

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE ELECTROMEDICINA Y RADIOLOGÍA CONVENCIONAL EN EL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE ALBACETE.

EXPEDIENTE Nº 2010-0-7

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es regular y definir el alcance y las condiciones de prestación de los Servicios a contratar, los procesos, la metodología, la normativa a aplicar y los recursos, humanos y técnicos, que habrán de emplearse para la contratación de un servicio de **MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE ELECTROMEDICINA Y RADIOLOGÍA CONVENCIONAL.**

La prestación del servicio se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulen en este pliego de prescripciones técnicas, de las que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratadas.

El Contrato tiene por objeto el mantenimiento de los equipos contratados en condiciones operativas durante el 95% del tiempo útil.

Se entiende por CONDICIONES OPERATIVAS el tiempo durante el que el equipo está en condiciones de obtener imágenes útiles para el diagnóstico.

Se entiende como el 100% del TIEMPO ÚTIL, sobre cómputo anual, el resultante de considerar 8 horas de trabajo diario y 5 días a la semana, excepto festivos y días dedicados a revisiones preventivas.

FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR CONSIDERACIONES GENERALES.

El servicio y tareas de atención a ejecutar en los equipos contratados tendrán como objetivo primordial la consecución del mejor estado de sus partes y elementos componentes, facilitar la obtención de funciones y prestaciones que deben cumplir, minimizar las posibles paradas como consecuencias de averías, llevando a cabo los planes de **mantenimiento "a todo riesgo"**, que se hayan fijado y tomando acciones correctoras que se soliciten por la Dirección del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete o persona en quién delegue.

ACREDITACIÓN DE LA EMPRESA.

Las empresas deberán presentar en el sobre 1 licencia o certificación del fabricante de los equipos objeto de este contrato para poder prestar el servicio de mantenimiento de los mismos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El contrato de mantenimiento será de tipo "a todo riesgo", con las siguientes características:

Cobertura

- Técnicos acreditados por la empresa fabricante (PHILIPS) según recomendaciones de la Norma UNE 209001 IN y de la circular 10/99 del Ministerio de Sanidad.
- REVISIONES PREVENTIVAS: Se realizarán dos revisiones anuales que siguen las recomendaciones de seguridad y protección del C.E.I. y cuyo contenido, protocolo y duración viene indicado por el fabricante, con objeto de comprobar el correcto funcionamiento del equipo.
- ACTUALIZACIONES/MEJORAS de fábrica (FCOs): se implantarán cuantas modificaciones/mejoras salgan de fábrica, en especial, aquellas actualizaciones software y hardware que mejoren el rendimiento y seguridad del paciente, siempre que éstas no impliquen cambios en la funcionalidad original del equipo.
- INTERVENCIONES CORRECTIVAS: Se realizarán las necesarias, sin limite alguno, para corregir las averías que se puedan producir.
- SUSTITUCIÓN DE COMPONENTES: Se sustituirán, sin límite de número ni valor, todas las piezas deterioradas y serán pieza originales. Se incluye los **tubos y sondas**. Debiendo disponer de la pieza a sustituir en un plazo medio 24 h.

Todas las piezas a utilizar en el presente contrato serán originales del fabricante, no realizándose reparaciones a nivel de componente electrónico, sino siempre a nivel de tarjeta o módulo reemplazable dentro del equipo.

La sustitución de piezas, cuando sea requerida, será efectuada con piezas nuevas originales del fabricante.

Condiciones Generales

- Con objeto de minimizar los TIEMPOS DE REPARACIÓN, la empresa contratada acopiará un stock de piezas e instrumental que faciliten y agilicen la labor de los técnicos en todas sus intervenciones.

- EL PROGRAMA-CALENDARIO de revisiones se determinará por mutuo acuerdo entre ambas partes del Contrato, pero siempre a intervalos razonablemente espaciados dentro de cada periodo anual contratado.

- En cada revisión la empresa contratada realizará los ajustes, reparaciones y sustituciones que su Servicio Técnico estime necesarios para un correcto funcionamiento del equipo.

