de la entrega de la documentación del equipo solicitada al proveedor adjudicatario:
 - Ficha de producto del equipo en castellano.
 - Documento de marcado CE del equipamiento y elementos objeto del contrato.
 - Manual técnico de instalación del equipo en castellano.
 - Manual técnico de mantenimiento del equipo en castellano.
 - Manual de usuario de los equipos en castellano.
 - Protocolos de mantenimiento preventivo del equipo en castellano.

Etapas 2: Recepción en ubicación final:

- Una vez concluida la Obligación 1 y se encuentre en proceso de ejecución la Obligación 2, el Comité de Control y Recepción realizará una comprobación del cumplimiento de las especificaciones técnicas del equipamiento objeto del contrato.
- De la misma forma, el Comité de Control y Recepción realizará una comprobación de la correcta instalación del equipamiento.
- La ejecución de esta segunda etapa de control transcurrirá en paralelo a la ejecución de la Obligación 2.
- Una vez concluida la Obligación 2, así como la totalidad de Etapas de recepción, el Comité de Control y Recepción redactará un Informe de Recepción:
 - En caso de una conformidad completa, se procederá a la liquidación completa del contrato.
 - En caso de una no conformidad en alguna de las comprobaciones realizadas sobre los equipos objeto del contrato, el Centro destinatario podrá aplicar las penalidades que se establezcan en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Durante las dos etapas de Control y Recepción, el Comité, ante una no conformidad en alguno de los puntos comprobados del proceso de ejecución del contrato, abrirá una incidencia con un plazo de resolución que deberá ser subsanada por el adjudicatario.

5. GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO OBJETO DEL CONTRATO

El plazo de garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, será especificado por el adjudicatario en su oferta (en cualquier modo, **mínimo 2 años**).

5.1. Alcance

Estará incluido en el alcance de la prestación de la garantía todo el contenido de la oferta presentada por el licitador (equipamiento objeto del contrato, equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del mismo, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente).

La cobertura de la garantía será total, sin restricciones, e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus complementos y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito.

El adjudicatario deberá indicar el listado de tareas necesarias e imprescindibles de mantenimiento y el responsable que pueda realizarlas durante el periodo previo de comienzo de la garantía (periodo transcurrido entre la entrega del equipo y su puesta en funcionamiento aprobada por el Centro destinatario) y durante el periodo efectivo de garantía ofertado por el adjudicatario del equipo. Explicará y entregará el protocolo de mantenimiento, materiales necesarios para su ejecución y repuestos necesarios a incluir. El adjudicatario deberá actualizar las versiones de software del equipo cuando este se ponga en marcha.

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, comenzará a contar desde el acta de recepción definitiva de los equipos, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado la prueba de aceptación realizada por el proveedor en presencia del personal designado por el Centro destinatario y la puesta en marcha la cual deberá ser Certificada por la Dirección del Centro destinatario, además del acta de recepción definitiva.

Además del acta de recepción definitiva, el adjudicatario deberá cumplimentar el Formulario del Anexo 3, el cual será entregado al Centro destinatario y deberá ser validado por la misma antes de la recepción definitiva del equipamiento.

A través de los protocolos indicados en el Anexo 4, el cual deberá ser cumplimentado por parte de los licitadores, el adjudicatario, una vez efectuada la intervención, tanto preventiva como correctiva o cualquier otra perteneciente al alcance de la garantía, emitirá los partes de trabajo propios y acredita con el mismo:

- Los resultados cuantitativos resultantes del control de las variables que requieran verificación o calibración, incluyendo el margen de aceptación para cada variable, estableciendo bien por la legislación aplicable, o porque se asuman en las especificaciones del fabricante.

- Los patrones o protocolos utilizados en dicha verificación o calibración, y el método empleado para asegurar la trazabilidad.
- La calibración de los equipos o instrumentos usados en la calibración o verificación.
- Los protocolos empleados en las revisiones efectuadas sobre los equipos. En caso de modificación de estos protocolos, así como de los manuales de los equipos, deben comunicarse al Servicio de Electromedicina, antes de una futura revisión.
- Que los patrones o protocolos están calibrados contra patrones nacionales o internacionales reconocidos.
- Los partes de trabajo garantizan el cumplimiento de los protocolos de revisión vigente, según la prestación de servicio, y cuyos registros deben aparecer en el parte.
- La fecha y hora de inicio de la intervención y fin de la intervención.

