PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

OSAKIDETZAKO ZENTROETAKO ERRADIOTERAPIAKO EKIPAMENDUAK MANTENTZEKO ZERBITZUA

SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPAMIENTO DE RADIOTERAPIA DE LOS CENTROS DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE:

2025/00873

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO 4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato 4
1.2. Procedimiento de adjudicación 5
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO 6
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 6
3. LOTES 7
3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT 7
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES 7
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES 8
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES 8
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes 8
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES 9
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote 9
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote 18
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar 18
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera) 18
8. VARIANTES TÉCNICAS 18
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA 18
9.1. Muestras 18
9.2. Presentación de producto 19
9.3. Visita de obra 19
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA 19
11. MODELO DE GESTIÓN 19
11.1. Equipo organizativo 19
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato 19
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato 20
12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO 20
12.1. Condiciones de ejecución 20
12.2. Modelo de control y seguimiento 21

12.3. Programa de trabajo 22

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente proyecto es la prestación del servicio de mantenimiento del equipamiento de Radioterapia instalado en distintos centros dependientes de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, en adelante Osakidetza.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

El presente expediente tiene por objeto la prestación de servicio de mantenimiento de equipamiento de Radioterapia instalado en distintos centros dependientes de Osakidetza, mediante el cual se pretende mantener un estado óptimo de funcionamiento de dichos equipos ya instalados y en correcto funcionamiento en diversos centros para dar asistencia en las mejores condiciones a los pacientes.

Osakidetza, dentro de sus competencias, tiene como objetivo fundamental la prestación eficaz de la atención sanitaria procurando conseguir un acceso equitativo a los recursos disponibles por parte de toda la población de tal forma que se aumenten los niveles de calidad de vida y bienestar social.

Para ello, ha de mantener el equipamiento ya implementado en buen estado, mejorar la calidad de los servicios y, por consiguiente, una mejora de la calidad asistencial, además de un mayor grado de satisfacción de los profesionales y de la población.

Por ello, es indispensable el mantenimiento de los equipos e instalaciones propias del equipamiento, ya instalado y en marcha en los distintos centros dependientes de Osakidetza.

Actualmente, Osakidetza cuenta con 20 equipos en las siguientes Organizaciones Sanitarias Integradas, en adelante OSI:

- OSI Donostialdea.
- OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.
- OSI Bilbao-Basurto.

Por consigueinte, Osakidetza, con el objetivo de mantener la calidad del servicio prestado a los pacientes de oncología radioterapéutica, requiere del servicio de mantenimiento de los aceleradores lineales ya instalados y en funcionamiento.

1.2. Procedimiento de adjudicación

Tal y como se justifica en el informe de exclusividad y en virtud del artículo 168 apartado a) punto 2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público se solicita la tramitación de este expediente por el procedimiento de NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD:

"Cuando las obras, los suministros o los servicios solo puedan ser encomendados a un empresario determinado, por alguna de las siguientes razones: que el contrato tenga por objeto la creación o adquisición de una obra de arte única no integrante del Patrimonio Histórico español o actuación artística única; que no exista competencia por razones técnicas; o que proceda la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial."

VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBÉRICA S.L. certifica mediante escrito que acompaña el presente pliego que, por motivos técnicos y comerciales, es la única entidad capaz de distribuir y prestar servicios para el producto en los términos que han sido proyectados previamente.

VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBÉRICA S.L., da Servicio de Mantenimiento con Exclusividad tanto para piezas como para mano de obra, en España y Portugal, a los equipos de radioterapia con nombre genérico "Halcyon", "Ethos", "Clinac", "Trilogy", "TrueBeam","VitalBeam" "Novalis TX", "Unique", "Velocity", "Respiratory Gating for Scanners", "Red Aria", "Sistema de Planificación Eclipse", "Varisource", "GammaMed", "Bravos", "VariSeed", "Vitesse", "Acuity", "Mobius" y "DoseLab".

Adicionalmente, se adjunta un certificado de exclusividad emitido por la empresa titular de comercialización, VARIAN, donde corrobora que es la única empresa registrada en el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) para la comercialización y asistencia técnica de estos productos Será a dicha empresa a quien hay que dirigir la invitación de inicio de este procedimiento negociado, y que, en caso de ser satisfactoria, con quien finalmente Osakidetza firmará el contrato para el mantenimiento.

Por todo lo expuesto, se solicita la resolución de este expediente por el PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, según lo dispuesto en el artículo 168 a) punto 2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

La utilización de este procedimiento viene justificada por la no existencia de ninguna otra empresa con la tecnología y conocimientos adecuados para poder llevar a cabo el mantenimiento de los equipos, ya que son de comercialización exclusiva. En esta ausencia de competencia no existe alternativa o sustituto razonable y no es consecuencia de una configuración restrictiva de los requisitos y criterios para adjudicar el contrato.

