

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE 2025/01796**

**SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE DIVERSOS EQUIPOS  
GENERAL ELECTRIC DE LA OSI ARABA**

## 1. INTRODUCCIÓN

El Servicio de Mantenimiento de diversos equipos **GENERAL ELECTRIC**, instalados en la OSI Araba, está incluido en el epígrafe MANTENIMIENTO DE ELECTROMEDICINA del ANEXO V del Acuerdo de 17 de diciembre de 2024 del Consejo de Administración de Osakidetza-Servicio vasco de salud, declarándolo de carácter estratégico y contratación corporativa, , por lo que la vigencia temporal de este expediente está condicionada al momento en que la Organización Central de Osakidetza, formalice contrato para el objeto del presente expediente.

## 2. OBJETO DEL SERVICIO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la contratación del servicio de mantenimiento de los equipos General Electric instalados en la OSI Araba, que se detallan a continuación:

| SEDE            | Cobertura | Nº revisiones anuales | NOMBRE DEL EQUIPO                     | Nº SERIE      | INICIO PRESTACIÓN | IMPORTE ANUAL (IVA excl) | IMPORTE 2 AÑOS (IVA excl) |
|-----------------|-----------|-----------------------|---------------------------------------|---------------|-------------------|--------------------------|---------------------------|
| HUA Santiago    | Integral  | 3                     | NM/CT 870 DR 0540 3/8                 | UE720430      |                   | 61.805,86 €              | 123.611,72 €              |
| HUA Santiago    | Integral  | 3                     | XELERIS V SERVER                      | UE720432      |                   |                          |                           |
| HUA Santiago    | Integral  | 3                     | Spect/Ct 870 DR                       | UE720424      |                   | 61.805,86 €              | 123.611,72 €              |
| HUA Santiago    | Integral  | 3                     | SERVIDOR XELERIS 4.0                  | UE720425      |                   |                          |                           |
| HUA Txagorritxu | Integral  | 1                     | ARCO OEC ONE IIV2 STD                 | UE255959      | 04/11/2025        | 8.718,20 €               | 17.436,40 €               |
| HUA Txagorritxu | Integral  | 2                     | ECÓGRAFO- VIVID E95 R2                | UE255944      |                   | 7.897,84 €               | 15.795,68 €               |
| HUA Txagorritxu | Integral  | 2                     | ECÓGRAFO-VIVID E95 R2                 | UE255945      |                   | 7.897,84 €               | 15.795,68 €               |
| HUA Txagorritxu | Integral  | 2                     | ECÓGRAFO-VIVID E95 R2                 | UE255946      |                   | 7.897,84 €               | 15.795,68 €               |
| HUA Txagorritxu | Integral  | 2                     | ECÓGRAFO-VIVID E95 R2                 | UE255948      |                   | 7.897,84 €               | 15.795,68 €               |
| HUA Txagorritxu | Integral  | 2                     | ECÓGRAFO-VOLUSON E10 BT20             | UE255951      |                   | 9.124,12 €               | 18.248,24 €               |
| HUA Txagorritxu | Integral  | 2                     | ECÓGRAFO-LOGIQ E10                    | UE255957      |                   | 9.657,52 €               | 19.315,04 €               |
| HUA Txagorritxu | Integral  | 2                     | ECÓGRAFO-LOGIQ E10                    | UE720428      |                   | 9.657,52 €               | 19.315,04 €               |
| HUA Txagorritxu | Integral  | 2                     | ECÓGRAFO-VIVID E95 R6                 | ESULS24849050 | 22/12/2025        | 7.897,84 €               | 15.795,68 €               |
| HUA Txagorritxu | Integral  | 2                     | ECÓGRAFO-VERSANA PREMIER VA R2        | UE255962      |                   | 2.312,08 €               | 4.624,16 €                |
| HUA Txagorritxu | Integral  | 1                     | INCUBADORA TRASLADO (Giraffe Shuttle) | GSHA70204     |                   | 1.646,00 €               | 3.292,00 €                |
| HUA Txagorritxu | Integral  | 1                     | INCUBADORA TRASLADO (Giraffe Shuttle) | GSHA70205     |                   | 1.646,00 €               | 3.292,00 €                |
| HUA Txagorritxu | Integral  | 1                     | CUNA TÉRMICA URG. (Giraffe Warmer)    | GSHA70729     |                   | 1.056,00 €               | 2.112,00 €                |

