PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2023/00440

Servicio de Mantenimiento del Acelerador Lineal Elekta Versa HD de la OSI Araba-Sede Txagorritxu

1. INTRODUCCIÓN

El Servicio de Mantenimiento del Acelerador Lineal ELEKTA VERSA HD ubicado en la sede Txagorritxu de la OSI Araba está incluido en el epígrafe MANTENIMIENTO DE ELECTROMEDICINA del ANEXO V del Acuerdo de 22 de diciembre de 2022, del Consejo de Administración de Osakidetza-Servicio vasco de salud, declarándolo de carácter estratégico y contratación corporativa.

Habiendo resultado autorizada su tramitación por el Director General de Osakidetza a la OSI Araba, la vigencia temporal de este expediente está condicionada, de acuerdo con esta Autorización, al momento en que la Organización Central de Osakidetza formalice contrato para el objeto del presente expediente, momento en que procedería la resolución total o parcial de este contrato.

2. OBJETO DEL SERVICIO

El presente pliego de condiciones técnicas tiene por objeto mantener operativo y en perfecto estado de funcionamiento el acelerador marca ELEKTA y el sistema de gestión de datos de pacientes que incluye (Mosaiq), según se indica a continuación:

Nº LOTE	EQUIPOS	Nº SERIE	VIGENCIA CONTRATO	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA EXCLUIDO)
1.1	Acelerador Versa HD	156004	12 meses	203.300,00 €
1.2	Red Mosaiq		12 meses	40.044,73 €
PRESUPUESTO MÁXIMO GLOBAL				**243.344,73 euros**

Cubrirá los siguientes productos, con el nivel de cobertura que consta:

Cantidad	Nº de pieza	Denominación	Nº de serie
4	SO014-Y	Electron Energies - Gold	
2	SO096-Y	HDRM - Gold	
1	SO021-Y	HexaPOD™ evo RT System - Gold	
3	SO003-Y	Photon Energies - Gold	
1	SO098-Y	Response™ - Gold	
1	SO089-Y	Agility™ - Gold	
1	SO067-Y	VMAT - Gold	
1	SO087-Y	Versa HD™ - Gold	
1	SO069-Y	XVI Imaging - Gold	
1	SO025-Y	iViewGT™ - Gold	

Incluirá además los siguientes servicios:

Cantidad	Nº de pieza	Denominación
1	OO_USPC_THY	Unique Spare Parts Thyratron replacement coverage
1	OO_USPC_MLCC_AG	Unique Spare Parts Coverage Agility Camera
1	OO_USPC_ELG	Unique Spare Parts Electron Gun replacement coverage
1	OO_USPC_IVGTPNL	Unique Spare Parts iViewGT Panel replacement coverage
1	OO_USPC_XVIPNL	Unique Spare Parts XVI Panel replacement coverage
1	OO_USPC_XRAYTB	Unique Spare Parts Xray Tube replacement coverage
1	OO_USPC_IONCMB	Unique Spare Parts Ion Chamber replacement coverage
1	OO_USPC_MAGSTD	Unique Spare Parts Magnetron replacement coverage
1	OO_OBS_IVWCAB	**Cobertura para la gestión de obsolescencias para el armario del iViewGT** Cobertura opcional seleccionada para la gestión de obsolescencias para el armario del iViewGT
1	OO_OBS_XVICAB	**Cobertura para la gestión de obsolescencias para el armario del XVI** Cobertura opcional seleccionada para la gestión de obsolescencias para el armario del XVI.
1	OO_OBS_LCSCAB	**Cobertura para la gestión de obsolescencias para el armario del LCS** Cobertura opcional seleccionada para la gestión de obsolescencias para el armario del LCS.
1	OO_OBS_MSQSEQ	Technology Refresh coverage for MOSAIQ Sequencer PC

El servicio Elekta Care Gold incluirá:

COBERTURA DE MANO DE OBRA Y PIEZAS

- Revisiones del servicio de gestión
- Versiones del Hardware y Software de seguridad
- Disponibilidad de piezas originales de Elekta
- Piezas de repuesto
- Cobertura de componentes únicos
- Mantenimiento correctivo (mantenimiento de emergencia)
- Mantenimiento preventivo