Se considera que confluyen en el presente expediente razones de interés público y de necesidad inaplazable que hacen preciso adjudicar este expediente a la mayor brevedad posible. En el caso, se trata de un servicio esencial para el adecuado funcionamiento de los servicios asistenciales.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas regulará y definirá el alcance y condiciones de prestación de servicios, sistemas técnicos, procesos, métodos, normas, y recursos, tanto técnicos como humanos, que regirán la contratación del Mantenimiento del equipamiento instalado en los Centros de Osakidetza. La prestación del servicio se realizará de acuerdo con los requerimientos y condiciones estipuladas en este Pliego, así como en el correspondiente Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, de los que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes, teniendo ambos, carácter contractual.

Se entiende por servicio de mantenimiento de equipamiento al conjunto de actividades, procesos, metodología y recursos que se aplican con el objetivo de conservar los equipos y las instalaciones propias para su funcionamiento en condiciones óptimas, para conseguir su disponibilidad 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, manteniendo los parámetros de seguridad y respetando las normativa vigente.

El servicio de mantenimiento contratado estará orientado a los equipos mencionados anteriormente e instalaciones propias del equipamiento, incluyendo la asistencia técnica, piezas cuando así aplique, elementos auxiliares, mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes y demás gastos que puedan derivarse de su cumplimiento.

El alcance no incluye el equipamiento suministrado por ningún otro fabricante de equipos de radioterapia o dosimetría.

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

El alcance del presente expediente se circunscribe a las siguientes OSIs de Osakidetza:

- OSI Donostialdea.
- OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.
- OSI Bilbao-Basurto.

Y consta de los siguientes equipos:

Nº	UBICACIÓN	EQUIPO	N. SERIE
1	Hospital de Cruces	TrueBeam	H192408
2	Hospital de Cruces	TrueBeam STX	H193418
3	Hospital de Cruces	Halcyon	HAL1101
4	Hospital de Cruces	Aria /Eclipse	HIT7011
5	Hospital de Cruces	Respiratory Gating	HGSA099
6	Hospital de Cruces	Mobius	HMB2170
7	Hospital de Basurto	TrueBeam	H192656
8	Hospital de Basurto	TrueBeam	H195668
9	Hospital de Basurto	Ethos/Hypersight	HAL1199
10	Hospital de Basurto	Aria /Eclipse	HIT7070
11	Hospital de Basurto	Bravos	H651035
12	Hospital de Basurto	Respiratory Gating	HGSA06D

13	Hospital Donostia	TrueBeam	H193485
14	Hospital Donostia	Aria /Eclipse	HIT1745R
15	Hospital Onkologikoa	TrueBeam	H193485
16	Hospital Onkologikoa	Halcyon	HAL1715
17	Hospital Onkologikoa	Clinac	H293972
18	Hospital Onkologikoa	Aria /Eclipse	HIT1745M
19	Hospital Onkologikoa	Variseed	H621465
20	Hospital Onkologikoa	RGSC	HGSA07G

El equipo Ethos/Hypersight con número de serie HAL1199 del Hospital de Basurto está en garantía hasta el 24 de enero de 2026, por lo tanto, el presente expediente cubre el mantenimiento para dicho equipo desde el 25 de enero de 2026, a partir de la finalización de la garantía.

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT

Un lote. Con objeto de garantizar la coherencia entre el objeto de la prestación y su ejecución se ha establecido un único lote.

- Lote 1: Mantenimiento de los equipos de radioterapia.

En el lote 1, se incluyen todos los equipos mencionados anteriormente, ya que es necesario el mantenimiento de todos ellos para el correcto funcionamiento de los mismos y del servicio implicado.

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

El contrato se regirá por:

- Las cláusulas contenidas en este pliego y las especificaciones del PCAP que forma parte integrante del mismo.
- Por cualesquiera otras disposiciones que regulen la contratación tanto a nivel estatal como de la Comunidad Autónoma de Euskadi y que resulten aplicables en el ámbito de la misma.
- El adjudicatario acreditará, mediante la oportuna documentación, que el servicio ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

No procede.

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes

El Servicio tendrá como objeto primordial la consecución del mejor estado de conservación tanto del equipamiento electromédico en sí como de sus elementos componentes, asegurando el funcionamiento continuo y eficaz de las instalaciones y aparatos y minimizando las posibles paradas por avería, todo ello mediante la aplicación de:

- Mantenimiento preventivo.
- Mantenimiento correctivo.
- Mantenimiento software.
- Mantenimiento técnico-legal.

El adjudicatario, cumpliendo con toda la normativa en vigor o que se dicte durante la vigencia del presente contrato, realizará los siguientes trabajos:

- Revisar, controlar y limpiar aquellos elementos que por su diseño, uso y función lo requieran.
- Sustituir los elementos de desgaste señalados por el fabricante con la periodicidad que éste indica.
- Comprobar funcionalmente y ajustar parámetros a sus valores nominales, según protocolos del fabricante.
- Reparar cualquier anomalía o avería detectada durante las revisiones a realizar por el adjudicatario o fruto de los avisos recibidos de la OSI, aún fuera del periodo de revisión.
- Realizar el seguimiento, control y subsanación, si procede, de las Alertas de Seguridad de los diferentes fabricantes y/u Organismos.
- Participar en la formación continuada de los usuarios de equipos para uso médico y técnico.