Los partes de trabajo y/o informe de asistencia deberán seguir el esquema presentado en el Anexo 4 y deberán ser entregados al Servicio de Electromedicina del Centro destinatario, una vez haya sido realizada la correspondiente revisión, tanto preventiva como correctiva. El adjudicatario, a requerimiento del Servicio de Electromedicina, deberá aportar copias de los protocolos y/o certificados de calibración de los instrumentos utilizados, de las intervenciones que se crean oportunas. El adjudicatario tendrá la responsabilidad de entregar un calendario de las revisiones periódicas preventivas a realizar sobre los equipos en un plazo no superior a diez días posteriores a la firma del contrato. Este calendario debe ser aprobado por el Centro destinatario. El adjudicatario garantizará durante el periodo de garantía, las revisiones efectuadas en los equipos objeto de contrato, así como del material sustituido, el cual deberá ser reflejado en los partes de trabajo.

5.1.1. Mantenimiento preventivo

Se realizarán las revisiones que recomiende el fabricante. Se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos, y correrán a cargo del adjudicatario. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

5.1.2. Mantenimiento correctivo

Durante el periodo de garantía, el mantenimiento correctivo será total, sin restricciones, sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias. Incluirá la sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).

5.1.3. Actualización de software

Estarán incluidos actualizaciones de software a nivel de *update* (definida como la actualización del software dentro de la misma versión principal, por ejemplo, de la V3.0 a la V3.1 o de la V4.0 a la V4.0.61) y *upgrade* (definida como la actualización del software a una versión superior, por ejemplo, de la V4.0 a la V5.0) de todo el software incluido en la oferta. Así como la conectividad a los sistemas corporativos que sea requerida por el Centro destinatario y los cambios o actualizaciones que esa conectividad requiera.

5.1.4. Mantenimiento modificativo

Actualizaciones necesarias, equipo o accesorios, para el correcto funcionamiento del equipo.

5.1.5. Mantenimiento técnico – legal

Será realizado de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, que lo requieran.

Se incluye en el mantenimiento técnico – legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que, de no serlo la adjudicataria, deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el Centro destinatario.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Centro destinatario de cualquier cambio de la legislación, durante la prestación de la garantía, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos. Si no realizase esta notificación y el Centro destinatario o el SAS fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonado por el adjudicatario.

5.1.6. Tiempo de respuesta

Tiempo que transcurre desde la llamada o aviso de avería al Call Center del adjudicatario, hasta la presencia física de los técnicos del SAT en el Hospital. En todo caso, el tiempo de respuesta será inferior a 24 horas y se desglosa el tiempo de respuesta en:

- **Planificación del Call Center:** Tiempo máximo en el cual debe dar inicio al desplazamiento del técnico para dar cobertura de asistencia técnica en el Centro destinatario. Para ello, el Call Center debe realizar planificación desde la llamada o aviso de incidencia realizada por el Servicio de Electromedicina del Centro destinatario. No debe ser superior a 8 horas. En el caso de que en las 8 horas posteriores al aviso se encuentre un festivo o fin de semana, se considerará como fin de *planificación del Call Center* las 10:30 horas del siguiente día laborable. El licitador deberá indicar el modo para comunicar las incidencias en los equipos electromédicos (fax, internet, etc.), con el fin de computar los tiempos de respuesta.
- **Tiempo de desplazamiento:** Se toma como tiempo de desplazamiento de referencia estimado por la aplicación Google Maps desde la ubicación (dirección desde donde se dará cobertura de asistencia) a ubicación (dirección del Centro destinatario).

Tiempo de reparación: Tiempo desde la llegada del técnico al Centro destinatario hasta la completa finalización de la prestación de servicio según el tipo de mantenimiento al equipo, incluidas las verificaciones/comprobaciones establecidas por el fabricante garantizando que los niveles de prestación se ajustan a la finalidad prevista para el uso del equipo y seguridad requeridos. El técnico/s asignado/s a realizar las asistencias, deberá personarse antes de iniciar las tareas en el Servicio de Electromedicina del Centro destinatario, con el fin de computar los tiempos de respuesta e inicio de tiempo de reparación. El tiempo de reparación será inferior a 24 horas.

Capacidad de suministro de repuestos: Tiempo de suministro de repuestos en el centro en el que se realiza algún tipo de mantenimiento, objeto de este contrato, será inferior a 48 horas.

Tiempo de interrupción del servicio: Tiempo máximo que el equipo no presta servicio motivado por acciones por tipos de mantenimiento y que provoca la parada del mismo. El tiempo de interrupción del servicio será inferior a 72 horas.

