PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SERVICIOS

Procedimiento Negociado sin Publicidad por Exclusividad

Expediente nº … 2026/00502

Objeto …… Mantenimiento Integral del Equipamiento de Braquiterapia de Alta Tasa del edificio Onkologikoa (OSI Donostialdea)

Contenido:

1. OBJETO DEL CONTRATO
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO
3. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR
4. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN
5. EXCLUSIONES GENERALES
6. ANEXO I - EQUIPAMIENTO UTILIZADO EN BRAQUITERAPIA ALTA TASA

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante la presente contratación se pretende cubrir las necesidades de la OSI Donostialdea en cuanto a mantenimiento integral, preventivo y correctivo, del equipo de braquiterapia de alta tasa de carga diferida de la marca ECKERT&ZIEGLER ubicados en el Servicio de Oncología Radioterápica del edificio Onkologikoa conforme a los más altos estándares de calidad y rendimiento del sistema. Estarán incluidos todos los reajustes del sistema necesarios para la realización efectiva de este tipo de tratamientos.

La prestación del servicio se ejecutará con arreglos a los requerimientos y condiciones que se estipulen en este Pliego, así como en el correspondiente Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, de las que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes, teniendo ambas carácter contractual.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El presente Pliego tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de la prestación del servicio de mantenimiento integral, sistemas técnicos, procesos y metodología, normativa y recursos, tanto técnicos como humanos, que habrán de regir la contratación del servicio de mantenimiento integral (preventivo, predictivo, correctivo y técnico legal) de los siguientes equipos:

- Equipo de braquiterapia de alta tasa, modelo SAGINOVA
- Consola de tratamiento modelo SAGINOVA
- Sistema de planificación y actualizaciones modelo SAGIPLAN
- Sistema de braquiterapia de alta tasa de próstata modelo SAGIPLAN
- Licencias y actualizaciones de equipos informáticos asociados a los sistemas
- Monitor de radiación GRAETZ
- Monitores 22”
- Suministro trimestral de fuentes Ir.192, marca CURIUM

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

El servicio de mantenimiento contratado estará orientado al mantenimiento del equipamiento referido con anterioridad, así como la prestación de todos los reajustes del sistema necesarios para la realización efectiva de estos tratamientos, 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.

3. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR

La prestación del servicio a que obliga el contrato, tiene como fin primordial mantener los equipos incluidos en el Anexo I conforme a las condiciones de fabricación y diseño, entendiendo que los requisitos exigidos en estos pliegos tendrán la consideración de mínimos o básicos, y que lo pretendido es la consecución de los niveles más altos de calidad asistencial que se pueda ofrecer al usuario a través de estos equipos.

Entre otros, los objetivos que se pretenden son los siguientes:

- Minimizar las paradas no programadas del mismo, mediante un tiempo de respuestas y una disponibilidad de piezas de repuesto adecuado.
- Mejorar y mantener el estado de conservación y funcionamiento de los equipos y sus componentes que incluya la realización de las actualizaciones de los mismos, necesarios para su normal funcionamiento.
- Asegurar el funcionamiento ininterrumpido de los equipos y sistemas asociados, minimizando las posibles paradas por avería y alcanzando el máximo índice de disponibilidad.
- Garantizar una seguridad integral sobre los principales parámetros, cuyos valores deberán ser controlados, como mínimo, con periodicidad anual, para mantener los equipos de acuerdo a las condiciones de fabricación.
- Disminuir el tiempo de respuestas aplicando todas las medidas tecnológicas disponibles y, entre otras, la telemonitorización y la intervención remota sobre los equipos en su caso.
- Cumplir durante la vida útil de los equipamientos la normativa vigente referente a los equipos objeto de este contrato.
- Prestar un eficiente servicio de mantenimiento sobre los equipos, que permitan prolongar las funciones técnicas y de diagnóstico para los que fueron requeridos en su momento.
- Disponer de repuestos para atender las incidencias que se puedan ocasionar en el uso del equipamiento.
- La obtención de funciones y prestaciones que deben cumplir.
- La adecuación de las instalaciones y equipos a las necesidades actuales.

- Proporcionar al responsable de contrato la necesaria información que permita, entre otros, la realización de los siguientes informes:
  - Confección de una ficha histórica por equipo.
  - Control de costes de reparaciones por equipo.
  - Calendario de mantenimiento preventivo que como mínimo debe hacerse de forma anual.
  - Ratios del servicio prestado, tiempo de respuesta, disponibilidad, etc…
  - Revisiones técnico legales.
  - Controles de calidad.

Para conseguir estos objetivos se realizarán las intervenciones de mantenimiento correctivo necesarias y se llevará a cabo el desarrollo de los planes de mantenimiento preventivo y correctivo exigidos en el contrato y propuestos por la empresa adjudicataria, así como el mantenimiento técnico legal.