La prestación del servicio a la que obliga el contrato tiene como fin:

- Conseguir el mejor estado de funcionamiento de los equipos, actuando en partes, elementos, componentes y accesorios.
- Facilitar la obtención de funciones, parámetros y prestaciones de los equipos, partes, elementos, componentes y accesorios.
- Asegurar el correcto funcionamiento de los activos objeto del contrato mediante la realización de las tareas técnicas preventivas o correctivas

necesarias para minimizar el número de paradas como consecuencia de averías o funcionamiento incorrecto.

- Realizar las operaciones de mantenimiento de acuerdo con normas, procedimientos y técnicas de uso reconocido, con el fin de garantizar la funcionalidad y duración de los equipos hasta su obsolescencia funcional, siendo Osakidetza quien la determine en cada caso.
- Comprobar el cumplimiento de las normas de seguridad obligatorias que afecten a los equipos principales, a sus partes y accesorios. De variar la normativa, el adjudicatario propondrá las modificaciones necesarias.
- Tener permanentemente legalizados, validados, certificados o calibrados los activos objeto del contrato, según lo determine la legislación vigente durante el contrato.
- Proporcionar periódicamente información detallada sobre el desarrollo del servicio. Para ello, se llevará, un seguimiento estadístico de incidencias, averías de cada aparato y el importe de la reparación.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

7.1.1. Lote 1: Mantenimiento de los equipos de radioterapia

Las empresas adjudicatarias efectuarán sobre los equipos electromédicos objeto del contrato las operaciones de mantenimiento preventivo, correctivo, técnico-legal, software, verificación, validación y control de calidad, además de las tareas de propias de inventariado, recopilación de documentación tanto clínica como de usuario y control de alertas sanitarias, todo ello según las indicaciones de este pliego, garantizando la adecuada utilización, la buena conservación y durabilidad de los equipos.

Los adjudicatarios deberán desarrollar, planificar, protocolizar y documentar el procedimiento operativo (Mantenimiento Preventivo, Correctivo, Software y Técnico-Legal) que deberán cumplir siguiendo las instrucciones, procedimientos, protocolos y recomendaciones del fabricante así como la normativa vigente y por los planes de mantenimiento internos aprobados por la OSI correspondiente, asegurando que las prestaciones de los equipos, su funcionamiento y seguridad están dentro de las especificaciones técnicas descritas por el fabricante. Dichos procedimientos deberán ser aprobados por el responsable designado por la OSI. La documentación técnica asociada a los distintos tipos de mantenimiento estará organizada y codificada para cada uno de sus aparatos, donde constará: esquema y planos de sus componentes, características técnicas del equipo y sus componentes, vida útil, instrucciones de funcionamiento, puesta en marcha, explotación y mantenimiento.

El adjudicatario deberá procurar en sus actuaciones de mantenimiento un índice alto de la disponibilidad de los equipos a través de una preparación adecuada del servicio, una actuación rápida en caso de averías y una buena calidad en las actuaciones correctivas. Cuando el estado del equipo así lo aconseje, el adjudicatario podrá discrecionalmente proceder al traslado de la totalidad

o parte de equipos a sus talleres, para realizar su reparación o puesta a punto. Los gastos de seguros y transporte correrán a cargo del adjudicatario.

De carácter general, la planificación de las tareas se respetará, coordinará o modificará en función de la actividad asistencial de las OSI, evitando en la medida de lo posible la interferencia con la actividad asistencial. Las operaciones o reparaciones cuya ejecución implique parada de la instalación o equipo serán realizadas durante los horarios que señale a estos efectos la OSI.

La OSI no reconocerá ningún trabajo realizado fuera de contrato que no cuente con la conformidad de su Servicio de Mantenimiento, aun cuando haya sido peticionado por cualquier persona laboral o estatutariamente dependiente de la OSI, no haciéndose cargo, en consecuencia, de los gastos que se hubieran producido.

En el caso de que la ejecución de un determinado mantenimiento conlleve riesgo significativo, se tomarán las medidas de seguridad pertinentes coordinándose, si fuera necesario, con el departamento de Prevención de Riesgos Laborales de la OSI que corresponda, al propio fabricante o al Servicio Técnico Oficial autorizado por éste.

Si por antigüedad o por falta de repuestos debido a la obsolescencia de algún equipo, o por cambio de titularidad de su representación, el adjudicatario, no pudiera garantizar el mantenimiento del mismo durante el contrato, el adjudicatario avisará al cliente de esta situación, a través de carta en mano con acuse de recibo, con antelación suficiente.

a. Mantenimiento Preventivo

Consiste en la realización del conjunto de actividades que se aplica sobre un dispositivo, 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. Mediante el mantenimiento preventivo se pretende mantener en el mejor estado de conservación y funcionamiento, por tanto, de garantía de servicio y seguridad, los equipos objeto de este contrato, evitando fallos, averías y paradas inoportunas.

Se realizará de acuerdo con las frecuencias que las reglamentaciones en vigor obliguen para el control y mantenimiento de determinados elementos y/o equipos, de acuerdo con lo establecido por el fabricante.

