PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE ELECTROMEDICINA DE LOS CENTROS DE OSAKIDETZA UBICADOS EN EL ÁREA DE SALUD DE BIZKAIA

2022/03041

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO 3
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato 3
1.2. Definiciones 4
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO 6
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 6
2.2. Alcance del contrato 6
2.3. Ámbito de aplicación (inclusiones y exclusiones) 6
2.4. Servicio a contratar 7
3. LOTES 9
3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. 9
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES 11
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES 13
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES 14
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes 14
6.2. Requisitos técnicos excluyentes por lote: Lote 1 17
6.3. Requisitos técnicos excluyentes por lote: Resto de lotes 20
6.4. Requisitos técnicos no excluyentes por lote 22
7. VARIANTES TÉCNICAS 23
8. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA 24
8.1. Muestras 24
8.2. Presentación de producto: 24
8.3. Visita de obra o instalaciones 24
9. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA 25
10. MODELO DE GESTIÓN 26
10.1. Equipo organizativo 26
10.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato 26
10.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato 28
11. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO 29
11.1. Condiciones de ejecución 29
11.2. Modelo de control y seguimiento 30

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es la prestación del servicio de mantenimiento del equipamiento electromédico instalado en distintos centros dependientes de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, en adelante Osakidetza, ubicados en el territorio histórico de Bizkaia.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Tal y como se menciona en Memoria Justificativa, el servicio tendrá como objeto primordial la consecución de un estado óptimo de conservación tanto del equipamiento electromédico en sí como de sus elementos componentes, asegurando el funcionamiento continuo y eficaz de las instalaciones y equipos y minimizando las posibles paradas por avería, todo ello con el fin de asegurar un servicio de calidad. El mantenimiento se llevará a cabo mediante la aplicación de:

- Mantenimiento preventivo
- Mantenimiento correctivo
- Mantenimiento técnico-legal

El adjudicatario, cumpliendo con toda la normativa en vigor o que se dicte durante la vigencia del presente contrato, deberá:

- Revisar, controlar y limpiar aquellos elementos que por su diseño, uso y función lo requieran.
- Sustituir los elementos de desgaste señalados por el fabricante con la periodicidad que éste indica.
- Comprobar funcionalmente y ajustar parámetros a sus valores nominales, según protocolos del fabricante.
- Reparar cualquier anomalía o avería detectada durante las revisiones a realizar por el adjudicatario o fruto de los avisos recibidos de la OSI, aún fuera del periodo de revisión.
- Legalizar, certificar y calibrar los equipos de contrato, así como legalizar su desmantelamiento, desguace y/o sustitución.
- Asistencia en la actualización del inventario de los equipos objeto del contrato, así como recopilar en formato digital la documentación técnica y de usuario, fichero de obsolescencia, etc., en función de las características de la organización propia de cada OSI.
- Formar a los trabajadores de la OSI en nociones básicas del funcionamiento del equipamiento, cuando así sea requerido, así como en cuestiones relativas a la detección de fallos y averías, de cara a favorecer la resolución de los mismos.

Siendo responsabilidad de cada adjudicatario mantener el nivel de seguridad del equipamiento, realizar el seguimiento, control y subsanación, si procede, de las Alertas de Seguridad de los diferentes fabricantes y/u Organismos, así como las comunicadas por la propia OSI.

La prestación del servicio a la que obliga el contrato tiene como fin:

- Conseguir el mejor estado de funcionamiento de los equipos electromédicos, actuando en partes, elementos, componentes y accesorios.

- Facilitar la obtención de funciones, parámetros y prestaciones de los equipos, partes, elementos, componentes y accesorios.
- Asegurar el correcto funcionamiento de los activos objeto del contrato mediante la realización de las tareas técnicas preventivas o correctivas necesarias para minimizar el número de paradas como consecuencia de averías o funcionamiento incorrecto.
- Realizar las operaciones de mantenimiento de acuerdo con normas, procedimientos y técnicas de uso reconocido, con el fin de garantizar la funcionalidad y duración de los equipos hasta su obsolescencia funcional, siendo Osakidetza quien la determine en cada caso.
- Comprobar el cumplimiento de las normas de seguridad obligatorias que afecten a los equipos principales, a sus partes y accesorios. De variar la normativa, el adjudicatario propondrá las modificaciones necesarias.
- Tener permanentemente legalizados, validados, certificados o calibrados los activos objeto del contrato, según lo determine la legislación vigente durante el contrato.

Proporcionar periódicamente información detallada sobre el desarrollo del servicio. Para ello, se llevará, un seguimiento estadístico de incidencias, averías de cada equipo y el importe de la reparación.

1.2. Definiciones

De cara a favorecer la comprensión de las bases fijadas en este documento, se recogen a continuación las definiciones de los conceptos más significativos del objeto del contrato:

- Mantenimiento preventivo: consiste en la realización del conjunto de actividades que se aplica sobre un dispositivo (Software y Hardware), antes de que su fallo aparezca, para mantener su capacidad operativa, contrarrestando la tendencia negativa que provoca la aparición de los procesos de desgaste sobre su tasa de fallos. Mediante dicho mantenimiento se pretende mantener en condiciones óptimas de conservación, funcionamiento y estabilidad, por tanto, de garantía de servicio y seguridad del paciente y usuario, los equipos objeto de este contrato, evitando fallos, averías y paradas inoportunas. Se realizará de acuerdo con las frecuencias que las reglamentaciones en vigor obliguen para el control y mantenimiento de determinados elementos y/o equipos, incluidas las necesarias actualizaciones o reinstalaciones de software, cuando sea necesario, de acuerdo con lo establecido por el fabricante.
- Mantenimiento correctivo: consiste en la realización del conjunto de actividades implicadas en la restitución de las condiciones operativas de un equipo, cuando éste ha sufrido una avería, con el fin de que su disponibilidad sea lo máxima posible. Se incluyen todas las operaciones necesarias para subsanar cualquier avería que se detecte en el equipo (Software y Hardware), bien a través del mantenimiento preventivo o bien por la recepción de aviso de avería del usuario.
- Mantenimiento técnico-legal: Consistente en la realización de las tareas mínimas de Mantenimiento, que se realizan de acuerdo con la reglamentación vigente sobre aquel equipamiento que lo requiera. El Mantenimiento Técnico-Legal se ejecutará de acuerdo con la reglamentación vigente sobre aquellas instalaciones y/o equipos electromédicos que

lo requieran según las especificaciones de los reglamentos industriales y/u otros de obligado cumplimiento en vigor, tanto a nivel europeo, estatal, autonómico como local.