La planificación de los protocolos de Mantenimiento Preventivo y Correctivo se llevarán a cabo teniendo en cuenta las normas que regulan la utilización de los productos sanitarios, o cualquier otra que entre en vigor en el transcurso del período de vigencia del contrato. Asimismo, se realizarán los protocolos de mantenimiento técnico-legales que recomienden las normas, las que obligue la Reglamentación en vigor, las que las autoridades Sanitarias pudieran exigir en todo momento, así como la Dirección del Hospital o por iniciativa del responsable de mantenimiento.

4. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN

4.1. Periodo de Funcionamiento de los Equipos

De 8:00 a 22:00 de lunes a viernes, días laborales. El licitador indicara en su oferta la jornada laboral de atención técnica, siendo ésta como mínimo de 8:00 a 18:00 horas, de lunes a viernes no festivos.

Presencia física

El tiempo de respuesta será como máximo de 24 horas desde que se comunica la avería al Servicio Técnico. Si la jornada o el momento de la jornada en la cual vence el plazo es no laborable, éste se prorrogará hasta la jornada laboral inmediatamente posterior. La atención también debe de contemplar los días laborables de la localidad donde está ubicado el centro sanitario, ya que hay distintas festividades locales en Donostia.

Por otra parte, la solución definitiva de la avería se producirá siempre en un plazo inferior a 24 horas. Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario lo notificará razonadamente al centro sanitario, reservándose éste la facultad de comprobación.

Hot line

La atención telefónica será inmediata, de 8 a 18 horas en los días laborables locales. Se garantiza un buen funcionamiento de los equipos objeto de contrato manteniéndolos en óptimas condiciones durante un tiempo útil de funcionamiento anual, como mínimo a un 96%, en el que no se incluyen horas de parar por revisiones del equipo. La atención telefónica será siempre en castellano.

4.2. Prestación del Servicio

En las tareas de mantenimiento se asignarán los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo las tareas de mantenimiento programado y correctivo cuya acreditación de materiales y cualificación profesional respectivamente se acreditará en la oferta y se cumplirán todas las normativas vigentes que le son de aplicación, en especial las dirigidas a la prevención de riesgos laborales (se dotará de los medios materiales que se requieran).

Servicios incluidos:

- Mantenimiento preventivo
- Mantenimiento correctivo incluida mano de obra y repuestos.
- Mantenimiento técnico legal.
- Inspecciones de seguridad.
- Soporte técnico telefónico siempre en español.
- Desplazamiento al centro del personal contratista en caso necesario.
- Las adaptaciones del software y/o actualizaciones obligatorias están totalmente incluidas, así como las opciones para garantizar la compatibilidad con nuevas versiones de la red de información.
- Préstamo temporal de hardware, bajo petición presupuesto, en caso de incidencia del mismo hasta su resolución, siendo de 4 días desde la aceptación del presupuesto el tiempo máximo de puesta en funcionamiento de los equipos cedidos.
- Suministro de fuentes de Iridio (Ir-192) trimestral, requerido para el funcionamiento del sistema de braquiterapia de alta tasa SAGINOVA de ECKERT & ZIEGLER (incluye mano de obra, desplazamientos y transporte) y realización del cambio cumpliendo normativa vigente coordinándose con el transporte.
- Disponibilidad para reparaciones, previa aceptación de presupuesto y a petición del responsable.
- Programa de trabajo anual: la contratista deberá entregar al responsable del contrato, en el plazo de siete (7) días hábiles a contar desde el día siguiente a la formalización del contrato, un programa de trabajo, será aprobado por el Responsable de Radiofísica y el Responsable de Oncología Radioterápica.
- Informes de reparación validados por el Responsable de Contrato.

El contrato de mantenimiento comprenderá:

4.2.1. Mantenimiento Preventivo

Las planificaciones de los protocolos de Mantenimiento Preventivo se llevarán a cabo teniendo en cuenta las recomendaciones realizadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo mediante la Circular informativa nº 3/2012, derivada del Real Decreto 1591/2009 y de la Directiva Europea 93/42/CEE que regulan la utilización de los productos sanitarios activos no implantables, o cualquier otra norma que entre en vigor en el transcurso del período de vigencia del contrato. El mantenimiento preventivo de los equipos se realizará siguiendo la norma UNE 209001IN, así como de acuerdo a los protocolos del fabricante los cuales se presentarán dentro de la documentación solicitada por el Hospital

Se organizará el calendario de actualizaciones de los equipos de forma conjunta con los mantenimientos preventivos, asimismo, se realizarán en horario para influir lo menos posible en la actividad asistencial del servicio. Dichas fechas serán pactadas con los Responsables del Servicio y el Responsable de mantenimiento del Hospital, y notificadas al inicio de cada ejercicio anual, indicándose el tiempo de inmovilización para este cometido en las condiciones que indican las prescripciones técnicas. Cualquier variación que se produzca sobre el calendario de mantenimiento preventivo pactado deberá ser aprobada por la Subdirección Técnica y el Responsable del Servicio del Hospital y previa presentación de las modificaciones a realizar comunicada por escrito.