5.1.7. Servicio técnico localizado

Se dispondrá de un Servicio Técnico localizado 24 horas los 365 días del año, cuyo teléfono móvil se comunicará al Servicio de Electromedicina del Centro destinatario. Se indicará la localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados en el Centro destinatario.

Los licitadores deberán indicar el siguiente listado de información:

- Precio del listado de piezas de repuesto.
- Precio del listado de medios auxiliares para la realización del mantenimiento durante el periodo de garantía.
- Periodo por el que se mantiene el precio del listado de repuesto y medios auxiliares (limitado superiormente al incremento del IPC acumulado, durante el periodo de vida útil del equipo).
- Precio/hora del servicio técnico sin IVA.
- Gastos de viaje.
- Gastos de desplazamiento.
- Dietas.
- Periodo por el que se mantiene el precio/hora indicados (limitado superiormente al incremento del IPC acumulado, durante el periodo de vida útil del equipo).

El adjudicatario se compromete a garantizar el suministro de repuestos y piezas durante, al menos, 10 años desde la firma de la aceptación por parte del Centro destinatario de los equipos suministrados. Los licitadores deberán cumplimentar el formulario del Anexo 5.

6. SEGURIDAD DEL PACIENTE

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), y lo relativo a esta tipología de bien que contempla la Estrategia de Seguridad del Paciente de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, el contratista cumplirá en todo

momento la normativa vigente y tendrá en cuenta las siguientes indicaciones para contribuir a garantizar, en el uso del equipamiento, un entorno seguro para el paciente y los profesionales:

- **Designación de una persona responsable:**

El contratista debe designar un profesional encargado del control de todas aquellas gestiones relacionadas con el equipamiento, tanto durante el periodo de ejecución del contrato, como durante el periodo de garantía.

- **Apoyo a la actualización del inventario en el centro de destino del equipamiento:**

El responsable técnico del equipamiento en el centro de destino de éste informará al contratista de los cambios de ubicación que puedan darse en el equipamiento, para que de este modo el contratista pueda seguir prestando las condiciones establecidas del suministro, servicio y garantía, se mantenga la trazabilidad del producto y del mantenimiento preventivo y correctivo. Por otra parte, el contratista aportará toda la información sobre el equipo que se genere en el marco del contrato, como forma de apoyo para mantener actualizado el inventario en el centro de destino del mismo.

- **Formación a usuarios:**

El contratista debe impartir a los profesionales usuarios directos del equipamiento formación sobre su **correcto uso, riesgos asociados y posibles incidencias** del equipamiento. La formación se realizará según lo establecido en el PPT y en la oferta adjudicataria del contratista. En todo caso, el plan de formación ofertado deberá cumplir:

- Dirigido a los usuarios de los equipos, técnicos especialistas, enfermería, técnicos del Servicio de Electromedicina y en general cualquier estamento relacionado con las prestaciones del equipo, para obtener el mejor uso y manipulación del mismo.
- Deberá describir la metodología pedagógica y organizativa aplicada, usuarios a los que se dirige, número de horas presenciales y no presenciales, número de sesiones y formato de impartición de la formación.
- Deberá estar adaptado a las necesidades y contexto de los usuarios y del servicio.

El contratista debe garantizar la realización de las actividades de formación a sus empleados que sean necesarias para la correcta cualificación de los profesionales y el uso seguro de los equipos que son ámbito de su responsabilidad. Realizará actas de las actividades de formación impartidas que entregará al responsable del contrato con la periodicidad que se establezca o bajo demanda.

- **Aportación de documentación:**

Entre la documentación a aportar, el contratista debe proporcionar un documento simplificado sobre el manejo y mantenimiento a realizar por el profesional de forma rutinaria sobre el equipamiento, así como los manuales y fichas técnicas sobre el mismo que faciliten su uso y mantenimiento.

- **Disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo:**

El contratista debe garantizar la disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo de los equipos que son ámbito de su responsabilidad durante el periodo de garantía en las condiciones establecidas en el PPT.

Garantizará que dicho plan es conocido por el responsable del contrato y el responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, y que se realiza por empresa y personal técnico cualificados.

El contratista se adecuará al cronograma establecido, aportando al responsable del contrato y al responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, el informe del mantenimiento realizado, así como la certificación en vigor de los equipos de medición que se hayan utilizado.

El mantenimiento debe efectuarse según protocolos y procedimientos sistemáticos en los que se tendrá en cuenta las recomendaciones del fabricante y se verificará que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo que garantizaron la seguridad y el funcionamiento del mismo, en la medida en que puedan haberse visto afectadas por las acciones de mantenimiento.

