

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2025/01880

**Servicio de mantenimiento de diversos equipos Siemens de la
OSI Araba**

1. INTRODUCCIÓN

El Servicio de Mantenimiento de Equipos de electromedicina Siemens 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 Siemens instalados la OSI Araba, y que se relacionan en el Anexo I de este pliego.

El mantenimiento de los aparatos listados se iniciará el primer día del mes siguiente a la fecha de formalización del contrato.

3. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES

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.

4. COBERTURA DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO

El servicio a contratar tiene por finalidad la consecución de un funcionamiento óptimo del equipamiento objeto del contrato, en conjunto y de todas las partes y componentes de los mismos. 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.

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 del hospital el momento idóneo para la realización del mantenimiento de los equipos.

El adjudicatario utilizará todos los recursos que sean necesarios para atender con plena eficacia los servicios de mantenimiento contratados, sin ningún coste adicional

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 del hospital, con repuestos reacondicionados siempre que cumplan con la normativa vigente.

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.

La cobertura será integral con las especificaciones indicadas en el Anexo I de este pliego para cada equipo. Queda incluida, por lo tanto y para todos los equipos, la mano de obra, los desplazamientos, las piezas de repuesto (salvo fungibles y los tubos y detectores especificados en el Anexo I) y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de los mismos. (Ver aptdo. 5 del PPT).

El ANGIÓGRAFO ARTIS ICONO BIPLANO y el TAC SOMATOM go. Open deberá incluir, además, un servicio evolutivo que adapte el equipo a los nuevos requisitos de la era digital y permita una actualización continua de Software y Hardware, garantizando en todo momento la última versión disponible del sistema.

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, así como a la sustitución gratuita de piezas de naturaleza perecedera o encontradas defectuosas. Asimismo, se procederá a las actualizaciones de software y de software y hardware (equipos con evolutivo incluido) necesarias, que mantengan y aseguren el equipo en las condiciones que establece el fabricante y que permitan alargar su vida útil.

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, las revisiones siguientes:

- **ARTIS Icono biplano:** tres revisiones al año.
- **Ecógrafos REDWOOD y ACUSON JUNIPER:** una revisión al año.
- **Arcos CIOS ALPHA:** una vez al año.
- **TAC SOMATOM.** una revisión al año.

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 -17:00 h, en Jornada de invierno 15/09-14/06 y de 8:00 h -15:00h, en horario de verano, 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. El adjudicatario deberá proveer un servicio de mantenimiento remoto para los equipos objeto del contrato con el objetivo de analizar en tiempo real el funcionamiento de los equipos, aportando soluciones y estableciendo un primer diagnóstico que guiará al técnico que vaya a reparar el equipo en caso de avería.

Esta herramienta deberá garantizar el cumplimiento de la Ley de Protección de datos

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 del Centro Sanitario en un tiempo no superior a 2 horas laborables desde la apertura de la avería.
- **Tiempo de respuesta presencial:** La asistencia *in situ* se producirá en un plazo no superior a 24 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.

En el supuesto de que no pudiera resolver el problema en el propio hospital, teniendo que desplazar el equipo a las instalaciones del adjudicatario, este último deberá ponerse en contacto con el Centro Sanitario y el responsable del contrato, dando un diagnóstico del problema y una duración estimada del tiempo de reparación y en su caso, la posibilidad de ofrecer un equipo de sustitución.

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.

5. RÉGIMEN DEL PERSONAL EMPLEADO

El adjudicatario deberá disponer del personal necesario para la correcta prestación del servicio. El mismo será personal laboral contratado por el adjudicatario. 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.

6. EXCLUSIONES

Se excluye el material de consumo y accesorios, detallados a continuación:

- Soportes magneto/ópticos de datos (software y/o imágenes) tales como: discos, floppies, cintas, etc. Chasis para placas en todos los formatos. Películas radiográficas y fotográficas. Baterías. Asideros, compresores de venda, colchonetas, cuñas, apoya-brazos, apoya-piernas, localizadores y accesorios para la colocación de pacientes. Electrodo de paciente para cirugía y termoterapia. USP cuando no forme parte del suministro inicial del equipo.
- De equipos de Radiología: Cortinillas de goma, cristales plomíferos y útiles personales de protección contra RX (ej. guantes, delantales, etc.), Accesorios urológicos de micción. Intensificadores de imagen.
- De equipos de Ultrasonido: Pasta conductora de ultrasonido, Grabadores/Registradores de video, aditamentos de biopsia, tiroides y mama.
- Equipamiento suministrado por el adjudicatario que no pertenezcan a su marca. A título enunciativo no limitativo: impresoras, periféricos, inyectoras de contraste y circuitos externos de la instalación.
- La realización de obra civil necesaria para la reparación, reposición o implantación de cualquier componente, así como por la utilización de cualquier herramienta o medio especial de trabajo para los fines indicados.
- En general la eliminación de daños o averías, causados por una utilización incorrecta de los Equipos u otras causas no imputables a desgaste natural, así como la eliminación de daños o averías que tengan un coste superior al doble del canon de mantenimiento anual indicado en la oferta.
- Averías o errores de funcionamiento generados por virus informáticos cuando su origen sea ajeno a las intervenciones del adjudicatario.
- En general la reparación de daños, averías o cualquier otra intervención causados por sistemas auxiliares y ajenos a los Equipos (por ejemplo: enfriadoras, alimentadoras, suministro eléctrico, etc.).

