PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2025/00774

SERVICIO DE MANTENIMIENTO DEL TAC REVO CT 80 DE LA OSI ARABA HUA TXAGORRITXU

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN 3
2. OBJETO DEL SERVICIO 3
3. COBERTURA DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO 3
3.1 Mantenimiento preventivo 4
3.2 Mantenimiento correctivo 5
3.3 Mantenimiento Técnico-Legal 6
3.4 Servicio en remoto 6
3.5 Mantenimiento predictivo 6
3.6 Actualizaciones de software 7
4. MEDIOS NECESARIOS PARA EL MANTENIMIENTO 7
4.1 Medios Humanos 7
4.2 Medios materiales 7
5. INFORMES DEL SERVICIO 8
6. FACULTAD DE INSPECCIÓN Y CONTROL 8

1. INTRODUCCIÓN

El servicio de mantenimiento del TAC REVO CT 80, ubicado en la sede TXAGORRITXU de 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 de esta prestación es el mantenimiento de las mejores condiciones operativas del TAC REVO CT 80 ubicado en el HUA Txagorritxu, la escopia-intervencionista y la actualización de la plataforma de reconstrucción Truefidelity, ambas instaladas en el propio TAC, y conforme a las condiciones de fabricación y diseño. Asimismo, tiene por objeto regular y definir el alcance y las prestaciones de los servicios a contratar, procesos, metodología, normativa a aplicar y recursos técnicos y humanos que habrán de disponerse para la contratación de este servicio, entendiendo como mínimos los requisitos exigidos en este pliego.

Nº LOTE	SEDE	EQUIPO	Identificación GENERAL ELECTRIC	PRESUPUESTO MENSUAL (SIN IVA)	PRESUPUESTO MÁXIMO ANUAL (SIN IVA)
1	TXAGORRITXU	CT REVO CT 80	UE255966	9.576.67 €	114.920,00 €

3. COBERTURA DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO

En términos generales, la cobertura del servicio tiene los siguientes objetivos:

- Mantener en óptimas condiciones de conservación y funcionamiento el equipo y todos sus componentes.
- Asegurar el funcionamiento continuo del equipo minimizando las posibles paradas por averías y alcanzando el máximo índice de disponibilidad.
- Garantizar la seguridad integral controlando periódicamente los principales parámetros para mantener el equipo de acuerdo con las condiciones de fabricación.
- Cumplimiento de la normativa y reglamentación vigente referente a los equipos objeto del contrato.
- Prestar un eficiente y eficaz servicio de mantenimiento sobre el equipo que permita prolongar las funciones técnicas y de diagnóstico para las que fue requerido en su momento, y que vienen fijados por el fabricante.
- Proporcionar al Servicio de Electro-medicina del Hospital Txagorritxu un Manual técnico del equipo que incluya listado de identificación de errores, así como cualquier otra información que les sea solicitada.
- Proporcionar con carácter anual un informe de todas las intervenciones incurridas en el equipo objeto del contrato

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, predictivo y técnico legal, conforme a las exigencias y especificaciones que se indican en los apartados:

3.1 Mantenimiento preventivo

La periodicidad de los protocolos de Mantenimiento Preventivo se llevarán a cabo teniendo en cuenta las recomendaciones establecidas en: las normas internacionales CEI/IEC 60601-2-44: "Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos de rayos X para la tomografía asistida por ordenador", norma adoptada por la Norma Europea EN60601-2-44:2009; la Directiva 2013/59 Euratom de 5 de diciembre del Consejo de la Comisión Europea por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes; las establecidas por el fabricante y cualquier otra norma en vigor, de cualquier ámbito, relacionada con el objeto del contrato. Atendiendo a estas recomendaciones, se realizarán un mínimo de cuatro revisiones anuales.
En estas revisiones se chequearán tanto los parámetros de funcionalidad como los de seguridad del sistema contratado, así como los de los periféricos que estuviesen incluidos en la cobertura, procediendo en su caso al ajuste de las desviaciones encontradas, así como a la sustitución gratuita de piezas de naturaleza perecedera o encontradas defectuosas, con las excepciones indicadas en el apartado 4.2. de este pliego.
Una vez finalizado el mantenimiento preventivo, se entregará al responsable de elecromedicina del Hospital Txagorritxu 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.
La empresa adjudicataria informará al Servicio de Electro-medicina 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.
Se facilitará al Servicio de mantenimiento del hospital un sistema informático de gestión de mantenimiento basada en web que ofrezcan información actualizada 24 horas/7 días sobre el equipo instalado, avisos correctivos abiertos, tiempo de disponibilidad del equipo, historial de utilización del equipo y de averías e intervenciones técnicas, información sobre sus coberturas del contrato, calendario de Mantenimientos Preventivos, etc.