- Primera intervención: aquella que atiende la avería, comprueba los síntomas, valora la situación y da solución cuando sea posible, o bien gestiona el aviso a la empresa que proceda cuando sea necesaria la intervención de terceros.
- GMAO (Gestión del Mantenimiento Asistido por Ordenador) o CMMS (Computerized Maintenance Management System): herramienta que facilita las diferentes gestiones de mantenimiento de una organización u empresa y que contiene toda la información en una completa base de datos, haciendo especial énfasis en las gestiones propias del mantenimiento.
- Organizaciones sanitarias integradas, también denominadas OSI, del ente público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud: estructuras orgánicas unificadas en las que se integran la atención primaria (alcance extrahospitalario) y la atención hospitalaria (alcance intrahospitalario), que actuarán bajo el principio de autonomía económico-financiera y de gestión, realizando la actividad de provisión de servicios sanitarios aglutinando dispositivos y procesos asistenciales de atención primaria con los de atención hospitalaria con el objetivo último de favorecer la integración clínica en el proceso asistencial del y de la paciente de manera que la atención sanitaria se articule en torno a la persona que constituye el centro de la actividad asistencial.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

El alcance del expediente se circunscribe a las siguientes Organizaciones de Servicios de Osakidetza:

- OSI Bilbao-Basurto (OS62)
- OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces (OS66)
- OSI Barrualde-Galdakao (OS63)
- OSI Uribe (OS44)
- OSI Barakaldo-Sestao (OS65)
- Hospital de Gorliz (OS57)
- Hospital de Santa Marina (OS53)
- Red de Salud Mental de Bizkaia (OS50)

El detalle de las mismas puede obtenerse a través del siguiente enlace: Organizaciones de Servicios de Bizkaia

2.2. Alcance del contrato

El presente pliego de prescripciones técnicas regulará y definirá el alcance y condiciones de prestación de servicios, sistemas técnicos, procesos, métodos, normas, y recursos, tanto técnicos como humanos, que regirán la contratación del Mantenimiento del Equipamiento Electromédico de los Centros de Osakidetza del Área de Salud de Bizkaia. La prestación del servicio se realizará de acuerdo con los requerimientos y condiciones estipuladas en este Pliego, así como en el correspondiente Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, de los que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes, teniendo ambos, carácter contractual.

Se entiende por servicio de mantenimiento de equipamiento al conjunto de actividades, procesos, metodología y recursos que se aplican con el objetivo de conservar los equipos y las instalaciones propias para su funcionamiento en condiciones óptimas, para conseguir su 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 equipamiento electromédico, incluyendo la asistencia técnica, piezas cuando así aplique, elementos auxiliares, mano de obra, desplazamientos, dietas y transportes.

2.3. Ámbito de aplicación (inclusiones y exclusiones)

A efectos de adjudicación, se considerarán incluidos para la prestación del servicio de mantenimiento todos los equipos de electromedicina instalados en las OSI objeto del expediente, con la única excepción de los equipos que no sean propiedad de la OSI, los que estén cedidos a cambio de sus reactivos o consumibles y el equipamiento en régimen de arrendamiento.

Quedan excluidas del presente contrato, las intervenciones que se deban a alguno de los siguientes casos:

- Utilización indebida, desconocimiento de uso, acto de negligencia o fallo de red eléctrica.
- Catástrofes naturales, tales como inundaciones o descargas eléctricas producidas por rayos.
- Fenómenos transitorios ocasionados por el suministro eléctrico, variaciones de tensión (cuando la tensión suba más de un 15% o baje más del 75% de la tensión nominal).
- Guerras o atentados.
- Incendio.
- Robo.
- Reparaciones por personal técnico no autorizado por el adjudicatario.
- Equipamiento instalado en locales que no cumplan los requisitos dictados en el Manual de usuario, referidos a las condiciones de instalación y ambientales.
- Cualquier obra o modificación sobre las instalaciones externas al equipo.

2.4. Servicio a contratar

Las empresas adjudicatarias, además de las operaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal, efectuarán sobre los equipos electromédicos objeto del contrato la verificación, validación y el control de calidad, además de las tareas propias de asistencia en el inventariado y mantenimiento del mismo, recopilación de documentación tanto clínica como de usuario y control de alertas sanitarias, todo ello según las indicaciones de este pliego, garantizando la adecuada utilización, la buena conservación y durabilidad de los equipos.

Los adjudicatarios, por tanto, deberán desarrollar, planificar, protocolizar y documentar el procedimiento operativo (Mantenimiento Preventivo, Correctivo y Técnico-Legal) que deberán cumplir siguiendo las instrucciones, procedimientos, protocolos y recomendaciones del fabricante, así como la normativa vigente y por los planes de mantenimiento internos aprobados por la OSI correspondiente, asegurando que las prestaciones de los equipos, su funcionamiento y seguridad están dentro de las especificaciones técnicas descritas por el fabricante. Dichos procedimientos deberán ser aprobados por el Responsable designado por la OSI. La documentación técnica asociada a los distintos tipos de mantenimiento estará organizada y codificada para cada uno de sus aparatos, donde constará: esquema y planos de sus componentes, características técnicas del equipo y sus componentes, vida útil, instrucciones de funcionamiento, puesta en marcha, explotación y mantenimiento.

Los adjudicatarios participarán en la puesta en servicio de los equipos de nueva adquisición y en caso de traslado de algún equipo, el adjudicatario realizará también las labores de desmontaje y montaje en su nueva ubicación, conforme a la legislación vigente en cada momento.

El adjudicatario deberá procurar en sus actuaciones de mantenimiento un índice alto de la disponibilidad de los equipos a través de una preparación adecuada del servicio, una actuación rápida en caso de averías y una buena calidad en las actuaciones correctivas. Cuando el estado del equipo así lo aconseje, el adjudicatario podrá discrecionalmente proceder al traslado de la totalidad o parte de equipos a sus talleres, para realizar su reparación o puesta a punto. Los gastos de seguros

y transporte correrán a cargo del adjudicatario. Asimismo, garantizará durante un plazo de seis meses las revisiones y reparaciones efectuadas en los equipos objeto de este contrato.

De carácter general, la planificación de las tareas se respetará, coordinará o modificará en función de la actividad asistencial de las OSI, evitando en la medida de lo posible la interferencia con la actividad asistencial. Las operaciones o reparaciones cuya ejecución implique parada de la instalación o equipo serán realizadas durante los horarios que señale a estos efectos la OSI.

La OSI no reconocerá ningún trabajo realizado fuera de contrato que no cuente con la conformidad de su Responsable de Electromedicina, aun cuando haya sido peticionado por cualquier persona laboral o estatutariamente dependiente de la OSI, no haciéndose cargo, en consecuencia, de los gastos que se hubieran producido.