- Las intervenciones correctivas tienen una GARANTÍA de tres meses para piezas y mano de obra, válida incluso en el caso de que haya finalizado la vigencia del Contrato.

- Se admitirá al personal encargado de la REVISIÓN-CORRECCIÓN para su trabajo con los equipos durante las horas laborables normales del C.H.U.A. Dicho personal estará debidamente identificado, lo que acreditará a cualquier requerimiento del C.H.U.A.

- La empresa contratada para el mantenimiento del equipo será RESPONSABLE de los DAÑOS causados a los equipos y a terceros, en la medida en que éstos sean provocados por fallos o negligencias de su personal.

- El personal que realice el servicio entregará al C.H.U.A. INFORMES detallados y fechados después de cada intervención, explicando el trabajo realizado y las observaciones pertinentes.

3. CONFIDENCIALIDAD DE DATOS

El adjudicatario garantizará documentalmente la confidencialidad de la totalidad de la información a la que tenga acceso en el desarrollo de sus funciones, tanto a la que tenga acceso en soporte informático, como aquella otra referencia a la Institución.

La confidencialidad está regulada en los artículos 10 y 61 de la Ley General de Sanidad, así como en las disposiciones publicadas en el BOE de 14 de Diciembre de 1999 (Ley Orgánica 15/1999), de 13 de Diciembre de Regulación de Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal.

4. DOCUMENTACIÓN Y REQUISITOS EXIGIBLES

En el sobre 2 la empresa licitadora deberá aportar junto con la memoria técnica a presentar como parte de su oferta, cuantos datos, información y documentación que estimen oportunos a efectos aclaratorios de su capacidad material y técnica, y expresamente los siguientes:

- Programa de procedimiento de mantenimiento preventivos que proponen desarrollar.
- Recursos en medios humanos y materiales de que puede disponer en caso de ser necesario.
- Medios y maquinaria de apoyo para disponer en caso de ser necesario (recursos generales de la Sociedad).
- Relación de contratos en vigor de características análogas al presente, con referencia documental acerca de los mismos.

5. MANTENIMIENTO TÉCNICO-LEGAL

El adjudicatario cubre la asistencia técnica necesaria para la realización de las intervenciones de acuerdo con la formativa vigente, tanto en el ámbito local, como autonómico, nacional, comunitario o general.

Periódicamente deberá revisar los equipos electromédicos objeto del contrato, de acuerdo con los protocolos de mantenimiento específicos y la normativa vigente aplicable entre otras y a modo enunciativo pero no de limitativo:

Normas IEC 601-1 para la seguridad de los Equipos Médicos.

Normas IEC 601-1-1 para la seguridad de los Sistemas Médicos.

R. D. 1591/2009, de 16 de Octubre por la que se regulan los Productos Sanitarios.

R. D. 1085/2009, de 3 de Julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Por otra parte, todas las actuaciones se adecuarán siempre a la Directiva Comunitaria de Directiva 2007/47/C.E. del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de Septiembre del 2007.

6. SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

El adjudicatario dispondrá de un Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, el cual efectuará revisiones médicas y del puesto de trabajo periódicas preceptivas y se encargará de hacer el seguimiento del control dosimétrico de los empleados que su puesto de trabajo así lo requiera.

7. CERTIFICADO DE HOMOLOGACIÓN SEGÚN NORMAS ISO.

Aseguramiento de calidad.

Como garantía de cumplimiento de las condiciones de servicio y de los procedimientos descritos en la presente oferta, el adjudicatario dispondrá de certificado, en el que se certifica que el sistema de Aseguramiento de la Calidad adoptado por el adjudicatario para el Mantenimiento del Hardware y Software de equipos y sistemas de Instrumentación Médica. Es conforme con las exigencias de las Normas EN 46001, EN ISO 13485 Sistemas de la Calidad

Modelo para el aseguramiento de la Calidad en el diseño y desarrollo, la producción la instalación y el servicio posventa.

Albacete, 23 de Junio de 2010

EL JEFE SERVICIO DE BIOINGENIERÍA

EL DIRECTOR GERENTE DEL CHUA

Fdo.: Francisco Javier Jiménez García

Fdo.: Jesús Martín Sánchez Martínez