ANEXO I

SEDE	EQUIPO	Nº SERIE	FECHA INSTALACIÓN	COBERTURA	PRESUPUESTO MENSUAL	PRESUPUESTO MÁXIMO 2 AÑOS	TUBOS RX			DETECTORES		
							Precio máximo/u.	Coef.	IMPORTE MÁXIMO 2 años IVA excluido	Precio máximo/u.	Coef.	IMPORTE MÁXIMO 2 años IVA excluido
							REPUESTOS ANGIÓGRAFO					
H.TXAGORRITXU	ANGIÓGRAFO ARTIS ICONO BIPLANO (*)	180591	29/05/2022	INTEGRAL+EVOLUTIVO	5.775,00 €	138.600,00 €	81.594,00 €	0,14	45.692,64 €	96.447,28 €	0,14	54.010,48 €
H.TXAGORRITXU	TAC SOMATOM go.Open	130184	01/06/2022	INTEGRAL+TUBO+DETECTOR+EVOLUTIVO	5.621,25 €	134.910,00 €						
H.TXAGORRITXU	ECÓGRAFO Redwood	546191	29/05/2022	INTEGRAL+1SONDA	603,75 €	14.490,00 €						
H.TXAGORRITXU	ECÓGRAFO ACUSON JUNIPER	556552	14/03/2022	INTEGRAL+1SONDA	225,00 €	5.400,00 €						
H.TXAGORRITXU	ECÓGRAFO ACUSON JUNIPER	556549	14/03/2022	INTEGRAL+1SONDA	225,00 €	5.400,00 €						
H.TXAGORRITXU	ECÓGRAFO ACUSON JUNIPER	556551	14/03/2022	INTEGRAL+1SONDA	225,00 €	5.400,00 €						
H.TXAGORRITXU	ECÓGRAFO ACUSON JUNIPER	556550	14/03/2022	INTEGRAL+1SONDA	225,00 €	5.400,00 €						
H.TXAGORRITXU	ECÓGRAFO ACUSON JUNIPER	556566	14/03/2022	INTEGRAL+1SONDA	225,00 €	5.400,00 €						
							REPUESTOS ARCOS					
H.TXAGORRITXU	ARCOS ALPHA 30X30	15078	23/03/2022	INTEGRAL	700,75 €	16.818,00 €	28.728,00 €	0,14	8.043,84 €	75.600,00 €	0,14	21.168,00 €
H.TXAGORRITXU	ARCOS ALPHA 30X30	15079	23/03/2022	INTEGRAL	700,75 €	16.818,00 €	28.728,00 €	0,14	8.043,84 €	75.600,00 €	0,14	21.168,00 €
H.SANTIAGO	ARCOS ALPHA 30X30	15080	05/04/2022	INTEGRAL	700,75 €	16.818,00 €	28.728,00 €	0,14	8.043,84 €	75.600,00 €	0,14	21.168,00 €
H.TXAGORRITXU	ARCOS ALPHA 30X30	15081	05/04/2022	INTEGRAL	700,75 €	16.818,00 €	28.728,00 €	0,14	8.043,84 €	75.600,00 €	0,14	21.168,00 €
H.TXAGORRITXU	ARCOS ALPHA 30X30	15082	05/04/2022	INTEGRAL	700,75 €	16.818,00 €	28.728,00 €	0,14	8.043,84 €	75.600,00 €	0,14	21.168,00 €
						399.090,00 €	IMPORTE TOTAL TUBOS RX		85.911,84 €	IMPORTE TOTAL DETECTORES		159.850,48 €
Total importe máximo licitación (IVA excluido)									644.852,32 €			
Total importe máximo licitación (IVA incluido)									780.271,31 €			

(*) Equipo con dos tubos y dos detectores