En el caso de que la ejecución de un determinado mantenimiento conlleve riesgo significativo, se tomarán las medidas de seguridad pertinentes coordinándose, si fuera necesario, con el departamento de Prevención de Riesgos Laborales a través del Servicio de Electromedicina de la OSI que corresponda, al propio fabricante o al Servicio Técnico Oficial autorizado por éste.

Si por antigüedad o por falta de repuestos debido a la obsolescencia de algún equipo, o por cambio de titularidad de su representación, el adjudicatario, no pudiera garantizar el mantenimiento del mismo durante el contrato, el adjudicatario avisará al cliente de esta situación, a través de carta en mano con acuse de recibo, con antelación suficiente.

Los resultados obtenidos de las verificaciones y pruebas realizadas, serán documentados por el adjudicatario según indicaciones del Servicio de Electromedicina de cada OSI, bien en una herramienta de gestión a la que Osakidetza tendrá acceso permanente, bien en la herramienta de gestión de Osakidetza o en un formato adecuado para que sea incorporada a dicha herramienta

La empresa adjudicataria del Lote 1 realizará, de conformidad con la organización y los procedimientos de cada OSI, tanto las tareas de gestión, inventario, etiquetado y primera intervención de la totalidad del equipamiento sanitario ubicado en las instalaciones de las Organizaciones de Servicio objeto de contrato.

Se incluirán como equipos a mantener aquellos que de mutuo acuerdo entre las partes, se especifiquen como resultado de la actualización del inventario a realizar por la adjudicataria.

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos.

El expediente está configurado en diversos lotes cuyo fin último es el de distribuir el parque de equipamiento de electromedicina del área sanitaria de Bizkaia en divisiones de menor entidad, coherentes en cuanto a las agrupaciones funcionales de familias de equipamiento contenidos en las mismas, regidas por protocolos de mantenimiento análogos y cuya gestión por parte del adjudicatario y entidad responsable del contrato resulte eficaz, eficiente, homogénea y ágil.

En definitiva, debido a la diversidad en cuanto al tipo de tecnología, características técnicas y funcionales del equipamiento objeto de este contrato, éstos se han agrupado en lotes con la finalidad de conseguir una gestión óptima de los mismos, de forma que los posibles adjudicatarios de los lotes tengan una solvencia técnica adecuada para lograr un alto nivel de disponibilidad y de seguridad del funcionamiento de los equipos.

LOTE	DESCRIPCIÓN
1	Gestión y mantenimiento de primera intervención
2	Equipamiento de diagnóstico por imagen y digitalización de imágenes
3	Equipamiento de soporte vital y dispositivos de medición
4	Equipamiento de diagnóstico por imagen y sistemas estereotácticos
5	Equipamiento de diagnóstico por imagen, medicina nuclear, soporte vital, ultrasonidos y monitorización hemodinámica
6	Equipamiento de soporte vital, equipos de terapia sustitutiva y esterilización
7	Equipamiento de diagnóstico por imagen
8	Equipamiento de endoscopia digestiva
9	Equipamiento de diagnóstico por imagen, soporte vital y monitorización hemodinámica
10	Equipamiento de diagnóstico por imagen, ultrasonidos, medicina nuclear y de tratamiento
11	Equipamiento de diagnóstico por imagen y ultrasonidos
12	Equipamiento de esterilización
13	Equipamiento de tratamiento y diagnóstico en oftalmología y neurología

14	Equipamiento de endoscopia oftalmológica, urológica y otorrinolaringológica
15	Equipamiento de flujo laminar y bioseguridad
16	Equipamiento de diagnóstico en oftalmología, neurología y otorrinolaringología
17	Equipamiento de diagnóstico por imagen
18	Equipamiento de diagnóstico en oftalmología
19	Equipamiento de diagnóstico por imagen y Navegación Quirúrgica Asistida
20	Equipamiento de soporte vital
21	Equipamiento de soporte vital, ultrasonidos y monitorización hemodinámica
22	Equipamiento de ultrasonidos

Asimismo, como elemento vertebrador del expediente se ha definido una división de entidad superior cuyo propósito es el de gestionar y atender al mantenimiento de primera intervención y clasificador de incidencias detectadas en el conjunto del parque de equipamiento de electromedicina del área sanitaria de Bizkaia, en aras de ofrecer a Osakidetza una visión y gestión corporativa de dicho parque.

Como referencia del parque de equipamiento médico del área sanitaria de Bizkaia, el expediente incluye un documento con el inventario de dicho parque (Anexo I), ofreciendo detalle del equipamiento incluido en cada uno de los lotes 2 a 22, ya que, tal y como se ha comentado, el lote de Gestión y mantenimiento de primera intervención abarca la totalidad del equipamiento del área sanitaria objeto de contrato.

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

La empresa adjudicataria, además de los requisitos legales y la jurisdicción a aplicar, deberá cumplir la normativa y leyes vigentes o futuras leyes que afecten al objeto del contrato, especialmente las siguientes:

- Ley de prevención de riesgos laborales.
- Reglamento electrotécnico de baja tensión.
- Normativa vigente relativa a la seguridad en las máquinas.

El servicio y tareas a ejecutar en todos los equipos electromédicos e instalaciones o equipos de soporte afines a los mismos, tendrán como objetivo primordial la consecución de funciones y prestaciones que deben cumplir en cualquier momento dichos elementos, conforme a la legislación vigente, normas de fabricación, así como todas las normas UNE o IEC referentes a equipos o instalaciones electromédicas. A destacar:

- RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.
- CIRCULAR Nº 3/2012 de la Agencia española del medicamento y producto sanitario: Recomendaciones aplicables en la asistencia técnica de productos sanitarios en los Centros Sanitarios.
- UNE-EN 60601-1-10:2008/A1:2015. Equipos electromédicos. Parte 1-10: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el desarrollo de controladores fisiológicos en bucle cerrado.
- UNE-EN 60601-2-1:2017. Equipos electromédicos. Parte 2-1: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los aceleradores de electrones en el rango de 1 MeV a 50 MeV.
- UNE-EN 60601-1-8:2007/A11:2017. Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos. (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en abril de 2017.)
- UNE-EN 60601-1-3:2008/A11:2017. Equipos electromédicos. Parte 1-3: Requisitos generales para seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Radioprotección en equipos RX para diagnóstico.
- UNE-EN 60601-2-10:2015/A1:2016. Equipos electromédicos. Parte 2-10: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los estimuladores de nervios y de músculos.