- **Realización del mantenimiento correctivo y registro de incidencias:**

El centro de destino del equipamiento determinará con el contratista el procedimiento de comunicación, registro y control de las incidencias relacionadas con el equipamiento (averías y problemas de uso). Así mismo, acordarán el cartel que identificará de forma bien visible los equipos con alguna incidencia registrada hasta su reparación en los casos en que sea necesario, para evitar el uso inadvertido por otros profesionales y el riesgo para el paciente.

Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, indicando fecha y persona o entidad que las realizó. También deben anotarse los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS.

Para determinado equipamiento (radioterapia, equipamiento destinado a áreas de medicina nuclear y equipamiento que emite radiaciones ionizantes), puede requerirse la participación de otros servicios transversales (radiofísica, física médica, unidad técnica de protección radiológica), para finalización adecuada de las incidencias registradas en este apartado.

Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportarán al **responsable del contrato**.

- **Calibración, ajuste y verificación de sistemas de medida:**

El contratista debe documentar el plan de calibración, ajuste y verificación de los sistemas de medida que utilice en cumplimiento de su contrato, aportando certificados de calibración.

En el caso concreto de equipamiento de radiodiagnóstico que emite radiaciones ionizantes:

El contratista dispondrá los medios para la realización del programa de control de calidad del equipamiento indicado en el artículo 15, Intervención y reparación de los equipos, del RD 1976/1999, y en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, así como lo previsto en el RD 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. Asimismo, el contratista dispondrá los medios para que, ante intervenciones de mantenimiento preventivo o correctivo que afecten a la cadena dosimétrica o de calidad de imagen, se realicen las pruebas de control de calidad y mantenimiento del estado de referencia indicadas en la norma y protocolo mencionado. Los resultados e informes de dichos controles serán entregados al responsable del contrato, y a responsable del centro de destino.

Como resultado de los controles de calidad periódicos se suministrará la información necesaria para poder realizar estimación de dosis a pacientes si fuera necesario, y una estimación de la dosis poblacional recibida en los procedimientos de cribado.

En los casos en que aplique, las empresas licitantes tendrán que acreditar que son Empresas o Entidades para la Venta y/o Asistencia Técnica (EVAT) de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, según el RD 1085/2009, o disponen un acuerdo que garantice su prestación durante toda la vida del contrato. Este requisito garantiza que existe una empresa que certifica la conformidad de los equipos de rayos X de diagnóstico médico, previamente al registro de los mismos, siendo además las que llevan a cabo las pruebas de aceptación de los equipos previo a su uso clínico y, además, son las únicas que pueden realizar la retirada o destrucción de los equipos de radiodiagnóstico médico, certificando el destino dado a los mismos, siendo ello una pieza esencial de la seguridad del paciente.

7. FORMACIÓN

Las empresas licitadoras incluirán un apartado concerniente a la Formación, en el que se realizará una descripción del programa de formación a impartir para el personal clínico, usuario del equipo y para el personal técnico del Centro destinatario.

La duración mínima exigida del periodo de formación será la necesaria para garantizar el buen desarrollo para el manejo de los equipos, así como la formación sobre aplicaciones del equipo ofertado y su capacidad para obtener un diagnóstico clínico acorde a la tecnología ofertada. Se deberá detallar la duración, contenido (incluyendo formación en aplicaciones, etc.), y por lotes.

Si la formación se desarrolla en distintas etapas, no deberá ser impedimento para considerar el equipo debidamente suministrado el hecho de que alguna de esas etapas esté todavía pendiente de realizarse.

El programa de formación incluirá una completa formación en el manejo del equipo, en su óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

El plan de formación de los técnicos de electromedicina designados por el Centro destinatario deberá validar y cualificar a los técnicos a:

- Realizar la sustitución de repuestos, fungibles y accesorios del equipamiento (es decir, todo aquello que tenga un ciclo de vida conocido inferior al del equipo principal) así como a realizar la verificación del funcionamiento de éstos.

- Cualificar a los técnicos para la realización de mantenimientos preventivos definidos por el fabricante. En caso que el fabricante no contemple la formación de técnicos del Centro destinatario para determinadas operaciones o tareas de mantenimiento preventivo o correctivo deberá indicarlo en su oferta y delimitar el alcance de la cualificación basado en protocolos de mantenimiento donde se defina el nivel de cualificación requerido.