ASISTENCIA TÉCNICA DE SOFTWARE

- Actualizaciones de software
- Actualizaciones de versión de software

DISPONIBILIDAD DEL SISTEMA

- Garantía del tiempo de actividad
- Asistencia técnica (correo electrónico/teléfono)
- Asistencia para aplicaciones (teléfono)
- Suministro de información técnica

ACTUALIZACIÓN DE TECNOLOGÍA
- Actualización de tecnología

SERVICIOS REMOTOS
- Servicios remotos: Asistencia técnica en línea
- Servicios remotos: Asistencia en línea para aplicaciones
- Servicios remotos: Alertas y notificaciones

SERVICIOS EMPRESARIALES
- Comunidad de Elekta Care™

CONECTIVIDAD Y MOSAIQ

Cantidad	Nº de pieza	Denominación
1	SS55102000000-Y	Connectivity to DICOM Imaging Gold
1	SS45014005110-Y	Connectivity to DICOM Virtual Sim or TPS Gold
4	SS45010003409-Y	Connectivity to Linac Gold
3	SS45011003101-Y	Connectivity to MLC/IMRT Gold
1	SS45016003101-Y	Connectivity to VMAT / RapidArc / MARC Gold
1	SS53100000000-Y	DICOM Information Manager for MOSAIQ Data Director Gold
1	SS60001000000-Y	ESI: Interfaces Gold
1	SS55400003000-Y	IGRT Device Connectivity Elekta, Siemens, Varian Gold
1	SS15520000000-Y	IQ SCRIPTS EDITOR Gold
1	SS15000000000-Y	IQ Server Software Gold
1	SS25000000000-Y	MOSAIQ Gold
1	SS55500003000-Y	MOSAIQ IGRT Connectivity Kit Gold
8	SS45000000000-Y	MOSAIQ RO Gold
9	SS15300000000-Y	MOSAIQ Resource Scheduling Gold
1	SS45001000000-Y	MOSAIQ Setup Intelligence Gold
1	SS53200000000-Y	Oncology Workflow Manager for MOSAIQ Data Director Gold

La cobertura Gold consistirá en:

COBERTURA DE MANO DE OBRA Y PIEZAS
- Revisiones del servicio de gestión
- Versiones del Hardware y Software de seguridad

ASISTENCIA TÉCNICA DE SOFTWARE
- Actualizaciones de software
- Actualizaciones de versión de software

DISPONIBILIDAD DEL SISTEMA
• Asistencia técnica (correo electrónico/teléfono)
• Asistencia para aplicaciones (teléfono)
• Suministro de información técnica

SERVICIOS REMOTOS
• Servicios remotos: Asistencia técnica en línea
• Servicios remotos: Asistencia en línea para aplicaciones
• Servicios remotos: Alertas y notificaciones

SERVICIOS EMPRESARIALES
• Diccionario de datos
• Actualización de la base de datos práctica
• Mantenimiento del servidor de prueba
• Comunidad de Elekta Care™

3. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR

El Servicio a contratar tiene por finalidad la de mantener los equipos conforme a las condiciones de fabricación y diseño, entendiendo que los requisitos exigidos en este Pliego tendrán la consideración de mínimos o básicos exigibles, y que lo pretendido es la consecución de los niveles más altos de calidad asistencial que se pueda ofrecer al usuario. También incluye la mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones realizadas sobre cualquier equipo objeto del contrato, material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias como las revisiones preventivas, incluyendo las modificaciones, actualizaciones y mejoras de software y hardware para mantener los equipos de acuerdo con los protocolos y fórmula de actualización de equipo de la empresa fabricante.
De una manera general, la finalidad del Servicio a contratar es:

- Mantener, y siempre que fuera posible, mejorar el estado de conservación y funcionamiento de los equipos y de todos sus componentes.
- Asegurar el funcionamiento continuo de los equipos, minimizando las posibles paradas como consecuencia de averías y alcanzando el máximo índice de disponibilidad.
- Disminuir el tiempo de respuesta, aplicando las medidas tecnológicas necesarias, entre otras, la de un Servicio Técnico Remoto.
- Garantizar la seguridad integral sobre los principales parámetros cuyos valores deberán ser controlados periódicamente para mantener los equipos de acuerdo con las condiciones de fabricación.
- Cumplir y hacer cumplir durante la vida útil tecnológica la normativa y reglamentación vigente referente a los equipos objeto del contrato.
- Prestar un eficiente y eficaz servicio de Mantenimiento sobre los equipos que permita prolongar las funciones técnicas y de diagnóstico para los que fueron requeridos en su momento, y que vienen fijados por el fabricante.