- UNE-EN 60601-2-19:2009/A1:2016. Equipos electromédicos. Parte 2-19: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de bebé. Normas horizontales propuestas
- UNE-EN 60601-2-20:2009/A1:2016. Equipos electromédicos. Parte 2-20: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de transporte de bebés.
- UNE-EN 60601-2-21:2009/A1:2016. Equipos electromédicos. Parte 2-21: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras radiantes para recién nacidos.
- UNE-EN 60601-2-33:2010/A12:2016. Equipos electromédicos. Parte 2-33: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico.
- UNE-EN 60601-2-50:2009/A1:2016. Equipos electromédicos. Parte 2-50: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de fototerapia infantil. Normas horizontales propuestas.
- UNE-EN 62353:2015. Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico.
- UNE 20611:1979. Aspectos básicos del concepto de seguridad del equipo eléctrico utilizado en la práctica médica.
- UNE 209001:2002 IN. Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables.
- Reglamento electrotécnico de baja tensión y MIBT.
- Toda disposición legal vigente que afecte a los trabajos objeto del presente pliego, aunque no sea citada expresamente en este documento.

El adjudicatario se compromete a comunicar cualquier variación sobre la normativa que afecte al desarrollo de su actividad o relacionada con los equipos objeto de contrato.

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

No procede.

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes

Para todos aquellos equipos objeto de este expediente se realizarán los tipos de mantenimiento que se describen a continuación:

6.1.1. Mantenimiento Preventivo

El adjudicatario elaborará un plan de mantenimiento preventivo que describirá las actuaciones que piensa llevar a cabo sobre cada uno de los equipos, de forma programada y en los que se incluirán todas las actividades de limpieza independientemente de que el usuario esté obligado a realizarlas periódicamente (incluido el equipamiento de quirófano), mediciones, comprobaciones, regulaciones, control de calidad, testes de seguridad, chequeos, calibraciones, ajustes, reglajes, engrases, etc. y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético y de protección del medio ambiente (formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por el fabricante). Dicho plan podrá ser modificado anualmente, previa aprobación del responsable de la OSI correspondiente, en función de los datos históricos obtenidos, ajustándose a las necesidades reales de la OSI, siempre y cuando supongan una mejora y no contravengan las recomendaciones establecidas por el fabricante y de acuerdo con la legislación vigente. El adjudicatario buscará la mejora continua del plan de Mantenimiento Preventivo para aumentar los niveles de calidad y garantizar la seguridad y fiabilidad de los equipos, que deberá encontrarse permanentemente actualizado y, por otra parte, aplicará en el equipo revisado un etiquetado en el que se especifique la fecha de la última revisión preventiva realizada, así como la fecha prevista para la siguiente. Dichas etiquetas serán suministradas por el Servicio de Electromedicina de la correspondiente OSI.

Se realizarán en el marco del mantenimiento preventivo, como mínimo, las **revisiones anuales recomendadas por los fabricantes** de los equipos objeto del contrato.

Los programas de mantenimiento preventivo deberán ser confeccionados por el adjudicatario en un plazo máximo de 4 meses desde el inicio de sus operaciones y podrán ser modificados en coordinación con el Servicio de Electromedicina de la OSI.

6.1.2. Mantenimiento Correctivo

El adjudicatario realizará todas las intervenciones necesarias en los equipos electromédicos incluidos en el alcance del servicio, en sus repuestos y software, para retornar el equipo a un estado óptimo de uso y funcionamiento en los plazos exigidos en estos pliegos.

Si las reparaciones implicaran parada de equipos o instalaciones o riesgo de parada de otras instalaciones o equipos subsidiarios en marcha, se requerirá la autorización previa del responsable de la OSI correspondiente y serán realizados de forma que interfieran lo mínimo posible en la actividad asistencial.

6.1.3. Mantenimiento Técnico-Legal

El adjudicatario será responsable de elaborar un Plan de Mantenimiento técnico-legal que recoja los equipos afectados y las operaciones a desarrollar y que será aprobado por la OSI.

El adjudicatario será responsable de la tramitación de los distintos requerimientos (certificados, visados, destrucción de tubos, etc.) ante Industria y/o cualquier órgano competente, debidamente firmados por un titulado competente y conforme a los procedimientos y protocolos específicos de cada OSI.

6.1.4. Materiales

Todos los materiales y repuestos empleados para el desarrollo de los trabajos objeto de este contrato deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados y deberán garantizar el mantenimiento del marcado CE según el RD 1591/2009. En caso de tener que variar de marca o modelo, siempre por causas justificadas, el adjudicatario presentará al Servicio de Electromedicina de la OSI, antes de su instalación, los catálogos, marcas, cartas, muestras, certificados de garantía y de homologación, etc. de los materiales que vaya a emplear, no pudiéndose utilizar ningún material que previamente no haya recibido la aprobación del Servicio de Electromedicina de la OSI y cuya calidad sea inferior al elemento a sustituir.

6.1.5. Asesoramiento y consultoría

El adjudicatario, en virtud de su conocimiento del equipamiento objeto del contrato y del seguimiento de las averías y comportamiento del mismo, está obligado a realizar una labor permanente de asesoramiento y consultoría para mantener informada a Osakidetza de las oportunidades de mejora del equipamiento, necesidades de sustitución, así como consejos de empleo y manejo, de forma que Osakidetza, en última instancia, logre mantener en el mejor estado de conservación y aptitud de servicio el equipamiento objeto de contrato Asimismo, el adjudicatario deberá aportar información en materias como:

- Vida media de los equipos en función de su uso y estado, cuando sea posible su pronóstico, de manera que las OSI puedan prever económica y técnicamente su sustitución con una antelación razonable.
- Opciones y alternativas que ayuden a las OSI a tomar decisiones de compra o reparación, presentando aquéllas que sean más rentables económica y técnicamente.
- Problemas que puedan preverse al realizar el mantenimiento preventivo, correctivo o técnico-legal, proponiendo la solución técnica y económicamente más adecuada para corregirlo con la suficiente antelación
- Requisitos legales aplicables y actualización de los mismos durante la vigencia del contrato. Será responsabilidad del adjudicatario la notificación a las OSI de cualquier cambio de la legislación durante la vigencia del contrato que obligará a la modificación total o parcial de las instalaciones de los equipos.
- Nuevas tecnologías y las nuevas especificaciones y características técnicas asociadas a las mismas.

- Cualquier defecto de los equipos que disminuya su rendimiento, produzca mayor gasto energético o provoque que esté en peligro la seguridad del usuario, del paciente o del propio equipo.
- En general, cualquier cuestión relacionada directa o indirectamente con el servicio prestado, que tenga o pueda tener repercusión positiva en el mismo y aporte ventajas o mejoras a las OSI.

6.1.6. Asistencia técnica

No procede.