Por lo tanto, las empresas licitadoras deberán aportar un plan de formación del equipamiento objeto del contrato y una descripción del programa de formación a impartir para el personal clínico usuario del equipo y para el personal técnico del Centro destinatario. Estos planes tienen que estar compuesto obligatoriamente de los siguientes puntos:

- Duración.
- Identificación de los objetivos a cumplir.
- Descripción de los contenidos educativos.
- Metodologías.
- Fases temporales en las que se desarrollarán.

Las empresas deberán disponer para los planes de formación de aplicaciones y/o plataformas web como medio y herramientas de enseñanza, con contenidos y actividades educativas; por lo que deberán remitir la documentación sobre el tipo aplicaciones o plataformas que se presente.

8. INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA PARA LOS LICITADORES

Las empresas participantes en el procedimiento deberán aportar obligatoriamente de forma correlacionada y consecutiva, **en el sobre 3** la documentación que se relaciona a continuación:

- Documento de anotación en el registro de producto sanitario en la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.
- Documento de modelos/variantes incluidos en la comunicación en el registro de productos sanitarios con fecha de anotación.
- Declaración de conformidad del marcado CE del equipamiento y diferentes elementos objeto del contrato, con anotación del código GMDN.
- Certificado o declaración jurada del año de primera fabricación del modelo ofertado, emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo.
- Certificado o declaración jurada de la primera puesta en el mercado de los equipos emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo.
- Certificado o declaración jurada de que el equipo ofertado es de fabricación nueva emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo. En ningún caso, podrán ofertarse equipos o sistemas previamente usados (total o parcialmente) o con componentes reciclados. Todos los elementos que compongan el equipo o sistema deberán ser de nueva fabricación. No se admiten equipos reacondicionados, *refurbished* o similares.

- Certificado o declaración jurada comprometiéndose a realizar mantenimiento integral durante el periodo de garantía y garantía adicional ofertada.
- Especificaciones técnicas del equipamiento ofertado.
- Registro de autorización para la comercialización de este tipo de equipos.
- Oferta técnica descriptiva del producto ofertado indicando los puntos de sus características por las que se cumple con todas y cada una de las especificaciones solicitadas en el Anexo 1 del Pliego de Prescripciones Técnicas, así como la de todos los aspectos por los que se valorará la oferta, según Criterios valorados mediante fórmula establecidos en este Expediente, todo ello indicado en el Anexo 2 del Pliego de Prescripciones Técnicas. Para la adecuada comprobación de las especificaciones manifestadas en la oferta por los licitadores, será obligado acompañar el *product data* del fabricante del modelo ofertado. En el caso de existencia de datos contradictorios entre cualquiera de los documentos aportados (oferta, hoja de especificaciones, *product data*), la proposición no será valorada por inconsistencia de los datos.
 - El licitador deberá motivar el cumplimiento de las características técnicas mínimas en la columna denominada "Descripción de la oferta", así como indicar el documento y página del documento de la oferta donde aparece el cumplimiento de esta característica en la columna "Referencia documental" en el Excel de soporte del Anexo 1 del Pliego de Prescripciones Técnicas.
 - El licitador deberá indicar la motivación, valor, o cuanto sea necesario para acreditar el cumplimiento de los criterios de valoración mediante aplicación de fórmula del Anexo 2 del Pliego de Prescripciones Técnicas, así como indicar el documento y página del documento de la oferta donde aparece el cumplimiento de esta característica en la columna "Referencia documental".
- Listado de normativa de requisitos generales y particulares para la seguridad básica de funcionamiento esencial del modelo de equipo electromédico a adquirir.

Los requisitos esenciales, o requisitos generales y particulares según el reglamento, se describen de forma general como la necesidad de cumplir la finalidad prevista especificada por el fabricante con el mayor grado de seguridad y eficacia posible con la indicación de los requisitos normativos esenciales y de aplicación que el fabricante declara.

Junto a este listado se deben incorporar los Certificados sellados por el fabricante del cumplimiento de las normas sobre requisitos generales y particulares para la seguridad básica y de funcionamiento esencial de los modelos del equipo electromédico a adquirir.

Se adjunta el Anexo 6 del Pliego de Prescripciones Técnicas con el formato a cumplimentar por los licitadores para el registro de la normativa. Todos los campos deberán ser cumplimentados. A modo orientativo, y sin ánimo de exhaustividad, se presenta un ejemplo del contenido y forma de dicho anexo para un electrobisturí en la siguiente tabla:

Estándar de aplicación al producto	Año	Título del estándar	Anexo
Ejemplo ilustrativo de registro de normativa para Electrobisturí			
IEC 60601-1	2012	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basics safety and essential performance	Certificado.pdf
IEC 60601-2-2	2017	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories	Certificado.pdf
...	...	...	...