| SEDE                 | Cobertura | Nº revisiones anuales | NOMBRE DEL EQUIPO                        | Nº SERIE  | INICIO PRESTACIÓN | IMPORTE ANUAL (IVA excl) | IMPORTE 2 AÑOS (IVA excl) |
|----------------------|-----------|-----------------------|------------------------------------------|-----------|-------------------|--------------------------|---------------------------|
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | GIRAFFE INCUBATOR CARESTATION CS1        | TAAA70786 |                   | 1.090,00 €               | 2.180,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | GIRAFFE INCUBATOR CARESTATION CS1        | TAAA70792 |                   | 1.090,00 €               | 2.180,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | GIRAFFE INCUBATOR CARESTATION CS1        | TAAA70795 |                   | 1.090,00 €               | 2.180,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | GIRAFFE INCUBATOR CARESTATION CS1        | TAAA70814 |                   | 1.090,00 €               | 2.180,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | GIRAFFE INCUBATOR CARESTATION CS1        | TAAA70815 |                   | 1.090,00 €               | 2.180,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | GIRAFFE INCUBATOR CARESTATION CS1        | TAAA70818 |                   | 1.090,00 €               | 2.180,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | GIRAFFE INCUBATOR CARESTATION CS1        | TAAA70798 |                   | 1.090,00 €               | 2.180,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | GIRAFFE INCUBATOR CARESTATION CS1        | TAAA70810 |                   | 1.090,00 €               | 2.180,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | GIRAFFE INCUBATOR CARESTATION CS1        | TAAA70811 |                   | 1.090,00 €               | 2.180,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | GIRAFFE INCUBATOR CARESTATION CS1        | TAAA70887 |                   | 1.090,00 €               | 2.180,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | GIRAFFE INCUBATOR CARESTATION CS1        | TAAA70893 |                   | 1.090,00 €               | 2.180,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | GIRAFFE INCUBATOR CARESTATION CS1        | TAAA70821 |                   | 1.090,00 €               | 2.180,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | GIRAFFE INCUBATOR CARESTATION CS1        | TAAA70823 |                   | 1.090,00 €               | 2.180,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | GIRAFFE INCUBATOR CARESTATION CS1        | TAAA70895 |                   | 1.090,00 €               | 2.180,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | GIRAFFE OMNIBED CARESTATION CS1          | TABB70436 |                   | 1.225,00 €               | 2.450,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | GIRAFFE OMNIBED CARESTATION CS1          | TABB70397 |                   | 1.225,00 €               | 2.450,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | GIRAFFE OMNIBED CARESTATION CS1          | TABB70395 |                   | 1.225,00 €               | 2.450,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | GIRAFFE OMNIBED CARESTATION CS1          | TABB70404 |                   | 1.225,00 €               | 2.450,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | GIRAFFE OMNIBED CARESTATION CS1          | TABB70431 |                   | 1.225,00 €               | 2.450,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | PANDA WARMER con Resucitador (G22103252) | PBWA72250 |                   | 1.519,00 €               | 3.038,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | PANDA WARMER con Resucitador (G22103251) | PBWA72251 |                   | 1.519,00 €               | 3.038,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | PANDA WARMER con Resucitador (G22103283) | PBWA72252 |                   | 1.519,00 €               | 3.038,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | PANDA WARMER con Resucitador (G22103248) | PBWA72253 |                   | 1.519,00 €               | 3.038,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | PANDA WARMER con Resucitador (G22103254) | PBWA72254 |                   | 1.519,00 €               | 3.038,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | PANDA WARMER con Resucitador (G22103287) | PBWA72255 |                   | 1.519,00 €               | 3.038,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | PANDA WARMER con Resucitador (G22103263) | PBWA72256 |                   | 1.519,00 €               | 3.038,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | PANDA WARMER con Resucitador (G22103262) | PBWA72257 |                   | 1.519,00 €               | 3.038,00 €                |
| HUA Txagorritxu      | Integral  | 1                     | PANDA WARMER con Resucitador (G22103284) | PBWA72258 |                   | 1.519,00 €               | 3.038,00 €                |
| <b>IMPORTE TOTAL</b> |           |                       |                                          |           |                   |                          | <b>483.948,72 €</b>       |

Las casillas marcadas en gris corresponden a aquellos equipos cuyo inicio de prestación será el primer día del mes siguiente a la formalización del contrato.