6.1.7. Formación al usuario

El personal del adjudicatario participará en la formación continuada de los usuarios de equipos para uso médico incluidos en el lote en cuestión. Para ello dispondrá un plan de formación anual en donde se recogerán los objetivos de la formación y las distintas actividades que se llevarán a cabo. Estas actividades estarán orientadas hacia la instrucción inicial de puesta en marcha de nuevos equipos, así como a la actualización permanente de los conocimientos de los usuarios y mantenedores de equipo médico en cuestiones de funcionamiento, operatividad, optimización y seguridad en el uso del equipamiento instalado, así como aquellas actuaciones encaminadas a reducir los malos usos.

El adjudicatario pondrá siempre a disposición de los usuarios la documentación vinculada al correcto uso y utilización del equipamiento y deberá existir el compromiso acordado de formación al personal responsable de la OSI para los nuevos equipos con los que se pueda incrementar el contrato.

6.1.8. Gestión del ciclo de vida

El adjudicatario presentará informes anuales acerca del grado de obsolescencia en el que se encuentran los equipos objeto de mantenimiento que deberán identificar de forma clara los equipos (equipo, marca, modelo, descripción, nº serie, ubicación, etc.) y la motivación de su grado de obsolescencia. Entre los criterios que se emplearán para determinar el grado de obsolescencia de los equipos se tendrán en cuenta los siguientes:

- Estado Funcional y/o Técnico del equipo.
- Cumplimiento de normativa vigente.
- Riesgo para salud de los trabajadores y/o pacientes, tales como los de tipo eléctrico, radiológico o mecánico.
- Impacto negativo en la actividad asistencial.
- La dificultad para obtener repuestos o/y fungibles de los equipos en el mercado.
- Utilidad clínica de un sistema, subsistema o equipo.
- Prestaciones o resultados no idóneos: bajo rendimiento y/o pérdida de calidad irrecuperable.

En cualquier caso, será responsabilidad de Osakidetza determinar, mediante la justificación técnica correspondiente, la fecha de baja del equipamiento objeto de este expediente.

6.1.9. Gestión medioambiental

El adjudicatario será responsable y asumirá los gastos derivados de la retirada de elementos y/o equipos averiados o dados de baja y de todos aquellos restos originados como consecuencia de las revisiones y reparaciones de los equipos. Estos elementos deberán ser retirados por gestores debidamente autorizados de forma que se cumpla en todo momento la normativa medioambiental que sea de aplicación y siguiendo las directrices que se establezcan en las OSI correspondientes.

Aquellos materiales sustituidos como consecuencia de las intervenciones contempladas en este contrato, pasarán a ser propiedad del adjudicatario.

El adjudicatario deberá aportar a los responsables de la OSI los correspondientes certificados de destrucción de los equipos o componentes de los mismos que por normativa deban documentarse en el plazo de un mes desde la retirada del equipo y generar los informes que le sean requeridos al respecto.

6.1.10. Gestión documental

El adjudicatario deberá realizar un informe anual que deberá recoger, como mínimo, los siguientes datos:

- Cumplimiento del programa de preventivos: variaciones de calendario y motivo.
- Inventario de equipos reparados, con fecha de salida y entrada del centro, en caso de haberse producido.
- Análisis de las causas de las averías.
- Porcentaje de la indisponibilidad sobre el total del parque instalado por familias de equipamiento.
- Altas y bajas en el inventario objeto de contrato.
- Estructura de edad del equipamiento distinguiendo entre vida útil alcanzada y no alcanzada.
- Desglose de costes y/o tiempos por centro de coste y grupo de equipo de los siguientes conceptos:
    - Mano de obra, piezas, formación.
    - Preventivo, correctivo, técnico-legal (mano de obra y piezas separadas)
    - Tiempo de respuesta in-situ y de resolución

6.2. Requisitos técnicos excluyentes por lote: Lote 1

6.2.1. Mantenimiento Preventivo

Efectuará las revisiones de mantenimiento preventivo anuales mínimas, siguiendo las recomendaciones del fabricante, para mantener en perfecto uso y en condiciones óptimas todo el equipamiento electromédico, a excepción de aquellos para los cuales ya exista un contrato de mantenimiento específico adjudicado en los diferentes lotes o contratos específicos en vigor.

Cuando por el alcance del mantenimiento preventivo sea necesario, la empresa adjudicataria presentará a la OSI una relación detallada de piezas, repuestos y componentes a sustituir para que la OSI pueda prepararlos con el suficiente tiempo de antelación.

Por otra parte, los centros objeto del contrato podrán demandar operaciones de limpieza puntuales del equipamiento de quirófano que no pueda realizarse por el personal de las unidades y para el que no exista un contrato de mantenimiento específico adjudicado en los diferentes lotes.

6.2.2. Mantenimiento Correctivo

Realizará la primera intervención y cuando sea posible la reparación de todas las averías que sobre el equipamiento electromédico se demanden desde los diferentes servicios de la OSI. Deberá lograr que tanto las partes integrantes como los componentes de los equipos se hallen en perfecto estado de funcionamiento tomando las acciones necesarias que posibiliten la puesta en funcionamiento de los mismos.

Se responsabilizará de la tramitación, cumplimentación y entrega del correspondiente parte de baja de cables, sondas, repuestos y equipos que no pueden ser reparados, conforme a los procedimientos y protocolos específicos de cada OSI y con la conformidad del Responsable de Electromedicina de la OSI. En caso de que la baja sea referente a un equipo, deberá ser justificada por la empresa mantenedora o por el fabricante los motivos que justifican su baja: obsolescencia, falta de repuestos, reparación más cara que reposición u otros motivos que desaconsejen su reparación.

6.2.3. Mantenimiento Técnico-Legal

Realizará, cuando sea posible, las actividades propias del mantenimiento técnico legal y se responsabilizará de la gestión y el seguimiento de las actuaciones que en este ámbito se realicen por cualquier empresa mantenedora de equipamiento electromédico, conforme a los procedimientos y protocolos específicos de cada OSI.

6.2.4. Materiales

No procede.

6.2.5. Asesoramiento y consultoría

No procede.

6.2.6. Asistencia técnica

Al inicio de cada anualidad del contrato se definirán los periodos vacacionales del personal adjudicado.

El adjudicatario dispondrá de un equipo de respuesta rápida compuesto por especialistas específicos y que deberá acudir a la OSI en caso de emergencia por parada o avería de alguna parte de los equipos contratados o por la relación de alguna operación de mantenimiento que implique especial riesgo.

El personal de la empresa adjudicataria deberá cumplir las normas que sobre asepsia señale la Dirección de la OSI, durante sus actuaciones, estando obligada a utilizar prendas de vestir, mascarillas, etc. Será obligación del adjudicatario uniformar al personal que trabaje en el servicio, así como proporcionarle tarjeta identificativa que llevará en lugar visible en todo momento. El aspecto del personal será siempre de limpieza impecable, con todo lo que conlleva el orden personal. Igualmente adaptará su actuación a cuantas normas reciba de la Dirección de la OSI que

resulten necesarias por la índole de la OSI o por los condicionamientos de los enfermos allí hospitalizados.