El licitador elaborará un plan de mantenimiento preventivo que describirá las actuaciones que piensa llevar a cabo sobre cada uno de los equipos, de forma programada y en los que se incluirán todas las actividades de limpieza independientemente de que el usuario esté obligado a realizarlas periódicamente (incluido el equipamiento de quirófano), mediciones, comprobaciones, regulaciones, control de calidad, testes de seguridad, chequeos, calibraciones, ajustes, reglajes, engrases, etc. y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético y de protección del medio ambiente (formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por el fabricante). Dicho plan podrá ser modificado anualmente, previa aprobación del responsable de la OSI correspondiente, en función de los datos históricos obtenidos, ajustándose a las necesidades reales de la OSI, siempre y cuando supongan una mejora y no

contravengan las recomendaciones establecidas por el fabricante y de acuerdo con la legislación vigente. El adjudicatario buscará la mejora continua del plan de Mantenimiento Preventivo para aumentar los niveles de calidad y garantizar la seguridad y fiabilidad de los equipos, que deberá encontrarse permanentemente actualizado y, por otra parte, aplicará en el equipo revisado un etiquetado en el que se especifique la fecha de la última revisión preventiva realizada.

b. Mantenimiento Correctivo

Consiste en la realización del conjunto de actividades implicadas en la restitución de las condiciones operativas de un equipo, cuando éste ha sufrido una avería, con el fin de que su disponibilidad sea lo máxima posible. Se incluyen todas las operaciones necesarias para subsanar cualquier avería que se detecte en el equipo bien a través del mantenimiento preventivo o bien por la recepción de aviso de avería del usuario.

El adjudicatario realizará, por tanto, todas las intervenciones necesarias en los equipos electromédicos incluidos en el alcance del servicio, en sus repuestos y software, para retornar el equipo a un estado idóneo de uso y funcionamiento en los plazos exigidos en estos pliegos (será objeto de seguimiento el cumplimiento de estos plazos).

Si las reparaciones implicaran parada de equipos o instalaciones o riesgo de parada de otras instalaciones o equipos subsidiarios en marcha, se requerirá la autorización previa del responsable de la OSI correspondiente y serán realizados de forma que interfieran lo mínimo posible en la actividad asistencial.

La mecánica de actuación ante la necesidad de realizar un mantenimiento correctivo se definirá y desarrollará en el Plan de Mantenimiento Correctivo que el adjudicatario elaborará y aportará a la OSI correspondiente para su aprobación.

c. Mantenimiento de Software

Consiste en la realización de las actividades de mantenimiento necesarias para mantener los equipos en condiciones óptimas de funcionalidad y estabilidad en cuanto a seguridad del paciente y usuario, así como las necesarias actualizaciones de software que recomienden los fabricantes y las reinstalaciones de software, cuando sea necesario.

Las empresas licitadoras deberán presentar en su oferta el planteamiento en lo referente al software propio de los equipos licitados, teniendo en cuenta que la empresa adjudicataria deberá:

- Responsabilizarse de aquellas actividades que recomendadas por el fabricante deriven de posibles vulnerabilidades del software que lo hagan susceptible a posibles ataques cibernéticos, tanto de forma preventiva como reactiva a los mismos. Todo ello sin perjuicio de otras normativas de obligado cumplimiento que Osakidetza pudiera publicar en el futuro.
- Asumir la regeneración, reinstalación y actualización del software y parches recomendados por el fabricante.
- Presentar la gestión de proyecto de actualización del sistema.
- Realizar las pruebas de funcionamiento previo a la puesta en producción de la nueva versión del sistema.

- Formar a los usuarios en las nuevas versiones, en caso de que la OSI correspondiente así lo estime oportuno.
- Incluir todas aquellas actualizaciones necesarias.
- Realizar los servicios de configuración de los equipos en futuras plataformas corporativas de integración de historia clínica electrónica.

La mecánica de actuación ante la necesidad de realizar un mantenimiento software, se definirá y desarrollará en el Plan de Mantenimiento Software que el adjudicatario elaborará y aportará a la OSI correspondiente para su aprobación.

d. Mantenimiento Técnico-Legal

Consistente en la realización de las tareas mínimas de Mantenimiento, que se realizan de acuerdo con la reglamentación vigente sobre aquel equipamiento que lo requiera.

El Mantenimiento Técnico-Legal se ejecutará de acuerdo con la reglamentación vigente sobre aquellas instalaciones y/o equipos electromédicos que lo requieran según las especificaciones de los reglamentos industriales y/u otros de obligado cumplimiento en vigor, tanto a nivel europeo, estatal, autonómico como local.

El adjudicatario será responsable de elaborar un Plan de Mantenimiento técnico-legal que recoja los equipos afectados y las operaciones a desarrollar y que será aprobado por la OSI.