La prestación del servicio, se realizará conforme a los requerimientos y condiciones que se establecen en este Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) y en el contrato, de los que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes.

### 3. ALCANCE

---

El servicio a contratar es un mantenimiento integral de los equipos objeto del contrato, es decir, el conjunto de actividades, procesos, metodología y recursos necesarios para la consecución de un funcionamiento óptimo en conjunto y de cada una de sus partes. Asimismo, se pretende facilitar la obtención de todas las funciones y prestaciones que deben cumplir los equipos, minimizando las posibles paradas como consecuencia de averías. Ante dichas casuísticas, el adjudicatario llevará a cabo todas las acciones correctoras, revisiones, ajustes, calibraciones, etc. que resulten necesarias.

Cuando alguno de los equipos listados en el apartado 2, se dé de baja, el adjudicatario deducirá de su facturación, y desde el día de la baja, el importe que en ese momento corresponda.

El adjudicatario gestionará la baja de los equipos y acreditará su destrucción cuando corresponda.

### 4. COBERTURAS DEL SERVICIO

---

El adjudicatario utilizará todos los recursos que sean necesarios para atender con plena eficacia los servicios de mantenimiento contratados, sin ningún coste adicional. Incluye, por lo tanto, la mano de obra y desplazamiento, el material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones, las revisiones preventivas y las actualizaciones y mejoras de software necesarias. El servicio de mantenimiento integral incluirá todas las estaciones de trabajo y análisis, unidades, componentes, accesorios, software, hardware e instalaciones técnicas pertenecientes o integradas al producto sanitario objeto de este contrato y que no hayan sido excluidas de forma expresa.

Se facilitará a los Servicios de Electromedicina herramientas de conexión remota y herramientas digitales avanzadas de inteligencia de datos, que permitan tener visibilidad total del historial de servicio de los equipos y sus datos de utilización y rendimiento. La herramienta permitirá la explotación de los datos de gestión del servicio del equipo, tipo de avería, tipo de servicio, etc. así como la generación de informes. Dicha herramienta debe ofrecer de forma sencilla y detallada, al menos, la siguiente información:

- Ficha histórica del equipo con: actuaciones de mantenimiento preventivo y técnico-legal, fecha de aviso de averías, comienzo de la reparación correctiva, fin de la reparación correctiva, informe de tiempo empleado, tareas efectuadas, repuestos utilizados.
- Informes de funcionamiento incluyendo: periodo de disponibilidad anual del equipo, informe resumen anual de la ejecución del contrato, posibilidad de generación de informe de actividad actualizada en cualquier momento del periodo contractual.

Los repuestos serán siempre originales salvo carta de obsolescencia expedida por el fabricante, en cuyo caso se permitirán reparaciones previa validación por parte de los servicios técnicos de la OSI Araba con repuestos reacondicionados siempre que cumplan con la normativa vigente.

El servicio a prestar no interferirá con la actividad ordinaria de los hospitales, respetando en todo momento sus franjas horarias y consensuando con el responsable de Electromedicina correspondiente el momento idóneo para la realización del mantenimiento de los equipos.

Finalizada la vida útil de los equipos, la empresa adjudicataria deberá gestionar su retirada aportando la acreditación de la destrucción en los casos en que sea procedente

En términos generales la cobertura incluirá las siguientes prestaciones:

- **Mantenimiento Preventivo:** conforme a los protocolos establecidos por el fabricante.
- **Mantenimiento Correctivo:** reparación de cualquier incidencia o avería en presencia o en remoto y en los tiempos de respuesta establecidos.
- **Mantenimiento técnico-legal:** inspecciones reglamentarias y el preventivo por requerimiento legal.