Las guardias localizadas permitirán la localización y, en caso de requerirse, presencia física, fuera del horario previsto en el apartado 10.2.1 y estarán contenidas dentro de la adjudicación, por lo que será por cuenta de la empresa adjudicataria la prestación de las mismas. Se establece un tiempo máximo de respuesta por el cual el técnico deba personarse en el lugar de la incidencia de 60 minutos, en caso de que la situación así lo requiera.

6.2.7. Gestión de ciclo de vida

Como parte del trabajo relacionado con la prestación del servicio de mantenimiento, el adjudicatario desarrollará una metodología de ciclo de vida de los equipos electromédicos a través de la actualización y el control de datos sobre equipos (razón de sustitución, año de instalación, averías o fallos, informe justificativo del fabricante, coste en mantenimiento preventivo, técnico-legal y correctivo, coste de reposición, etc.).

6.2.8. Gestión medioambiental

No procede.

6.2.9. Gestión documental

La empresa adjudicataria deberá emplear el GMAO corporativo de Osakidetza para el seguimiento y control de todas las actividades y responsabilidades derivadas del contrato, así como para la elaboración de informes.

Durante toda la vigencia del contrato, el adjudicatario tendrá la responsabilidad de mantener actualizada la información contenida en el GMAO corporativo de Osakidetza, por lo que, entre otras cuestiones, tendrá la responsabilidad de gestionar la entrega/recepción de equipamiento que se incorpore en la OSI a través de cualquier procedimiento contractual, conforme a los procedimientos y protocolos establecidos, así como las bajas de equipamiento. Para ello, se encargará de etiquetar los equipos que se den de alta conforme a los procedimientos establecidos.

Asimismo, realizará la gestión y seguimiento de todas las acciones que se encuentren sujetas a un contrato de mantenimiento con cualquier empresa mantenedora de equipamiento electromédico, responsabilizándose de integrar en el GMAO corporativo de Osakidetza toda información y/o documentación aportada por dichas empresas, con el fin de mantener una trazabilidad y registro de las intervenciones realizas sobre el equipamiento objeto de contrato.

Cuando por la particularidad de la incidencia sea necesaria la participación de terceras empresas en su resolución, deberá realizar el seguimiento de las asistencias técnicas de dichas empresas, así como la imputación de las intervenciones correctivas que se produzcan en estos equipos en el GMAO de Osakidetza.

El adjudicatario dispondrá de 4 meses a partir de la firma del contrato para, en el GMAO corporativo de Osakidetza, actualizar el inventario definitivo de los equipos objeto del expediente. Para ello, se basará, por un lado, en la información remitida por los adjudicatarios del resto de lotes, mientras que, por otro, deberá contar con la información proporcionada por Osakidetza, sobre la cual deberá hacer las pertinentes comprobaciones y revisiones de inventarios.

Tres meses antes de la conclusión del contrato, el adjudicatario deberá preparar un plan de transición de adjudicatarios para que, una vez finalicen los contratos, la transición de información, bases de datos, etc., generen el menor impacto posible en los sistemas y procesos de Osakidetza.

6.2.10. Formación

Para que el personal responda adecuadamente a las necesidades que del equipamiento y de su mantenimiento esté necesitando continuamente la OSI, éste deberá tener un plan de formación adecuado y permanente, supervisado por el Responsable de Electromedicina de la OSI. Se deberán hacer los cursos de formación correspondientes con los fabricantes del equipamiento del que está dotada la OSI. Para ello la OSI pondrá los medios a su alcance para que se den los acuerdos de colaboración necesarios para que dicha formación se dé en las mejores condiciones para salvaguardar los intereses de todas las partes. Las empresas licitadoras deberán presentar un plan de formación del equipo de personas presentado, que será objeto de valoración.

6.3. Requisitos técnicos excluyentes por lote: Resto de lotes

6.3.1. Mantenimiento Preventivo

En los aspectos vinculados a cuestiones relativas al Software, el adjudicatario deberá:

- Responsabilizarse de aquellas actividades que recomendadas por el fabricante deriven de posibles vulnerabilidades del software que lo hagan susceptible a posibles ataques cibernéticos. Todo ello sin perjuicio de otras normativas de obligado cumplimiento que Osakidetza pudiera publicar en el futuro.
- Asumir la actualización del software y parches recomendados por el fabricante.
- Presentar la gestión de proyecto de actualización del sistema.
- Realizar las pruebas de funcionamiento previo a la puesta en producción de la nueva versión del sistema.

6.3.2. Mantenimiento Correctivo

En los aspectos vinculados a cuestiones relativas al Software, el adjudicatario deberá:

- Responsabilizarse de aquellas actividades que recomendadas por el fabricante deriven de posibles vulnerabilidades del software que lo hagan susceptible a posibles ataques cibernéticos. Todo ello sin perjuicio de otras normativas de obligado cumplimiento que Osakidetza pudiera publicar en el futuro.
- Asumir la regeneración y reinstalación del software y parches recomendados por el fabricante.

6.3.3. Mantenimiento Técnico-Legal

No procede.

6.3.4. Materiales

Todo el material necesario para efectuar todas las reparaciones que surjan como consecuencia de mantenimientos preventivos, correctivos y técnico-legales, correrá a cargo de la empresa adjudicataria, sea cual sea su importe, estando incluido el mismo dentro del presente

procedimiento. La gestión y almacenaje de dicho material correrá a cargo de la empresa adjudicataria, garantizando en todo momento el stock mínimo necesario para el cumplimiento de los requerimientos del presente pliego en términos de eficiencia.

6.3.5. Asesoramiento y consultoría

El adjudicatario deberá aportar los conocimientos de sus técnicos de aplicaciones para poder llevar a cabo formaciones a fin de:

- Realizar evaluaciones periódicas de las técnicas configuradas en los equipos con respecto a aquellos procedimientos clínicos que en realidad se llevan a cabo. En caso de que se considere que puedan establecerse otras mejores, la empresa adjudicataria a través de su técnico de aplicaciones realizará una propuesta de mejora y de implementación que cuente con su colaboración.
- De solicitarse, se realizará al menos una formación anual al personal clínico relativa al manejo de equipos, tanto en lo que se refiere a la selección de parámetros como a los diferentes modos de funcionamiento.
- En caso de ser solicitado, el responsable de aplicaciones prestará asesoramiento a la OSI para el mantenimiento de la configuración óptima del equipo.