El adjudicatario será responsable de la tramitación de los distintos requerimientos (certificados, visados, destrucción de tubos, etc.) ante Industria y/o cualquier órgano competente, debidamente firmados por un titulado competente.

e. Materiales

Todos los materiales y repuestos empleados para el desarrollo de los trabajos objeto de este contrato deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados y deberán garantizar el mantenimiento del marcado CE según el RD 1591/2009. En caso de tener que variar de marca o modelo, siempre por causas justificadas, el adjudicatario presentará al Servicio de Mantenimiento de la OSI, antes de su instalación, los catálogos, marcas, cartas, muestras, certificados de garantía y de homologación, etc. de los materiales que vaya a emplear, no pudiéndose utilizar ningún material que previamente no haya recibido la aprobación del Servicio de Mantenimiento de la OSI y cuya calidad sea inferior al elemento a sustituir.

Todo el material necesario para efectuar todas las reparaciones que surjan como consecuencia de mantenimientos preventivos, correctivos, software y técnico-legales, correrá a cargo de la empresa adjudicataria, sea cual sea su importe, estando incluido el mismo dentro del presente procedimiento y la gestión y almacenaje de dicho material correrá a cargo de la empresa adjudicataria, garantizando en todo momento el stock mínimo necesario para el cumplimiento de los requerimientos del presente pliego en términos de eficiencia.

f. Asesoramiento y consultoría

El adjudicatario, en virtud de su conocimiento del equipamiento objeto del contrato y del seguimiento de las averías y comportamiento del mismo, está obligado a realizar una labor permanente de asesoramiento y consultoría para mantener informada a Osakidetza de las oportunidades de mejora del equipamiento, necesidades de sustitución, consejos de empleo y manejo, etc. Asimismo, el adjudicatario deberá aportar información en materias como:

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

g. Asistencia técnica

Asimismo, las empresas licitadoras deberán presentar un modelo coherente y optimizado de atención al usuario/responsable de la OSI, indicando:

- Números de teléfono.
- Direcciones de correo electrónico.
- Número de personas que integran el equipo.
- Horario de atención.

El plan deberá definirse de la forma más detallada posible, valorándose su optimización y coherencia.

El horario de atención de atención mínimo exigido será el siguiente:

- Cinco días a la semana sin incluir fines de semana ni festivos, asistencia de 8:00 a 18:00 horas.

- Adicionalmente, posibilidad de contratar un servicio de asistencia remota los sábados no festivos nacionales en horario de 8:00 a 13:00 para los centros que lo requieran.

h. Formación al usuario

El personal del adjudicatario participará en la formación continuada de los usuarios de equipos para uso médico y técnico. Para ello dispondrá un plan de formación anual en donde se recogerán los objetivos de la formación y las distintas actividades que se llevarán a cabo. Estas actividades estarán orientadas hacia la instrucción inicial de puesta en marcha de nuevos equipos, así como a la actualización permanente de los conocimientos de los usuarios y mantenedores de equipo médico en cuestiones de funcionamiento, operatividad, optimización y seguridad en el uso del equipamiento instalado.

El adjudicatario pondrá siempre a disposición de los usuarios la documentación vinculada al correcto uso y utilización del equipamiento y deberá existir el compromiso acordado de formación al personal responsable de la OSI para los nuevos equipos con los que se pueda incrementar el contrato.

El adjudicatario deberá aportar los conocimientos de sus técnicos de aplicaciones para poder llevar a cabo formaciones conjuntas con los Servicios de Protección Radiológica en aquellos equipos que lo requieran a fin de:

- Realizar evaluaciones periódicas de las técnicas configuradas en los equipos con respecto a aquellos procedimientos clínicos que en realidad se llevan a cabo. En caso de que se considere que puedan establecerse otras mejores, la empresa adjudicataria a través de su técnico de aplicaciones realizará una propuesta de mejora y de implementación que cuente con su colaboración.
- De solicitarse, se realizará al menos una formación anual al personal clínico relativa al manejo de equipos, tanto en lo que se refiere a la selección de parámetros como a los diferentes modos de funcionamiento.
- En caso de ser solicitado, el responsable de aplicaciones prestará asesoramiento a la OSI para el mantenimiento de la configuración óptima del equipo.

i. Gestión de ciclo de vida

Como parte del trabajo relacionado con la prestación del servicio de mantenimiento, el adjudicatario implantará la metodología de ciclo de vida de los equipos electromédicos a través de la actualización y el control de datos sobre equipos (razón de sustitución, año de instalación, averías o fallos, informe justificativo del fabricante, coste en mantenimiento preventivo, software, técnico-legal y correctivo, coste de reposición, etc.).

El adjudicatario presentará informes anuales acerca del grado de obsolescencia en el que se encuentran los equipos objeto de mantenimiento que deberán identificar de forma clara los equipos (equipo, marca, modelo, descripción, nº serie, ubicación, etc.) y la motivación de su grado de obsolescencia. Entre los criterios que se emplearán para determinar el grado de obsolescencia de los equipos se tendrán en cuenta los siguientes:

- Estado Funcional y/o Técnico del equipo.
- Cumplimiento de normativa vigente.
- Riesgo para salud de los trabajadores y/o pacientes, tales como los de tipo eléctrico, radiológico o mecánico.
- Impacto negativo en la actividad asistencial.
- La dificultad para obtener repuestos o/y fungibles de los equipos en el mercado.
- Utilidad clínica de un sistema, subsistema o equipo.
- Prestaciones o resultados no idóneos: bajo rendimiento y/o pérdida de calidad irrecuperable.