#### *a) Mantenimiento preventivo*

Las revisiones estarán basadas en los protocolos del fabricante y en las recomendaciones de seguridad y protección CEI/IEC 60101 o UNE-EN IEC 60601:23, y con especial relevancia a los aspectos de calidad de imagen y seguridad eléctrica y radiológica.

En dichas intervenciones se procederá al chequeo de los parámetros operativos del sistema y a la revisión del funcionamiento de cada componente, procediendo en su caso al ajuste de las desviaciones encontradas mediante las validaciones y calibraciones necesarias, aportando certificación de las mismas, según se determine por la normativa vigente. Asimismo, procederá a la sustitución gratuita de piezas de naturaleza perecedera o encontradas defectuosas y a realizar las actualizaciones y reinstalaciones de software necesarias. Todo ello en aras de mantener el equipo en las condiciones que establece el fabricante y alargar al máximo su vida útil. Asimismo, será llevarán a cabo las configuraciones necesarias para la integración de los equipos con las plataformas corporativas que la OSI Araba pueda requerir.

Estas intervenciones serán acordadas y supervisadas por el servicio de informática de la OSI Araba y serán acordes a sus procedimientos operativos.

Una vez finalizado el mantenimiento preventivo, se entregará al responsable de mantenimiento la hoja de trabajo. Ésta deberá identificar perfectamente el equipo objeto de la intervención, su ubicación, tiempo empleado y materiales utilizados, cualquier observación o recomendación que estimen oportuna y confirmación explícita de que consideran que el aparato queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad, así como indicar si es necesaria la intervención de una U.T.P.R., de acuerdo con la legislación vigente.

Se informará al Servicio de Electromedicina de cualquier defecto en los equipos que disminuya su rendimiento, produzca un mayor gasto energético, suponga un peligro para la seguridad de los usuarios y trabajadores o pueda ser motivo de una avería futura, subsanándola inmediatamente.

El calendario de revisiones se establecerá al principio del período de vigencia del Contrato, de mutuo acuerdo con los responsables correspondientes de la OSI Araba, con objeto de adecuar las mismas a las necesidades de organización y de prestación de la asistencia. **Se realizarán, como mínimo, el número de revisiones indicadas en la relación de equipos del punto 2.**

#### *b) Mantenimiento correctivo*

Serán atendidos por parte del adjudicatario cuantos avisos se produzcan desde los Servicios Técnicos de la OSI Araba, notificando cualquier anomalía detectada en el funcionamiento de los equipos.

A tal efecto, y para facilitar una comunicación sencilla y rápida, el adjudicatario pondrá a disposición de la OSI Araba un **Servicio de Recepción de Llamadas** operativo en horario laboral de 8:00 h -17:30 h, en Jornada de lunes a jueves y de 8:00 h -14:00h los viernes, facilitando así el contacto con el usuario y/o con el técnico

correspondiente de la OSI Araba y poder determinar el alcance del problema, personándose en centro sanitario que corresponda, si fuera necesario. Fuera de ese horario, se deberán recoger avisos en el mismo teléfono de Atención al Cliente hasta las 20:00 horas.

El adjudicatario deberá disponer de una herramienta de software de servicio remoto con la que poder acceder al equipo, visualizar la información, diagnosticar y resolver incidencias de forma remota. Esta herramienta deberá permitir la transferencia bilateral de datos/información entre el adjudicatario y el equipo. A través de esta conexión remota se analizarán las incidencias de funcionamiento en tiempo real, aportando soluciones y estableciendo un primer diagnóstico. Además, se facilitará a los Servicios de Electromedicina una aplicación móvil que ofrezca información actualizada 24 horas/7 días sobre las acciones de servicio derivadas de los servicios de **Mantenimiento Remoto**.

Esta herramienta deberá garantizar el cumplimiento de la Ley de Protección de datos y los más altos estándares de ciberseguridad.