- Proporcionar al Servicio de Electromedicina del Hospital toda la información necesaria, que permita, entre otros, la realización de los siguientes informes: histórico de incidencias, plan de mantenimiento preventivo y disponibilidad del equipo. Proporcionando de manera semestral un informe de todas las intervenciones incurridas en el equipo objeto del contrato.
- Se aplicará el tipo de mantenimiento predictivo, en aras de determinar por sus horas de funcionamiento, o la desviación de la calidad del servicio exigido y de las especificaciones recomendadas por el fabricante para ese modelo.

Todos los requerimientos han de aparecer detallados en la oferta del licitador, especificando alcance y sistemas que garanticen el cumplimiento de este servicio predictivo, así como métricas de eficacia alcanzadas en equipos similares.

- Las actuaciones que se esperan llevar a cabo, así como su descripción y criterios se incluirán en el Manual de Mantenimiento Preventivo.
- Gestión informatizada: El adjudicatario deberá disponer de un soporte de gestión informatizado que permita contar con información permanentemente actualizada y a disposición del centro hospitalario, con una base de datos que permita comprobar:

  - Mantenimientos correctivos realizados
  - Fecha y hora de: averías, comienzo y fin de reparación
  - Tiempo de respuesta, duración de la reparación, fin de la reparación
  - Repuestos sustituidos
  - Mantenimientos preventivos realizados: calendario
  - Disponibilidad del equipo

Para conseguir estos objetivos se realizarán las intervenciones de mantenimiento correctivo que fueran necesarias y se llevará a cabo el desarrollo de los planes de mantenimiento preventivo y predictivo, así como el mantenimiento técnico legal, todo conforme a las exigencias y como se hace referencia en el punto correspondiente al mantenimiento dentro del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

- El mantenimiento será integral e incluye todos los repuestos.
- Se garantizará el repuesto de piezas originales.
- Se valorará que el licitador acredite tener acuerdo de colaboración para el mantenimiento preventivo con la empresa fabricante del equipo objeto del contrato, salvo si se trata del fabricante. En este caso, deberá acreditar que él mismo está facultado para realizar su mantenimiento.

Para el control de la disponibilidad efectiva de los equipos se deberá poner a disposición del Servicio de Mantenimiento-Electromedicina, un sistema informático de gestión de mantenimiento basado en web. Dicha herramienta permitirá contar con información permanentemente actualizada y disponible 24 horas/7 días a la semana sobre la ejecución y el control de la calidad del servicio prestado. La herramienta permitirá la explotación de los datos de gestión del servicio por equipo, tipo de avería, tipo de servicio, etc. así como la generación de informes. Dicha herramienta debe ofrecer de forma sencilla y detallada la siguiente información:

- Ficha histórica por 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.

Se valorarán los sistemas de alertas automáticas: aplicación móvil que envíe notificaciones al personal del Servicio de Mantenimiento-Electromedicina sobre el estado de los equipos bajo contrato; con calendario del histórico de actuaciones y servicios programados, fecha y hora de aviso de averías, aviso de intervención remota, que permita abrir de forma fácil y rápida desde el móvil llamadas de servicio en caso necesario.

4. MEDIOS NECESARIOS PARA EL MANTENIMIENTO

4.1 MEDIOS HUMANOS

Para la realización de los trabajos que son objeto de este contrato, la empresa adjudicataria deberá tener a disposición de la administración, el personal necesario en número y cualificación suficiente para cumplir con el programa de mantenimiento integral y gestión técnica ofertados, sus revisiones y modificaciones autorizadas.

Es condición indispensable presentar los curriculum vitae (CV) de todo el personal propuesto para el objeto del contrato, así como el listado de cursos realizados para el equipo de la marca y modelo objeto de éste contrato.

Se presentará copia de los certificados de formación, donde se reflejará nombre del técnico, familia del equipo y marca y modelo.

Serán aceptados únicamente certificados de formación de los técnicos que forman parte de la empresa licitadora por lo que se aportarán documentos TC1 y TC2 que lo acrediten.

