PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DE LA ASISTENCIA TÉCNICA TODO RIESGO DEL EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA FLEXITRON DEL SERVICIO DE RADIOTERAPIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES.

1 OBJETO DEL CONTRATO.

El adjudicatario del presente Contrato se compromete a la asistencia técnica integral de hardware y software el equipo de braquiterapia de alta tasa, así como de los equipos auxiliares asociados al tratamiento por braquiterapia.

A éste efecto se realizarán las revisiones anuales con carácter preventivo (en función del programa de mantenimiento que el adjudicatario presentará), reparaciones de averías y actualizaciones técnicas de los equipos, quedando comprendidos en el importe de éste Contrato los gastos de mano de obra, desplazamiento y piezas de repuesto.

El adjudicatario se compromete a dar soporte técnico telefónico inmediato a través de su línea de atención al cliente y asistencia remota de lunes a viernes (excepto festivos) en horario de 8:00 a 17:30h.

2 PERIODO DE COBERTURA.

El período de cobertura del presente Contrato será desde el 01 de enero de 2.025 al 31 de diciembre de 2027, pudiéndose prorrogar por dos anualidades sucesivas.

3 RESPONSABILIDADES DEL ADJUDICATARIO.

De conformidad con lo establecido en el punto primero, el adjudicatario se compromete a:

a) Efectuar revisiones anuales con carácter preventivo para mantener en perfecto uso y en condiciones óptimas los equipos, previo planing a presentar ante la Jefatura del Servicio Ingeniería Biomédica del Hospital U. Cruces para su aprobación y supervisión.
b) En cada equipo objeto de mantenimiento preventivo se deberá colocar en lugar visible una etiqueta identificativa de la fecha de realización del mantenimiento preventivo y fecha prevista del siguiente mantenimiento. Disponemos en nuestro Servicio de Ingeniería Biomédica de las correspondientes etiquetas que suministraremos al adjudicatario.
c) Reparar las averías comunicadas por el Hospital a través de Ingeniería Biomédica/Unidad de Protección Radiológica y Radiofísica.
d) Realizar y mantener actualizada la Auditoria del Estado Tecnológico y Funcional del equipamiento que se indica en el apartado de informes.
e) Actualización de la versión de software de los equipos.
f) El adjudicatario se responsabilizará de la limpieza, según el programa de mantenimiento preventivo e independiente de la que el usuario de los equipos está obligado a realizar periódicamente, de cada uno de los equipos o instalaciones contratados, debiendo asegurarse del mejor estado de conservación de todos ellos.

4 PLANIFICACIÓN, ORGANIZACIÓN E INFORMES.

4.1 Planificación

Al comienzo de la vigencia del Contrato, El Adjudicatario entregará a los responsables del Hospital una Planificación, consensuada con la Jefatura de

Unidad de Protección Radiológica y Radiofísica, para la ejecución de las rutinas de mantenimiento preventivo a cada equipo. En esta planificación se hará constar cada equipo con su nº de serie, la fecha (día y mes) de la revisión propuesta, tipo de mantenimiento que corresponde (anual o trimestral) y ubicación del mismo. Una vez acordado dicho calendario, El Adjudicatario se compromete a ejecutarlo, con **una tolerancia de 7 días sobre la fecha prefijada** (siempre y cuando no aparezcan causas de retraso imputables exclusivamente al Hospital). Si no fuera posible realizar la intervención en la fecha prevista el proveedor contactará con la Unidad de Protección Radiológica y Radiofísica para fijar otra fecha.

Una copia del mismo se entregará a la Jefatura de Ingeniería Biomédica del Hospital y otra a la Jefatura de la Unidad de Protección Radiológica y Radiofísica (o a quién estos designen) con el fin de que conozca, desde el comienzo del año, en qué momento se llevará a cabo el mantenimiento de cada equipo individual.

Una vez llegado el momento de hacer la revisión a un equipo concreto, con 48 horas de antelación, se avisará al responsable del Servicio de Radioterapia que al día siguiente se realizará esta tarea, por si hubiese algún impedimento para llevarla a cabo.

El último día hábil del trimestre, El adjudicatario entregará a la Jefatura de Ingeniería Biomédica del Hospital la relación de equipos a los que se realizará el mantenimiento (indicando día, ubicación del mismo y tipo de mantenimiento) durante el trimestre siguiente.
Es decir, el Adjudicatario, realizará las siguientes tareas de planificación del Mantenimiento Preventivo:

- **A comienzos de año:** Plan General de Revisiones.
- **Cada trimestre:** Plan de revisiones para el trimestre siguiente.
- **48 horas antes de la revisión:** comunicación al Servicio correspondiente.