En cualquier caso, será responsabilidad de Osakidetza determinar, mediante la justificación técnica correspondiente, la fecha de baja del equipamiento objeto de este expediente.

j. Gestión medioambiental

El adjudicatario será responsable y asumirá los gastos derivados de la retirada de elementos y/o equipos averiados o dados de baja y de todos aquellos restos originados como consecuencia de las revisiones y reparaciones de los equipos, con la salvedad de los residuos eléctricos o electrónicos. Estos elementos deberán ser retirados por gestores debidamente autorizados de forma que se cumpla en todo momento la normativa medioambiental que sea de aplicación y siguiendo las directrices de gestión medioambiental que se establezcan en las OSI correspondientes.

En los supuestos de aplicación, el adjudicatario deberá aportar a los responsables de la OSI los correspondientes certificados de destrucción en el plazo de un mes desde la retirada del equipo y generar los informes que le sean requeridos al respecto.

k. Gestión documental

La empresa adjudicataria podrá utilizar sus propias herramientas de gestión para el seguimiento y elaboración de informes, siempre y cuando esto no sea en detrimento de la gestión informatizada planteada por cada una de las OSI objeto del contrato.

El adjudicatario deberá trabajar junto con cada una de las OSI objeto de contrato en la actualización y mantenimiento del inventario de equipamiento y que contendrá la siguiente información:

OSI	Centro	Servicio	Código Servicio	Definición equipo	Marca	Modelo	Nº Serie	Proveedor	Fecha adquisición	Fecha instalación	Fecha baja	Status	Fecha inicio garantía	Fecha fin garantía	Valor adquisición	Precio anual mto	Tipo de cobertura

Además de lo anterior, deberá aportar los manuales técnicos y de uso de los equipos objeto del contrato, así como los datos históricos sobre el mantenimiento de los equipos. En este concepto se

incluirá toda la información procedente de las intervenciones de mantenimiento, incluyendo aspectos administrativos y contables.

Los campos podrán ser modificados previo acuerdo durante el transcurso del contrato para adaptarse a las necesidades de Osakidetza.

El Status de los equipos deberá estar englobado en estas tres categorías:

- **Equipo conforme (C):** Entendiendo como equipo conforme, según la propia definición del RD 1591/2009, el que se encuentra en prefecto estado de uso, según las especificaciones del fabricante, teniendo en cuenta que ha pasado las pruebas que el fabricante indica para asegurar dicha conformidad.
- **Equipo no conforme (NC):** Entendiendo como equipo no conforme aquellos que no cumplan en todo o en parte con las pruebas que establece el fabricante y en cuyo caso no cumplen con las especificaciones para su uso, pero son subsanables mediante intervención técnica para devolverlo a su estado conforme.
- **Equipo Obsoleto (O):** Entendiendo como equipo Obsoleto aquel que se encuentra en estado no conforme y no es posible devolverlo a estado conforme mediante intervención técnica, o bien el coste de dicha intervención supere el 60% del valor de mercado del equipo. En estos casos será Osakidetza quien decida si bien se realiza intervención, se sustituye por uno de similares características o se procede a la baja.

En el plazo de tres meses a partir de la firma del contrato, se actualizará el inventario definitivo y deberá ser entregado en formato Excel a la OSI correspondiente, incluyéndose, en formato digital la documentación técnica y de usuario por equipo, para su aprobación por parte de los servicios técnicos de cada OSI.

I. Tiempos de respuesta, respuesta in-situ y resolución

A continuación, se establecen tiempos de respuesta, respuesta in-situ y resolución:

- **Tiempo de respuesta:** periodo transcurrido entre la emisión del aviso de incidencia por cualquier medio que permita tener constancia del día y hora de emisión y la respuesta a ese aviso por parte del adjudicatario. Se mide como el tiempo que transcurre en minutos desde que se realiza el aviso, quedando constancia del mismo, hasta que un técnico del adjudicatario se pone en contacto con la OSI, dejando igualmente constancia de su comunicación. Será responsabilidad del adjudicatario el que tanto el aviso como la respuesta queden registrados. Adicionalmente, el adjudicatario ha de ponerse en contacto con el origen de la incidencia por el medio más rápido que permita cumplir con los tiempos requeridos.
- **Tiempo de respuesta in-situ:** periodo transcurrido entre la recepción y registro del aviso de incidencia por cualquier medio que permita tener constancia del día y hora de emisión y la respuesta en forma de presencia en el centro a ese aviso por parte del adjudicatario. Se mide como el tiempo que transcurre en minutos desde que se registra el aviso, quedando constancia del mismo, y un técnico del adjudicatario se presenta en el centro,

dejando igualmente constancia de su presencia. Será responsabilidad del adjudicatario el que tanto el aviso como la respuesta queden registrados.