El calendario de revisiones se establecerá al principio del período de vigencia del Contrato, de mutuo acuerdo con los servicios correspondientes de la OSI Araba, con objeto de adecuar las mismas a las necesidades de organización y de prestación de la asistencia. Cualquier variación que se produzca sobre el calendario de mantenimiento preventivo pactado deberá ser comunicada por escrito al Servicio de Electromedicina del Hospital, con al menos 15 días de antelación.

3.2 Mantenimiento correctivo

Las intervenciones correctivas tendrán carácter ilimitado en la cobertura de piezas, en las modificaciones y actualizaciones determinadas como convenientes por el fabricante o en aquellas que devengan de exigencia legal. Asimismo, estará incluida la cobertura de los costes sobrevenidos por desplazamiento de técnicos al centro y por las horas de trabajo empleadas en el Mantenimiento Correctivo independientemente de la distancia al centro o las horas empleadas en dichos desplazamientos.
El adjudicatario facilitará un número de atención al Cliente para atender los avisos que se produzcan de lunes a viernes, entre las 8:00 y las 20:00 h. Asimismo, indicará un medio para dejar avisos fuera del horario indicado; avisos que deberán ser atendidos el primer día laborable posterior a la recepción.

Todas las intervenciones de mantenimiento correctivo, salvo emergencias, deberán ejecutarse respetando los procedimientos establecidos para estas actuaciones y básicamente siguiendo las siguientes pautas:

Horario de cobertura: de 8:00 horas a 17:30 horas en días laborables (lunes-jueves) y de 08:00 a 14:00 horas (viernes).

Tiempo de respuesta: Se refiere al plazo máximo en horas dentro del horario de cobertura, transcurrido desde que el cliente comunica la incidencia, hasta que desde el Servicio de Atención al Cliente se ponen en contacto con el Hospital para confirmar la visita del técnico, o el Técnico de Soporte Remoto se pone en contacto con el cliente para tomar conocimiento del problema y comenzar a trabajar en la reparación.

- **Ingeniero trabajando remotamente en el sistema:** 2 horas.
- **Respuesta con información sobre el plan de intervención:** 4 horas.
- **Presencia física del técnico:** un máximo de 12 horas. Éstas se medirán en tiempo laboral dentro del horario de cobertura anteriormente citado, a partir del momento de recepción del aviso de avería con independencia del medio por el que se produzca. En caso de comunicarse la incidencia fuera del horario laboral, el plazo comenzaría a contar desde de primera hora del primer día hábil siguiente al de la comunicación.
  En caso de que se hubiese producido un diagnóstico remoto y el técnico estuviese esperando la llegada de una pieza para confirmar ese diagnóstico o proceder a la reparación, el plazo se interrumpirá en el período transcurrido entre el diagnóstico y la disponibilidad de la pieza requerida. Esta interrupción en ningún caso comprometerá el cumplimiento del porcentaje de operatividad-disponibilidad establecido.
- El adjudicatario garantizará un porcentaje de operatividad-disponibilidad de al menos el 95 % del tiempo útil de funcionamiento para el equipo objeto del contrato, computándose éste en base a 365 días. 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 clara-mente las horas de inicio y fin de la reparación.
- Materiales utilizados

3.3 Mantenimiento Técnico-Legal

El mantenimiento Técnico-Legal será realizado sobre los equipos 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 requieran. El equipo dispondrá de un Libro donde se reflejarán todas les intervenciones Preventivas, Correctivas y Legales, así como la documentación de las comprobaciones técnicas y parámetros del miso. Este libro estará en todo momento a disposición de los servicios técnicos del Hospital de forma que se pueda conocer en todo momento el estado funcional del equipo, los controles de calidad a los que se ha sometido y el histórico de reparaciones efectuadas de una forma clara y efectiva. El adjudicatario será responsable de actualizar y cumplimentar el libro.