Así mismo, se designará un responsable técnico directo del Contrato, preferiblemente titulado universitario de perfil técnico con amplia experiencia en este tipo de mantenimiento, que ostente la representación de la empresa, lleve la coordinación, dirección técnica del contrato y preste asesoramiento técnico legal sobre los equipos contratados. En caso de emergencia, su presencia podrá ser requerida a cualquier hora, los 365 días del año para la coordinación de las actuaciones precisas de dicha emergencia.

Las vacaciones y ausencias de los técnicos se deberán suplir por otros técnicos especialistas en el equipo objeto del contrato que dispongan de la formación indicada en el punto anterior.

Todo el personal que concurra para la asistencia de este contrato deberá formar parte de la plantilla de la empresa adjudicataria.

El Hospital podrá solicitar a la empresa adjudicataria la modificación de la plantilla cuando, a su juicio, la calidad del servicio no sea la idónea, o alguno de los trabajadores no actúe con la corrección y cuidado precisos, sin que ello suponga un cargo adicional al presupuesto de contratación.

4.2 SEGURIDAD E HIGIENE

La empresa adjudicataria cumplirá todas las disposiciones de ámbito local, autonómico, nacional o comunitario que estén en vigor durante la vigencia de este contrato, en la ejecución de los trabajos relativos a Seguridad e Higiene en el Trabajo y Prevención de Riesgos Laborales.

El cumplimiento de todas las normas de seguridad, incluidas las recomendaciones realizadas por la Administración, y la aplicación de los estudios de seguridad que se establezcan, serán responsabilidad de la empresa adjudicataria.

La empresa adjudicataria deberá dotar al personal propio de todos los medios de seguridad necesarios, protecciones colectivas y personales que se requieran.

4.3 OBLIGACIONES DE CARÁCTER SOCIAL

El adjudicatario tendrá todos los derechos y deberes respecto al personal que por su cuenta aporte o utilice, dependiendo única y exclusivamente de él, con arreglo a la legislación vigente y aquellas que en lo sucesivo puedan promulgarse.

El adjudicatario queda obligado a que todo el personal, propio o ajeno, que emplee esté afiliado a la Seguridad Social, obligándose asimismo a cumplir con dicho personal toda la legislación laboral vigente.

El Hospital podrá solicitar al adjudicatario el cambio de personal que preste servicios en el mismo si considera que no cumple las normas vigentes, o bien por una manifiesta y reiterada dejación en la prestación del servicio encomendado.

Cualquier infracción o incumplimiento del contrato será comunicado al adjudicatario a través de su Responsable Técnico, mediante la correspondiente acta de incidencias.

Para la realización de los trabajos que son objeto de esta contratación, el adjudicatario destinará personal con cualificación suficiente y debidamente acreditada.

4.4 MEDIOS MATERIALES

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 del Hospital.

El adjudicatario aportará el equipamiento de 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.

En concreto se repondrán, cuando sea necesario, todas las piezas estándar del acelerador y OIS, y los siguientes componentes únicos, sin coste alguno para la OSI Araba:

- Pistola de electrones
- Tiratrón
- Cámara de ionización
- Panel iViewGT
- Tubo de rayos X
- Panel de radiografía volumétrica
- Cámara del MLC (Synergy) y cámara Agility (Versa)
- Magnetrón

4.5 OTRAS CONDICIONES

La empresa adjudicataria asume, bajo su responsabilidad, que el personal asignado a este contrato estará debidamente informado y comprometido con la naturaleza sensible, y la estricta confidencialidad y respeto a la intimidad, exigibles en el medio sanitario en el que desarrollarán su actividad, según establece la legislación española y europea en materia de protección de datos y derechos de los pacientes.

Correrán a cargo de la empresa adjudicataria los daños que pueda ocasionar su personal en los locales, mobiliario, instalaciones, obligaciones de confidencialidad, etc., por dolo o negligencia.

Todo el personal que intervenga en tareas de mantenimiento se someterá a las normas de seguridad, acceso a los centros y control que se establezcan por la Administración.

5. CALIDAD DEL SERVICIO

5.1 TIEMPO DE RESPUESTA

Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de respuesta rápida está en disposición física para proceder a su solución. Si el aviso se realizara en horario no laborable, (estableciendo como horario laborable de lunes a viernes, excepto festivos, de 8:30 horas a 17:30 horas), el tiempo de respuesta comenzará a contabilizar a partir de las 08:00 horas del día laborable posterior. El tiempo de respuesta será inferior a 8 horas.