- **Tiempo de resolución:** periodo transcurrido desde que se produce la comunicación de la avería (coincidente con el momento temporal desde que se inicia la medición del tiempo de respuesta) hasta que el equipo recupera todas sus funciones operativas o, en caso de que el responsable de la OSI lo autorice, el equipo objeto de la avería es sustituido por otro de iguales prestaciones o superiores. En caso de que el adjudicatario no pueda cumplir con el tiempo de resolución máximo requerido deberá informar al responsable de la OSI antes de la finalización del citado plazo máximo, dejando constancia de la fecha y hora de dicha comunicación. El adjudicatario deberá tener constancia documental de dicha comunicación no siendo válido como único medio de comunicación el teléfono.

Los tiempos máximos se determinarán en función de la tabla descrita a continuación:

Respuesta (minutos)	Respuesta in-situ (horas)	Resolución 90% de incidencias (días)
30	4	2

m. Indicadores

El adjudicatario deberá presentar un informe mensual con al menos los siguientes indicadores que den una visión global de la situación del servicio prestado. Dichos indicadores podrán ser revisados y modificados por cada uno de los responsables de las OSI y servirán para poder aplicar las penalizaciones previstas en el contrato:

- **I1: % de Ejecución Mensual del Servicio:** número de partes correctivos ejecutados y cerrados a lo largo del mes entre el número total de partes solicitados durante el mes en curso, no incluyéndose aquellos equipos que sean dados de baja por obsolescencia o por aplicación de criterios económicos que sean aprobados por la OSI correspondiente.

% Ejecución mensual=(a/b)*100

Este indicador estará asociado al Fallo de Calidad FC1 indicado en la tabla de penalizaciones.

- **I2: % de Ejecución anual del Servicio:** número de partes correctivos ejecutados en los últimos doce meses (año móvil), entre el número total de partes solicitados durante los últimos doce meses, no incluyéndose aquellos equipos que sean dados de baja por obsolescencia o por aplicación de criterios económicos que sean aprobados por la OSI correspondiente. Se incluye el cumplimiento de los mantenimientos preventivos, técnico-legales y software correspondientes al año móvil:

% Ejecución anual=(a/b)*100

Este indicador estará asociado al Fallo de Calidad FC2 indicado en la tabla de penalizaciones.

- **I3: % de incumplimiento en tiempos de servicio establecidos:** número de veces que se incumplen los tiempos de servicio establecidos para cada uno de los lotes entre el número

total de partes solicitados durante el mes en curso, definido para cada uno de los diferentes tiempos definidos anteriormente:

% Incumplimiento en tiempos=(c/b)*100

Este indicador estará asociado los Fallos de Calidad FC3, FC4 y FC5 indicado en la tabla de penalizaciones.

Siendo,

- a = Nº de partes ejecutados.
- b = Nº total de partes solicitados.
- c = Nº de incumplimientos de los tiempos exigidos

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede.

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No procede.

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera)

Un adjudicatario por lote.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten variantes.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA

9.1. Muestras

9.1.1. Forma de presentación

No procede.

9.1.2. Normas para la identificación de las muestras

No procede.

9.1.3. Presentación de las muestras (unidades y destinos)

No procede.

9.2. Presentación de producto

No procede.

9.3. Visita de obra

No procede.

10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

En el punto 2.1 de este PPT se especifican los hospitales de referencia al que va destinado el mantenimiento de los equipos de Radioterapia.

El plazo de entrega del servicio de mantenimiento es inmediato a la firma del contrato.

11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

Debe existir por parte de la empresa adjudicataria disposición de medios materiales y humanos suficientes para garantizar el buen desarrollo del contrato, con las características que se describen en este pliego.

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

El personal adscrito a la ejecución del contrato no tendrá vinculación con Osakidetza y dependerá única y exclusivamente del contratista, el cual asumirá la condición de empresario con todos los derechos y deberes respecto a dicho personal, con arreglo a la legislación vigente y a la que en lo sucesivo se promulgue.

Responsables técnicos: existirá una persona responsable como figura referente y de contacto con la Dirección General de Osakidetza y los centros de la red asistencial, con conocimientos de euskera y castellano.

La empresa adjudicataria incorporará el organigrama de la empresa. A su vez detallará la plantilla de personal que trabaja en la empresa y que podría asignar a este proyecto, así como la estructura y procedimientos que empleará para la gestión del servicio.

Los daños y perjuicios que por cualquier motivo (mala práctica, negligencia, dolo, etc.) pudiera ocasionar el personal puesto a disposición por la empresa adjudicataria en la ejecución del servicio, serán responsabilidad del contratista.

El personal puesto a disposición por la empresa adjudicataria, deberá estar en todo momento sujeto a las normas de conducta, decoro y comportamientos genéricos establecidas para el desarrollo de este tipo de servicios. Si el personal no procediera con la debida corrección o fuera poco cuidadoso en el cumplimiento de su cometido, la

Dirección General podrá exigir al adjudicatario la sustitución del trabajador para la realización de los servicios objeto de este contrato.

La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de todo el personal que emplee en la ejecución de los trabajos contratados. Quedará obligada, del mismo modo, al cumplimiento de la legislación laboral vigente en referencia a dicho personal.