El adjudicatario del contrato realizará como mínimo un mantenimiento anual preventivo: Estos mantenimientos estarán programados con los Servicios de Oncología Radioterápica y Radiofísica y Protección Radiológica, incluyendo para cada uno de los sistemas que comprenden los equipos: sustitución de elementos, actualizaciones del software que no supongan nuevas prestaciones, reparación de errores de software y patches, protección antivirus, limpieza, pruebas funcionales, etc…

El adjudicatario entregará al Hospital 2 copias (1 para el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y 1 para el Servicio de Oncología Radioterápica) del Manual de Mantenimiento Preventivo, que contendrá como mínimo:

1º) Protocolo de las revisiones y calibraciones, en el que detallará todas las operaciones a realizar en las revisiones (comprobaciones de todos los parámetros de los equipos, actualizaciones, actividades de limpieza, mediciones, regulaciones, ajustes, engrases, pruebas funcionales, pruebas de hermeticidad, etc.). Así como los valores de referencia y tolerancia de todos los parámetros medidos.

2º) Operaciones que tiendan a asegurar un estado óptimo del equipo de braquiterapia de alta tasa y al sistema de planificación en cuanto a funcionalidad, seguridad, protección a las personas, a la salud y al medio ambiente y sobre todo aquellas recomendadas por el fabricante.

3º) Protocolos y frecuencia de aplicación de los mismos, de las pruebas de control de calidad, medidas, ajustes, etc., que es recomendable que realice el usuario para asegurar que los equipos se mantienen en condiciones adecuadas y detectar lo antes posible los problemas que puedan surgir. Todos los protocolos de mantenimiento preventivo se realizarán siguiendo los criterios del fabricante del equipo.

4º) Las fechas de las revisiones se programarán anualmente, de acuerdo con los Servicios de Oncología Radioterápica y Radiofísica y Protección Radiológica. El adjudicatario se compromete a elaborar y a entregar este manual en el plazo máximo de 15 días, desde la firma del contrato. El Manual de Mantenimiento Preventivo deberá ser aprobado por el Hospital o, en caso contrario, reformado hasta su aprobación. El Manual de Mantenimiento Preventivo se adjuntará como Anexo a este Pliego.

En lo que respecta al sistema de planificación, se incluyen tanto las licencias como actualizaciones de software en los ordenadores como los periféricos asociados.

Los precios de las piezas, materiales, etc. relativos al equipo SAGINOVA que haya que sustituir, estarán incluidos en el precio total del contrato. Dichas piezas serán siempre originales.

Los mantenimientos preventivos realizados llevarán el visto bueno del Servicio de Mantenimiento, del Servicio de Protección Radiológica y del Servicio de Oncología Radioterápica.

4.2.2. Equipo de Soporte al Cliente y Servicios Correctivos

Incluirá la reparación de todas las averías y defectos causados por desgastes naturales que se produzcan, tanto cuando se detecten en las revisiones preventivas, como en intervalos entre revisiones preventivas; modificaciones Hardware y Software u otras modificaciones recomendadas por el fabricante. El desplazamiento para realizar las intervenciones también estará incluido. Todos los repuestos que se sustituyan serán originales. Los equipos después de cada intervención quedarán en condiciones normales de utilización: después de una intervención correctiva el equipo será capaz de desarrollar sus aplicaciones y funciones técnicas de acuerdo con las características dadas por el fabricante.

Los mantenimientos correctivos realizados llevarán el visto bueno del Servicio de Protección Radiológica y del Servicio Oncología Radioterápica.

La disponibilidad de los repuestos: igual o inferior a 48 horas.

4.2.3. Mantenimiento Técnico Legal

El Adjudicatario de este contrato estará obligado a garantizar que el mantenimiento ofertado se ajuste a la normativa vigente. Será responsabilidad del Adjudicatario la notificación al Hospital de cualquier cambio de la legislación que, durante la vigencia del contrato, obligará a la modificación total o parcial de los términos del mismo.