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.

3.4 Servicio en remoto

Se facilitará una herramienta de software de servicio con la que se pueda acceder al equipo de forma remota que permita poder visualizar la información y la resolución de incidencias de forma remota. Esta herramienta deberá permitir la transferencia bilateral de datos/información entre el adjudicatario y los equipos. El licitador incluirá en su oferta descripción de esta herramienta de acceso e intervención para la resolución de averías en remoto, así como el índice de efectividad alcanzado con esta herramienta en equipos similares. Esta herramienta deberá cumplir con los niveles de Seguridad, Privacidad y protección de datos de paciente que exige la legislación tanto española como europea.
Además, se facilitará al Servicio de mantenimiento del Hospital una aplicación móvil que ofrezca información actualizada 24 horas/7 días sobre las acciones de servicio derivadas de los Servicios de Mantenimiento Remoto.

3.5 Mantenimiento predictivo

El adjudicatario deberá poner en marcha o contar con tecnologías de monitorización proactiva que recopilen, analicen y evalúen datos de funcionamiento del equipo de forma remota y seguimiento en tiempo real, 24x7, con el fin de mejorar la predicción de fallos técnicos y la realización de un diagnóstico remoto y automático. De la misma manera, este servicio debe incluir la posibilidad de resolución de este tipo de incidencias de forma remota. Este tipo de mantenimiento permitirá detectar un problema incluso antes de que se produzca, planificando con el hospital la substitución de los componentes afectados antes de que se averíen evitando de este modo perturbar la agenda de la práctica clínica.

3.6 Actualizaciones de software

Se incluirán las actualizaciones de software necesarios para la prestación de las condiciones iniciales de servicio durante la vida útil del equipo.
El adjudicatario se encargará de:

- El mantenimiento del software y las actualizaciones necesarias para la prestación de las condiciones iniciales de servicio durante la vida útil del equipo. También se encargará en aquellos casos en los que sea necesaria su reinstalación.
- La configuración del equipo para su integración con plataformas corporativas de integración de Historia Clínica que el Hospital pueda requerir.
- La realización de copias de seguridad, mantenimiento de configuración del equipo, así como las pruebas y funcionalidades requeridas por el Hospital, configuraciones y pruebas de nuevas conexiones incluyendo cambios cuando éstos se produzcan, configuración y cambios de IPs.

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 contar con 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.
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.
La OSI Araba 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 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 del Hospital.

Quedan excluidas de la cobertura los materiales siguientes:

- Materiales deteriorados por mal uso o por manipulación indebida por personal ajeno a nuestro Servicio Técnico.
- Los materiales consumibles y fungibles (en particular discos magnéticos y ópticos, contrastes, material de un solo uso, colchonetas de apoyo, etc.)
- Los materiales necesarios para la reparación de elementos no incluidos en la relación de equipamiento cubierto por la oferta. En particular aquellos periféricos adquiridos por el usuario a otros proveedores distintos de GE Healthcare.

5. INFORMES DEL SERVICIO

El adjudicatario se comprometerá a presentar al responsable del Servicio de Mantenimiento y a la Dirección de la OSI Araba 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 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 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.

En el informe se analizarían la adecuación del equipo a los Reglamentos y Normativas vigentes, así como la detección de deficiencias que deban ser manifestadas y subsanadas cuando queden comprendidas en el ámbito de este contrato.

6. 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 está realizando conforme a las exigencias y compromisos establecidos en este contrato, ejerciéndose estas funciones por parte de la Dirección de la OSI Araba y el responsable del Servicio de Mantenimiento, quienes podrán supervisar y controlar cualquier actuación técnica o administrativa realizada por el adjudicatario, en la forma que crea oportuna y sin limitaciones.
Todo 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.