En función del tipo de asistencia, el adjudicatario deberá cumplir los siguientes tiempos de respuesta:

- **Tiempo de respuesta remota:** El Servicio de Asistencia Técnica debe contactar de forma remota con el equipo averiado en un tiempo no superior a 2 horas laborables desde la apertura de la avería.
- **Respuesta con información sobre el plan de intervención:** NO superior a 4 horas.
- **Tiempo de respuesta presencial:** La asistencia *in situ* se producirá en un plazo no superior a 12 horas en días laborables, desde la recepción del aviso. El objetivo es garantizar, para cualquiera de los equipos, una disponibilidad del 95%, sobre la base de 8 horas/día y 365 días al año, excluyendo el tiempo dedicado a mantenimiento programado.

Cada vez que se produzca una intervención, el adjudicatario deberá cumplimentar hoja de trabajo, incluyendo, al menos, la siguiente información:

- Número de reparación que se comunicará en el momento de dar el aviso.
- El equipo objeto de la intervención y su ubicación.
- Diagnóstico de la avería y causa (si no ha sido fortuita, medidas que recomiendan para evitar su repetición).
- Las acciones correctivas llevadas a cabo y una confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.
- Tiempo empleado y firma legible del técnico o técnicos. Se deben de indicar claramente las horas de inicio y fin de la reparación.
- Materiales utilizados.

En el caso que sea de aplicación, se incluirán en este capítulo las intervenciones relacionadas con la corrección de deficiencias descritas en Alertas Sanitarias.

#### **c) Mantenimiento Técnico-Legal**

El mantenimiento Técnico-Legal será realizado sobre el equipo que, de acuerdo a las especificaciones de la legislación, reglamentos, directrices, normas o recomendaciones, industriales o sanitarias, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, lo requiera. El equipo sometido a legislación específica

dispondrá adicionalmente de un Libro donde se reflejarán todas las intervenciones Preventivas, Correctivas y Legales. El adjudicatario será responsable de realizar las inspecciones de seguridad y calidad oportunas y dejar constancia en el Libro correspondiente.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación a la Dirección de la OSI Araba de cualquier cambio de la legislación que pudiera tener lugar durante la vigencia de este contrato, y que obligará a la modificación total o parcial de los equipos incluidos en el ámbito de este contrato de mantenimiento.

En el informe se analizarían e identificarían los equipos en orden a su adecuación a los Reglamentos y Normativas vigentes, así como la detección de deficiencias que deban ser manifestadas y subsanadas, y aquellas que queden comprendidas en el ámbito de este contrato.

#### *d) Mantenimiento Predictivo*

La mecánica de actuación del mantenimiento predictivo se definirá y desarrollará en el Plan de Mantenimiento Predictivo que elaborado por el Adjudicatario y aportado en su oferta.

En síntesis, se trata de utilizar servicios automáticos de monitorización proactiva que recopilen, analicen y evalúen variables de funcionamiento del equipo de forma remota y regular, con el fin de realizar un diagnóstico del equipo, predecir fallos y resolver posibles averías de forma remota y anticipada, minimizando la incidencia que pueda tener en pacientes y en la gestión del servicio.

### **5. MEDIOS PERSONALES**

---

El adjudicatario deberá disponer del personal necesario en número y cualificación suficiente para cumplir con el programa de mantenimiento integral y gestión técnica ofertados, sus revisiones y modificaciones autorizadas. En particular, deberá contar con un **Responsable Técnico** (Ingeniero Técnico, superior o grado en ingeniería) con experiencia mínima de cinco años y formación acreditada por el fabricante, al menos, en el mantenimiento de los equipos de diagnóstico por imagen incluidos en el alcance del contrato. Este responsable técnico será el interlocutor entre la empresa adjudicataria y la OSI Araba y el encargado de la coordinación, dirección técnica, elaboración de informes y asesoramiento técnico y legal sobre las instalaciones y los equipos objeto del contrato. El adjudicatario facilitará un número de teléfono móvil de contacto y una dirección de correo electrónico de este responsable.