Todos los equipos sometidos a legislación específica dispondrán adicionalmente de un Libro de Instalación, donde se reflejarán todas las intervenciones Preventivas, Correctivas y Legales. Se dispone de los Manuales de Mantenimiento técnico Legal de equipos electro médicos, específicos para cada producto. El calendario de Mantenimiento técnico Legal con objeto de no interrumpir la actividad clínica, se hace coincidir con el Mantenimiento preventivo, en todos los casos.

Se incluirá la medición de seguridad eléctrica dentro del protocolo de mantenimiento preventivo, según establece la norma UNE 60601-1.

Los mantenimientos técnicos legales realizados llevarán el visto bueno del Servicio de Mantenimiento, del Servicio de Protección Radiológica y del Servicio Oncología Radioterápica.

4.2.4. Protocolo de Comunicación Operativa, de Incidencias Técnicas y Controles

La empresa adjudicataria del contrato atenderá personalmente todas las llamadas que se produzcan entre las 8:00y las 18.00 horas de lunes a viernes, en días laborales. El adjudicatario deberá designar una persona para el seguimiento de la avería o problema. Las llamadas producidas fuera del horario indicado deberán ser recogidas en un contestador automático y se atenderán lo antes posible por personal cualificado.

Los interlocutores responsables de las comunicaciones e incidencias técnicas serán:

- Jefe de Servicio de Oncología Radioterápica
- Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
- Responsable de Electromedicina del Servicio de Proyectos e Infraestructuras

y el correo electrónico de contacto es **OSID.ZB.ADM-ONKORAD@osakidetza.eus.**

4.2.5. Facultad de Inspección y Control

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

El centro sanitario Onkologikoa establecerá los medios de control que estime convenientes para constatar el total y correcto cumplimiento de la prestación por parte del contratista. La prestación será ejecutada con calidad, rigor y eficacia y con absoluto cumplimiento de todas las disposiciones legales, reglamentarias, normas y especificaciones en vigor que, de forma directa o indirecta, regulan la misma.

Durante la vigencia del contrato, el contratista de servicios queda obligado a presentar, previo requerimiento del centro sanitario Onkologikoa, cuanta documentación se solicite y que acredite el cumplimiento de las obligaciones de este contrato.

5. EXCLUSIONES GENERALES

Quedan excluidos de este contrato:

- Servicio requerido como resultado de abuso, mal uso, tormentas eléctricas, cortes o fluctuaciones de energía, rotura o daño de vidrio, incumplimiento de instrucciones de uso y mantenimiento, o fallos de equipos interconectados no especificados en la entrega, incluyendo cableado, conductos o equipos/facilidades de transmisión de voz o datos.
- Consumibles no específicos del proveedor.
- Servicio necesario como resultado de daños causados por eventos de fuerza mayor.
- Servicios o reparaciones necesarias por intervención no autorizada, inspección o mantenimiento, traslado de productos, cambios de configuración, instalación de nuevas opciones o funciones; revisiones importantes o reacondicionamiento de productos.
- Servicio necesario como resultado de fallos provocados por el uso de medios, suministros o consumibles no aprobados por la empresa adjudicataria como compatibles.
- Cualquier tipo de formación a excepción de la formación anual de actuación ante emergencia.
- Traslado y/o desinstalación y/o instalación de productos en una ubicación diferente.

6. ANEXO I - EQUIPAMIENTO UTILIZADO EN BRAQUITERAPIA ALTA TASA

EQUIPAMIENTO ALTA TASA	UDS	MARCA
Software SAGIPLAN		
Licencia Sistema de Planificación de Tratamientos SAGIPLAN (licencia *flotante dongle* en PC con Windows 7)	1	ECKERT & ZIEGLER
Ordenador PC DELL	1	DELL
Monitores 22"	2	DELL
Ordenador portátil DELL	1	DELL
Licencia Módulo de Próstata SAGIPLAN (licencia en portátil con Windows 7)	1	ECKERT & ZIEGLER
Unidad de Control		
Ordenador PC	1	DELL
TCP	1	ECKERT & ZIEGLER
Impresora Láser DIN A4	1	RICOH
Ubicación en RADIOQUIRÓFANO		
SAGINOVA		
Equipo de Carga Diferida SAGINOVA	1	ECKERT & ZIEGLER
Tubos de Transferencia (consumibles 2 años)	20	ECKERT & ZIEGLER
FUENTES IR (en SAGINOVA)		
Suministro de 4 fuentes anuales (1 al trimestre)	4	ECKERT & ZIEGLER
MONITOR RADIACIÓN		
Monitor radiación de Radioquirófano, con accesorio exterior en Unidad de Control	1	GRAETZ
CÁMARA POZO		
Cámara pozo (para medición de radiación previa a tratamientos) calibrado	1	PTW
Electrómetro	1	PTW
ECÓGRAFO	1	HITACHI
STEEPER CIVCO	1	CIVCO