Garantía de funcionamiento en base a los 365 días del año, será como mínimo del 95%.

5.2 INFORMES SOBRE EL SERVICIO

El adjudicatario se comprometerá a presentar al responsable del Servicio de Mantenimiento y a la Dirección del Hospital un informe con periodicidad anual, en soporte informático, que permitirá ordenarla de diferentes maneras: por equipo, por tipo de avería, etc. y que contenga al menos la siguiente información:

- 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, semi-fungible sustituidos detallando sus referencias e importes.
- Una valoración del estado de adecuación y conservación de cada equipo.
- Sugerencias para un mejor rendimiento de los equipos.
- Análisis de resultados y desviaciones respecto a los parámetros de tiempos de respuesta y disponibilidad obtenida.
- Etc.

El responsable de Mantenimiento podrá supervisar y controlar toda o cualquier actuación técnica o administrativa realizada por el adjudicatario, en la forma que crea oportuna y sin limitaciones.

Gestión informatizada del servicio: Se deberá poner a disposición del Departamento de Mantenimiento un sistema de gestión informatizada. Dicha herramienta informática de gestión de mantenimiento estará basada en web, y permitirá contar con información permanentemente actualizada y disponible 24h x 7 días sobre la ejecución y el control de la calidad del servicio ofertado y prestado. Esta herramienta permitirá la explotación de los datos de gestión del servicio por equipo, tipo de avería, servicio, etc. así como la generación de informes. Dicha herramienta debe ofrecer de forma sencilla y detallada, al menos, la siguiente información:

- Ficha histórica por equipo con: actuaciones de mantenimiento preventivo y técnico-legal, fecha y hora de aviso de averías, aviso de intervención remota, comienzo de la reparación correctiva, fin de la reparación correctiva, tiempos empleados, trabajos efectuados, 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.

El adjudicatario se comprometerá a presentar al responsable del Servicio de Mantenimiento y a la Dirección del Hospital un informe con periodicidad anual, en soporte informático que permitirá ordenarla de diferentes maneras: por equipo, por tipo de avería, etc. y que contenga al menos la siguiente información:

- Relación de averías (ficha histórica por equipo) con: 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, semi-fungibles sustituidos detallando sus referencias e importes.
- Una valoración del estado de adecuación y conservación de cada equipo.
- Sugerencias para un mejor rendimiento de los equipos.
- Análisis de resultados y desviaciones respecto a los parámetros de tiempos de respuesta y disponibilidad obtenida.
- Etc.

El responsable del Servicio de Mantenimiento podrá supervisar y controlar toda o cualquier actuación técnica o administrativa realizada por el adjudicatario, en la forma que crea oportuna y sin limitaciones.

5.3 OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

Estará obligado a aplicar todas las condiciones técnicas exigidas por la OSI Araba.

5.4 FACULTAD DE INSPECCIÓN Y CONTROL

El Hospital ejercerá la supervisión y control del adjudicatario a fin de asegurarse de que el mantenimiento y conservación se están realizando conforme a las exigencias y compromisos establecidos en este contrato, ejerciéndose estas funciones por parte de la Dirección del Hospital y el responsable del Servicio de Mantenimiento.

6. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medio- ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados y responderá de cualquier incidente causado. Para evitar tales incidentes, adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.
Cumpliendo los procesos vigentes de medio ambiente, la empresa adjudicataria realizará las gestiones de reciclaje y gestión de residuos pertinentes.

La empresa adjudicataria se compromete a informar inmediatamente al Hospital sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos, aportando un informe escrito referente al hecho y a sus causas. El Responsable Técnico será el responsable frente al Hospital de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter medio-ambiental, quedando a disposición de la Dirección de la OSI Araba para cuantas aclaraciones, informes y actuaciones sean necesarias para la correcta gestión medioambiental.

7. SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL

La empresa adjudicataria deberá ser titular de un Seguro de Responsabilidad Civil como garantía por daños corporales o materiales que pueda causar involuntariamente a terceros por accidente o negligencia, como consecuencia de los trabajos de mantenimiento y reparaciones efectuadas por la empresa adjudicataria, debiendo aportar la póliza correspondiente (original o copia compulsada) a la firma del contrato.