6.3.6. Asistencia técnica

El horario mínimo de atención exigido será el siguiente:

- Cinco días a la semana, sin incluir fines de semana ni festivos.
- Asistencia de 8:00 a 17:00 horas.

6.3.7. Gestión de ciclo de vida

No procede.

6.3.8. Gestión medioambiental

No procede.

6.3.9. Gestión documental

El adjudicatario deberá colaborar activamente tanto con Osakidetza como con el adjudicatario del Lote 1 en la actualización y mantenimiento del GMAO corporativo de Osakidetza, informando activamente de las altas y bajas que en ámbito de sus responsabilidades surgieran durante del desarrollo del contrato. El procedimiento y estructura a través del cual se transmitirá dicha información estará adaptada a los estándares definidos por Osakidetza o, en su defecto, por el adjudicatario del Lote 1.

Además de lo anterior, deberá aportar en formato electrónico los manuales técnicos y de uso de los equipos objeto del contrato, así como los datos históricos sobre el mantenimiento de los equipos en los que hubiera intervenido hasta la fecha del presente contrato. En este concepto se incluirá toda la información procedente de las intervenciones de mantenimiento, incluyendo aspectos administrativos y contables.

El adjudicatario dispondrá de 3 meses a partir de la firma del contrato, para actualizar el inventario definitivo de los equipos objeto del lote y deberá ser entregado en formato Excel al adjudicatario del Lote 1, incluyéndose, en formato digital la documentación técnica y de usuario por equipo.

6.4. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede. Todos los lotes que componen el pliego únicamente tienen requisitos técnicos excluyentes.

7. VARIANTES TÉCNICAS

No procede.

8. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA

8.1. Muestras

8.1.1. Forma de presentación

No procede

8.1.2. Normas para la identificación de las muestras

No procede

8.1.3. Presentación de las muestras (unidades y destinos)

No procede

8.2. Presentación de producto:

No procede.

8.3. Visita de obra o instalaciones

No procede.

9. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

Al tratarse de un proyecto de gran envergadura, cuya puesta en marcha abarca la totalidad de los centros de Osakidetza en Bizkaia, teniendo necesariamente que interactuar durante el proceso con los pacientes y los profesionales clínicos, es imprescindible asegurar la adecuada seguridad y coordinación por parte de los centros en el despliegue de medios humanos y materiales, mediante el análisis de la documentación de cada uno de los equipos que integran el objeto del contrato. Estos equipos incluyen la alta tecnología, cuyo mantenimiento resulta especialmente complejo.

El adjudicatario deberá, por tanto, hacer entrega el día posterior a la firma del contrato de un Plan de Puesta en marcha y arranque de proyecto, tanto a los responsables de mantenimiento de las Organizaciones de Servicios implicadas en el contrato como al responsable del mismo por parte de Osakidetza, de forma que una vez aprobado por Osakidetza, sirva de guía obligatoria para el adjudicatario. En éste se deberán identificar de forma clara las distintas fases de dicho plan, identificando de forma detallada los agentes y personal que formará parte en cada una de las mismas. Asimismo, deberán documentarse los riesgos identificados por parte del adjudicatario, de forma que éstos puedan minimizarse y anularse, en la media de los posible durante la ejecución.

10. MODELO DE GESTIÓN

10.1. Equipo organizativo

Para la coordinación de las relaciones de trabajo entre cada OSI y la empresa adjudicataria, se designará un Director del Proyecto por parte de cada una de las empresas adjudicatarias, que será el único con capacidad para actuar como portavoz del adjudicatario, llevando la coordinación, dirección técnica del contrato y capaz de prestar a la Dirección del Proyecto de Osakidetza asesoramiento técnico y legal sobre los equipos contratados. Asimismo, deberán identificarse los responsables únicos en cuantas actividades que por su importancia se considere oportuno, así como sus funciones y relaciones con el resto del equipo y Osakidetza.

10.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

10.2.1. Medios personales exclusivos del Lote 1

La plantilla de la empresa adjudicataria deberá constar del personal que se indica en la tabla de más abajo, que se mantendrá constante durante la vigencia del contrato. En caso de enfermedad, vacaciones u otras situaciones equivalentes, la empresa adjudicataria deberá cubrir el personal afectado, previa aprobación por parte de la OSI correspondiente, con personas de cualificación equivalente o superior tanto en formación como en experiencia. Tales situaciones deberán estar perfectamente acotadas, pactadas con la OSI y definidas en el tiempo. Asimismo, tendrá informado en todo momento y con la antelación suficiente al responsable designado por la OSI de cuantos cambios y situaciones referidas se den en su plantilla.

	Personas	Perfil	Alcance	Horario (L-V)	Guardia localizada
OS63	1	Jefe de equipo	Organización Sanitaria Integrada	08:00-15:00	1 técnico
	1	Técnico	Intrahospitalario	08:00-15:00	
	1	Técnico	Intrahospitalario	15:00-22:00	
	1	Técnico	Extrahospitalario	08:00-15:00	
OS44	1	Jefe de equipo	Organización Sanitaria Integrada	08:00-15:00	1 técnico
	1	Técnico	Intrahospitalario	08:00-15:00	
	1	Técnico	Extrahospitalario	08:00-15:00	
	0,5[1]	Administrativo	Organización Sanitaria Integrada	08:00-15:00	

[1] OS44 y OS65 compartirán, en el porcentaje determinado en la tabla de más arriba, una persona con perfil administrativo.

	Personas	Perfil	Alcance	Horario (L-V)	Guardia localizada
OS65	1	Jefe de equipo	Organización Sanitaria Integrada	08:00-15:00	
	1	Técnico	Extrahospitalario	08:00-15:00	
	0,5[1]	Administrativo	Organización Sanitaria Integrada	08:00-15:00	
OS62	1	Jefe de equipo	Organización Sanitaria Integrada	08:00-15:00	
	5	Técnico	Intrahospitalario	08:00-15:00	
	1	Técnico	Intrahospitalario	15:00-22:00	1 técnico
	1	Técnico	Extrahospitalario	08:00-15:00	
	1	Administrativo	Organización Sanitaria Integrada	08:00-15:00	
OS66	1	Jefe de equipo	Organización Sanitaria Integrada	08:00-15:00	
	8	Técnico	Intrahospitalario	08:00-15:00	
	2	Técnico	Intrahospitalario	15:00-22:00	1 técnico
	1	Técnico	Extrahospitalario	08:00-15:00	
	3	Administrativo	Organización Sanitaria Integrada	08:00-15:00	
OS53	1	Jefe de equipo	Intrahospitalario	08:00-15:00	
OS57	0,4[2]	Jefe de equipo	Organización Sanitaria Integrada	08:00-15:00	
OS50	0,1[2]	Jefe de equipo	Organización Sanitaria Integrada	08:00-15:00	1 técnico
OS00	0,5[2]	Jefe de equipo	Organización Sanitaria Integrada	08:00-15:00	
	1	Administrativo	Organización Sanitaria Integrada	08:00-15:00	
TOTAL	7	Jefe de equipo	Organización Sanitaria Integrada	08:00-15:00	
	15	Técnico	Intrahospitalario	08:00-15:00	5 técnicos
	4	Técnico	Intrahospitalario	15:00-22:00	

[2] OS57, OS50 y OS00 compartirán, en el porcentaje determinado en la tabla de más arriba, una persona con perfil de Jefe de equipo.