Todos los gastos de carácter social, así como los relativos a tributos del referido personal serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

El adjudicatario está obligado al cumplimiento de todo lo establecido en la legislación laboral y de seguridad social vigente en todo momento. Asimismo, dotará al personal de todos los medios de seguridad necesarios para el cumplimiento de la legislación en Seguridad e Higiene en el trabajo.

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

El adjudicatario aportará las herramientas, equipos de medidas y demás equipos auxiliares necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones. Igualmente, la empresa adjudicataria estará obligada a disponer de los medios, métodos y elementos de protección, tanto para las instalaciones, como para el personal, debiendo cumplir exhaustivamente con todo lo legislado en materia de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

Los servicios ofertados se proporcionarán de acuerdo con los procesos establecidos por el fabricante en los manuales técnicos y de mantenimiento, aplicando los plazos y los tiempos de respuesta y reparación requeridos en el presente pliego. Así mismo el adjudicatario utilizará los medios técnicos y materiales necesarios que se requieran para facilitar el acceso a remoto a los productos objeto de este pliego, con el propósito de cumplir los compromisos de disponibilidad, tiempos de respuesta y de resolución de problemas. Osakidetza facilitará al adjudicatario el acceso remoto a las plataformas de software objeto de este contrato para que pueda cumplir los compromisos requeridos en este pliego y los ofrecidos por el adjudicatario en su oferta.

12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO

12.1. Condiciones de ejecución

12.1.1. Condiciones de ejecución de tareas incluidas en el servicio

La prestación del servicio del mantenimiento se realizará de forma coordinada con la Organización Sanitaria Integrada y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido. La OSI autorizará y supervisará dicho mantenimiento (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y la Subdirección de Infraestructuras). La fecha de realización del mantenimiento deberá ser comunicada al servicio correspondiente, en este caso, el servicio de radioterapita

oncológica y con antelación suficiente, con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria deberá mantener la integración completa de los equipos a la hora de realizar las tareas de mantenimiento, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS…etc.).

La empresa adjudicataria deberá asegurarse de mantener la configuración ya establecida en los equipos y no modificar dicha configuración generando incompatibilidades entre los diferentes sistemas de información y los equipos ya instalados y en correcto funcionamiento.

La empresa adjudicataria deberá realizar las verificaciones necesarias con el fin de comprobar que no se han generado incompatibilidades que afecten negativamente a los equipos y sus módulos y, por consiguiente, al servicio prestado.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, la entrega de la documentación o manuales de usuario en Euskera y/o castellano (3 juegos) 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.

12.2. Modelo de control y seguimiento

La ejecución del contrato se realizará bajo la tutela de la Dirección General quien en cualquier momento podrá realizar la inspección de las instalaciones y supervisar el funcionamiento del servicio.

No podrá modificar durante la vigencia del contrato, las condiciones de la oferta que sirvieron de base para la adjudicación, sin previa autorización escrita de la Dirección General.

Será responsabilidad del adjudicatario disponer de todos los permisos y licencias exigibles para el desarrollo de su actividad. Previo a la firma del contrato, el adjudicatario presentará dichas licencias y permisos.

Si durante la duración del contrato fuesen exigidas otras licencias o autorizaciones, el contratista viene obligado a su obtención y presentación, sin que ello implique coste alguno para la Dirección General.

La calificación de la calidad del servicio y el criterio de imposición de sanciones es exclusiva de la Dirección General, a través del órgano que tenga asignado a tal fin. Para ello, la Dirección General, goza de las más amplias facultades de comprobación del servicio, y de dirección e inspección. En consecuencia, la Dirección General de Osakidetza podrá imponer al adjudicatario la entrega de cuanta documentación estime oportuno, de todo orden en cuanto se refiera a la prestación del presente servicio.

Establecerá los sistemas de control de calidad periódicos que considere oportunos, mediante los cuales se comprobarán la calidad del servicio ofrecido. De las anomalías observadas se dará cuenta al adjudicatario.

Se suscribirá un acta en el momento de la inspección en la que se hará constar la calidad del servicio y será firmada por el responsable del contrato.

Con independencia de los controles y comprobaciones antes señalados, la Dirección General por decisión de sus órganos competentes podrá establecer comisiones de control, con el cometido de vigilar los posibles incumplimientos. La dirección comunicará al adjudicatario los nombres de las personas que compongan dichas comisiones o acreditará la condición de éstos debidamente.

La empresa adjudicataria deberá poner en conocimiento de la Dirección General cualquier incidencia que se produzca en el citado servicio con la mayor brevedad posible.

12.3. Programa de trabajo

El adjudicatario deberá presentar un programa de trabajo que incluya fechas de inicio de la prestación del servicio y las inspecciones/revisiones preventivas planificadas, así como las actualizaciones de software que correspondan de común acuerdo con Dirección General, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

Vitoria-Gasteiz, a fecha de firma electrónica

Izpta./Fdo. Aritz Galarza Urzelai

Azpiegituren Zuzendariordetzako Teknikaria
Técnico de la Subdirección de Infraestructuras

Documento firmado por: ARITZ GALARZA URZELAI
En la fecha 30.07.2025 08:34:21 CEST