La omisión de cualquiera de los documentos solicitados en los puntos anteriores dará lugar a la no valoración de la oferta en el punto omitido. La presentación de la documentación anteriormente solicitada se realizará indexada correlativamente, en el orden indicado, para su correcta comprobación.

Previo a la firma del contrato, la empresa adjudicataria deberá acreditar el cumplimiento de la totalidad de las características técnicas mínimas del ANEXO 1 y las características valorables ofertadas en el ANEXO 2 con documentación oficial del fabricante del modelo ofertado.

9. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

El adjudicatario deberá contar con un Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, de acuerdo con lo establecido en la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y en el R.D. 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, y con toda la normativa vigente relativa a esta materia, de manera que se garantice la seguridad y salud de los trabajadores.

La empresa adjudicataria se compromete a promover la seguridad y la salud de los trabajadores mediante la aplicación de las medidas y el desarrollo de las actividades necesarias para la prevención de los riesgos laborales derivados del trabajo, debiendo cumplir con lo requerido en materia de seguridad y salud laboral, tanto por la legislación vigente como por las normas internas de la propia empresa contratante.

Las empresas licitadoras deberán realizar una descripción pormenorizada de las tareas a realizar, haciendo referencia a los materiales, productos químicos y equipos a utilizar, comprometiéndose a aportar la documentación que se le requiera en caso de que la oferta resulte adjudicataria, debiendo cumplir con las obligaciones derivadas de la coordinación preventiva de la empresa contratante.

El adjudicatario se compromete a subsanar, actualizar y aportar la documentación que fuera necesaria a la Unidad de Prevención.

El adjudicatario:

- Aportará la evaluación de riesgos de los trabajos a desarrollar, teniendo en cuenta la naturaleza de la actividad, las condiciones de trabajo existentes y la existencia de trabajadores con especial sensibilidad a determinados riesgos. Esta evaluación y su correspondiente planificación de la actividad preventiva deberán estar actualizadas y a disposición de la Dirección del Centro.

- Establecerá controles periódicos de las condiciones de trabajo y de la actividad de los trabajadores, debiéndose modificar las medidas de prevención cuando, como resultado de estos controles, se aprecie por la Dirección del Centro y/o del adjudicatario que son inadecuadas a los fines de protección requeridos.
- Deberá asegurarse que los equipos de trabajo sean adecuados para el trabajo que vaya a realizarse. Si la utilización de un equipo puede presentar un riesgo específico, se reservará su uso a los encargados del mismo, adoptando las medidas que reduzcan los riesgos al mínimo.
- En caso de ser necesario, deberá proporcionar a los trabajadores equipos de protección individual (EPI) adecuados frente a aquellos riesgos que no se hayan podido evitar y adaptados a las características de sus trabajadores. Vigilará que los EPI sean efectivamente utilizados por los trabajadores, asegurará un correcto mantenimiento de los EPI y procederá a su reposición cuando sea necesario.
- Deberá garantizar que cada trabajador reciba una formación adecuada en materia preventiva, tanto en el momento de su contratación, con independencia de la modalidad o duración de ésta, como cuando cambien los equipos de trabajo, o se introduzcan nuevas tecnologías.
- Garantizará la vigilancia periódica de la salud de los trabajadores, en función de los riesgos inherentes al trabajo, en los términos establecidos en el artículo 22 de la Ley 31/95 de Prevención de Riesgos Laborales.
- Colaborará en las medidas de seguridad de los planes de emergencia vigentes en el centro de trabajo.
- En caso de utilizar productos químicos para la realización de las tareas propias de la actividad, se responsabilizará de que estos cumplan la legislación vigente de aplicación en materia de seguridad y salud laboral, y que el uso de los productos se realice conforme a lo dispuesto en las fichas de datos de seguridad, debiendo aportar copia de las mismas a la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales. Asimismo, se responsabilizará de que todos los productos químicos utilizados cumplan la legislación vigente de aplicación en materia medioambiental, incluyendo todo lo relacionado con la eliminación de los mismos.

El adjudicatario cumplirá las normas de seguridad y de régimen interior establecidas en el centro que le sean de aplicación, en orden a prestar la mejor calidad en la atención al usuario y a alcanzar el mejor nivel de seguridad de los ocupantes del centro, tanto usuarios como trabajadores, visitas, etc.