4.2 Informes

El Adjudicatario entregará como plazo máximo en los 30 días posteriores a la finalización del año natural a la Dirección del Hospital el siguiente informe en formato electrónico/digital:

4.2.1 Informe anual

Título del Informe: ***Informe Anual de Actividad de El Adjudicatario en el Hospital***
Dirigido a: ***Jefatura de Ingeniería Biomédica, con copia a la Subdirección de Servicios Generales.***
Contenido:

a) **Informe Anual de Actividades de Mantenimiento Preventivo**
   - *Planning* de Mantenimiento para el año siguiente, con indicación de Equipo, nº de serie, ubicación y tipo de mantenimiento
   - Informe de anomalías detectadas durante la ejecución de las revisiones de mantenimiento preventivo del año anterior.

b) **Informe general de actividad**
   - Tiempos de Reparación
   - Tiempos de Respuesta
   - Nº total de Órdenes de Trabajo realizadas
   - Nº de Órdenes de Trabajo abiertas
   - Lista de Órdenes de Trabajo abiertas y razones
   - Nº de Órdenes de Trabajo cerradas por tipo de actividad

c) **Indicadores Claves de Eficiencia:**
   - Tiempo Medio de Respuesta
   - Tiempo de Reparación Promedio

d) **Incidencias** destacables durante el año.

e) **Resumen y Conclusiones** de la actividad del año.

   Todos los datos numéricos deberán ser también presentados de forma gráfica.

f) **Declaración de calibración de los instrumentos de medida.**

Debe incluir la relación de instrumentos de medida que utilizan en el mantenimiento de nuestros equipos y los certificados de calibración en los que se indiquen el periodo de validez de dicha calibración,

4.2.2 Otros Informes

A parte de estos informes, se emitirán todos aquellos que se estime oportuno para resaltar ciertas incidencias o que sean solicitados por el Hospital. Así mismo, los puntos listados constituyen una relación de mínimos, pudiéndose incluir otros de interés para la Dirección del Hospital.

4.3 Asesoría en materia de equipamiento obsoleto

El Adjudicatario, se compromete a llevar a cabo, a lo largo de 2025 y que se renovará anualmente, una ***Auditoría del Estado Tecnológico y Funcional*** de los siguientes Equipos:

- Equipo de Braquiterapia Flexitron
- Sistema de planificación Oncentra Brachy
- Sistema de planificación Oncentra Prostate
- Monitor de radiación
- Cámara Pozo
- Cámaras de vigilancia (CCTV)
- Semáforo de sala
- UPS

Para llevar a cabo la Auditoría el Adjudicatario tendrán en cuenta, entre otros, los siguientes factores de cada uno de los equipos:

- Cumplimiento de las Regulaciones Legales que pudiesen afectar a los equipos
- Adecuación de los mismos a la Normativa vigente

- Antigüedad
- Soporte Técnico existente, por parte del fabricante o distribuidor original, para cada equipo.

Con todos estos datos se obtendrá el *nivel técnico funcional*, lo que permitirá, elaborar un programa de renovación que el adjudicatario deberá exponer a la dirección del hospital antes de fin de 2025.

5 SUPERVISION Y CONTROL.

El adjudicatario deberá indicar cualquier defecto de la instalación o equipo que disminuya su rendimiento, produzca un mayor gasto energético o pueda ser motivo de una avería futura, debiendo presentar los informes técnico-económicos necesarios para corregirlo con la suficiente antelación.

Cualquier reparación que implique un gasto económico adicional será ejecutada por el adjudicatario, previo presupuesto presentado en Ingeniería Biomédica del Hospital y tras el conforme del Centro Sanitario.

Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto de éste contrato deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados.

En caso de tener que variar marca o modelo por causas justificadas, el adjudicatario presentará a Ingeniería Biomédica del Hospital, antes de su instalación, los catálogos, cartas, muestra, certificados de garantía y de homologación, etc., de los materiales que va a emplear no pudiéndose utilizar ningún material que previamente no haya recibido la aprobación de la Jefatura de Ingeniería Biomédica del Hospital.

El Hospital no reconocerá ningún trabajo realizado fuera de Contrato que no cuente con el conforme previo del Hospital a través de Ingeniería Biomédica, y en consecuencia, de los gastos que se hubieran producido.

En el desarrollo de los trabajos objeto del presente Contrato será de obligado cumplimiento toda la actual normativa legal de carácter técnico y también la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia del contrato.