Corresponderán al adjudicatario todos los derechos y obligaciones respecto del personal asignado a la prestación del servicio, sin que se establezca vinculación alguna del mismo con la OSI Araba, todo ello conforme a la legislación vigente en materia laboral.

Todo el personal que el adjudicatario ponga a disposición del contrato deberá proceder con la debida diligencia o corrección en la ejecución de los servicios contratados. Asimismo, quedará vinculado a la obligación de mantener la confidencialidad sobre todos los datos de los que pudiera tener conocimiento con motivo del desempeño de su actividad laboral. La OSI Araba se reserva el derecho a exigir a la empresa adjudicataria que prescinda, para la prestación del servicio objeto del contrato, del personal que no proceda con diligencia y/o no guarde confidencialidad debida.

## 6. MEDIOS MATERIALES

---

El adjudicatario aportará los materiales de repuesto necesarios en cada momento para la mejor resolución de las averías que se produzcan, así como para la realización de mantenimientos preventivos, correctivos, técnico legales y controles de calidad, garantizando en todo momento el stock mínimo de piezas originales necesarios para el cumplimiento de la eficiencia y disponibilidad ofertada.

Todos los materiales serán por cuenta del adjudicatario y deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados (repuestos originales). Si por causa justificada hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización del Servicio de Electromedicina correspondiente de la OSI Araba. Asimismo, el adjudicatario aportará las herramientas, aparatos de medida, terminales informáticos, software y demás equipos auxiliares necesarios para el cumplimiento del servicio.

Igualmente, deberá disponer de los medios, métodos y elementos de protección y seguridad laboral necesarios, debiendo cumplir escrupulosamente todo lo legislado en la materia por la Ley de Prevención de Riesgos Laborales vigente.

## 7. INFORMACIÓN, CONTROL E INSPECCIONES

---

La Dirección de la OSI Araba, a través de los responsables de los Servicios de Electromedicina llevará a cabo el control, verificaciones y supervisión necesarios sobre los trabajos que la empresa adjudicataria realice, con el fin de asegurar que las estipulaciones del presente Pliego se ejecuten convenientemente. Podrá, del mismo modo, realizar las inspección y auditorías que considere necesarias para detectar el grado de cumplimiento de los objetivos fijados en el contrato. Los gastos originados por estas inspecciones serán por cuenta del adjudicatario cuando las conclusiones de las mismas demuestren su negligencia.

La empresa adjudicataria elaborará un **Informe anual** de desarrollo del servicio, con el detalle de las tareas ejecutadas, conteniendo como mínimo:

- Relación de averías (ficha histórica por equipo), actuaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, tiempos empleados, materiales utilizados con una valoración económica, averías repetitivas, causas y acciones correctoras efectuadas.
- Relación de todos los materiales de repuesto sustituidos detallando sus referencias e importes.
- Valoración del estado de adecuación y conservación del equipo.
- Sugerencias para un mejor rendimiento del equipo.
- Análisis de resultados y desviaciones respecto a los parámetros de tiempos de respuesta y disponibilidad obtenida.
- Etc.

## 8. NORMATIVA

---

El adjudicatario deberá dar cumplimiento a lo establecido en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas, así como de la legislación vigente (Directivas, Leyes, Reales Decretos, Reglamentos, Normas,

Instrucciones, Protocolos, etc.) de carácter estatal, autonómico o municipal, que afecte al objeto del contrato, y en particular la legislación básica siguiente:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los Productos Sanitarios.
- Circular Nº3/2012 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), “Recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios”.
- Real Decreto 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.
- Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.
- Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre, por el que se regulan los productos implantables activos.
- Real Decreto 601/2019, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
- Real Decreto 1217/2024: Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes.
- UNE-EN60601-1, 2008: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- UNE-EN60601-2-28, 2015: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los tubos de rayos X utilizados para diagnóstico médico
- UNE-EN60601-2-32, 2010: Requisitos particulares de seguridad de los equipos asociados a los equipos de rayos X.
- UNE-EN 60601-2-44, 2012: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos de rayos X para tomografía asistida por ordenador.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales Y EL Reglamento que desarrolla dicha Ley.