6 TIEMPO DE RESPUESTA.

El adjudicatario se compromete a dar una respuesta presencial en un plazo máximo de 6h hábiles, para la sala de braquiterapia Flexitron, a contar desde la fecha de recepción del aviso de reparación.
Se deberá disponer de una línea de atención telefónica y telemática en horario de 8:00 a 17:30h de lunes a viernes (excepto festivos)

7 EXCLUSIONES.

Los Servicios previstos en el presente Contrato no incluyen las reparaciones por daños resultantes de:

- Uso indebido o errores de mantenimiento de los equipos.
- Catástrofes tales como inundaciones, terremotos, incendios, etc.
- Huelgas, manifestaciones o guerra.
- Reparaciones, modificaciones o traslados sin autorización previa.
- Negligencia o fallos en las condiciones ambientales de trabajo del equipo, tales como aire acondicionado, control de humedad o limpieza.
- Fallo en los sistemas de alimentación eléctrica de los equipos.

El adjudicatario tampoco se responsabilizará por éste contrato del mantenimiento de equipos que no figuren en el Anexo I, ni del suministro de aplicadores, tubos de transferencia, agujas, ni fuentes radiactivas.

No está incluido todo lo que sea material fungible, desechable o definido como de un solo uso por sus fabricantes.

8 RESPONSABILIDADES DEL HOSPITAL.

El Hospital se compromete a:

a) Dar acceso al personal del adjudicatario a los equipos durante el período de cobertura, a fin de poder realizar los trabajos de mantenimiento y reparaciones.
b) Proporcionar suficiente espacio de trabajo y medios, tales como mesas y tomas eléctricas para uso.

9 ESTADO DEL EQUIPAMIENTO.

Todos los equipos cubiertos por el presente Contrato se encuentran en perfectas condiciones de funcionamiento en la fecha de entrada en vigor del mismo. El adjudicatario tiene el derecho de inspeccionar los equipos con anterioridad a la firma de dicho Contrato, siendo por cuenta del Hospital cualquier reparación necesaria para la puesta a punto de los que se consideren como fuera de especificaciones.

10 ADICIONES DE NUEVO EQUIPAMIENTO.

El Hospital podrá incorporar en todo momento nuevos equipos al presente Contrato, en las mismas condiciones que el equipo inicial, ajustándose consecuentemente el importe anual del mismo y facturando la parte proporcional por el tiempo a transcurrir hasta el próximo vencimiento anual.

11 ANEXO I – EQUIPAMIENTO

85030	**Eq. Braquiterapia Elekta Flexitron nº serie FT00929**
Flexitron	SBFL-3POSCHCK-Y 3 CH Source Position Check Ruler – Y
	SBFL-40CH-IR-Y Flexitron 40Channels Iridium – Y
	SBMS-STINTLCK-Y Start Enable Interlock – Y
	SBFL-RRMS-Y Room Radiation Monitor System – Y
	SBAFT-SVS-PTW-Y Source Verification System PTW – Y
Oncentra Brachy	SBOB-APPL-MOD-Y Oncentra Brachy, Applicator Modeling - Y
	SBOB-EXP-FLT-Y Oncentra Brachy, Export float – Y
	SBOB-HIPO-Y Oncentra Brachy, HIPO – Y
	SBOB-HW-PLFM-Y Oncentra Brachy, Hardware Platform – Y
	SBOB-IPSA-FLT-Y Oncentra Brachy, IPSA float – Y
	SBOB-IR-FLT-Y Oncentra Brachy, Image Registration float – Y
	SBOB-IMP-FLT-Y Oncentra Brachy, Import float – Y
	SBOB-PA-FLT-Y Oncentra Brachy, Plan Analysis float –Y
	SBOB-BP-FLT-Y Oncentra Brachy, float –Y
Oncentra Prostate	SBOP-STEP-HIT-Y Adapter Set OncoSelect Step - Hitachi – Y
	SBOP-Y Oncentra Prostate – Y
	SBOP-TBLENCDR-Y Oncentra Prostate OncoSelect Tbl Mnt Step+Enc – Y
	SBOP-ENC-AMTK-Y Stepper encoder -- Amertek Surepoint – Y
	SBOP-ECRM-Y ECRM (EndoCavity Rotational Mover) - Y
85022	**Ecógrafo Hitachi Arietta V70 nº serie G3052645**
85025	Sonda ultrasonidos L55 nº serie V0067126
85024	Sonda ultrasonidos C251 nº serie GZ006275
85023	Sonda ultrasonidos C41L47RP nº serie G3036906

Documento firmado por: MARIA DEL CARMEN LEON ARAUJO
En la fecha 29.01.2025 12:46:23 CET

Documento firmado por: IRATXE BENGOA ALONSO
En la fecha 04.02.2025 10:19:40 CET