	Personas	Perfil	Alcance	Horario (L-V)	Guardia localizada
	5	Técnico	Extrahospitalario	08:00-15:00	
	6	Administrativo	Organización Sanitaria Integrada	08:00-15:00	

10.2.2. Medios personales exclusivos del resto de lotes

El adjudicatario dispondrá de personal técnico que dé cobertura suficiente en la prestación del servicio con los necesarios conocimientos y medios para el desempeño de las funciones que requiere el presente contrato. Este personal será propio de la empresa y terminará su servicio en la OSI simultáneamente al término del contrato.

10.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

Para el correcto desarrollo de las tareas de mantenimiento, el adjudicatario aportará los siguientes recursos:

- Herramienta de mano y taller necesaria para el cumplimiento de la actividad objeto del servicio.
- Instrumentación de medida y control necesaria en las tareas de mantenimiento electromédico. La homologación y calibración de este instrumental por parte de compañías debidamente autorizadas será responsabilidad del adjudicatario. Puntualmente y a petición por cada OSI, deberán dar cuenta del equipamiento utilizado en las reparaciones, indicando fechas de calibración y homologación.
- Medios de comunicación internos y externos.
- Equipamiento HW y SW necesario para la gestión informatizada del servicio.
- Medios de transporte para materiales, repuestos, equipamiento y personas.
- Dispositivos de microinformática y terminales móviles.
- Medios de diagnóstico, calibración y medida necesarios para el correcto desempeño de sus actividades.

10.3.1. Medios materiales exclusivos del Lote 1

Cada OSI en la que se prestan los servicios objeto de contratación pondrá a disposición del adjudicatario un local de la suficiente amplitud para el cometido de taller-almacén y le proporcionará energía eléctrica, agua, aire, gases medicinales y telecomunicaciones necesarias para el correcto desarrollo de sus operaciones de mantenimiento.

11. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO

11.1. Condiciones de ejecución

11.1.1. Tiempos de respuesta y resolución

El adjudicatario se hará cargo de la corrección de la incidencia inmediatamente después de recibir la notificación de la misma, cumpliendo el tiempo de respuesta y de resolución establecidos en el presente pliego.

Después de la realización de las operaciones de mantenimiento, el adjudicatario verificará que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo que garantizaron la seguridad y el funcionamiento del mismo, en la medida que puedan haberse visto afectadas por las acciones de mantenimiento.

A continuación, se establecen tiempos de atención de la incidencia y resolución:

- **Tiempo de atención de la incidencia**: periodo transcurrido entre la emisión del aviso de incidencia por cualquier medio que permita tener constancia del día y hora de emisión y la respuesta a ese aviso por parte del adjudicatario. Se mide como el tiempo que transcurre en minutos desde que se realiza el aviso, quedando constancia del mismo, hasta que un técnico del adjudicatario se pone en contacto con la OSI, dejando igualmente constancia de su comunicación. Será responsabilidad del adjudicatario el que tanto el aviso como la respuesta queden registrados. Adicionalmente, el adjudicatario ha de ponerse en contacto con el origen de la incidencia por el medio más rápido que permita cumplir con los tiempos requeridos.
  El tiempo máximo de atención de la incidencia se establece en **30 minutos**.
- **Tiempo de resolución:** periodo transcurrido desde que se produce la comunicación de la avería (coincidente con el momento temporal desde que se inicia la medición del tiempo de atención de la incidencia) hasta que el equipo recupera todas sus funciones operativas o, en caso de que el responsable de la OSI lo autorice, el equipo objeto de la avería es sustituido por otro de iguales prestaciones o superiores. En caso de que el adjudicatario no pueda cumplir con el tiempo de resolución máximo requerido deberá informar al responsable de la OSI antes de la finalización del citado plazo máximo, dejando constancia de la fecha y hora de dicha comunicación. El adjudicatario deberá tener constancia documental de dicha comunicación.
  El tiempo máximo de resolución del 90% de las incidencias se establece en **5 días.**

11.1.2. Condiciones de formación

Durante la ejecución del contrato, Osakidetza podrá verificar los conocimientos y experiencia profesional del equipo de trabajo y la falsedad en el nivel de conocimientos técnicos del personal ofertado, así como la sustitución de alguno de los componentes del equipo adscrito a la ejecución de los trabajos sin la adecuada justificación y posterior aprobación por parte de la OSI correspondiente facultará a Osakidetza para instar la resolución del contrato.

11.2. Modelo de control y seguimiento

Para ejercer las funciones de control e inspección que se deriven del desarrollo del contrato y a fin de asegurar que el mantenimiento y conservación del equipamiento se está realizando conforme a las exigencias de este Pliego y compromisos contractuales establecidos, Osakidetza designará un Comité de Seguimiento compuesto por un Coordinador General y un responsable designados por cada organización. A través de dicho comité se certificará el cumplimiento de los términos acordados, así como la calidad y adecuación del servicio objeto de este contrato, quedando ambos sujetos a lo que marca la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público.

Cualquier incumplimiento de las obligaciones contractuales será comunicado a las empresas adjudicatarias mediante la oportuna acta de incidencias.

Será suficiente motivo de rescisión del contrato el levantamiento de tres actas documentadas y probadas de incumplimiento de contrato. En dicho supuesto, la empresa adjudicataria procederá, en un plazo máximo de treinta días, a cesar en la ejecución de los servicios contratados, sin que el órgano contratante se vea obligado a satisfacer cantidad alguna en concepto de indemnización, y en todo caso, con pérdida de la fianza por parte del adjudicatario.

11.2.1. Indicadores

El adjudicatario deberá presentar un informe mensual con al menos los siguientes indicadores que den una visión global de la situación del servicio prestado. Dichos indicadores podrán ser revisados y modificados por cada uno de los responsables de los Servicios de Electromedicina de las OSI y servirán para poder aplicar las penalizaciones previstas en el contrato:

- **I1: % de Ejecución Mensual del Servicio:** número de partes correctivos ejecutados y cerrados a lo largo del mes entre el número total de partes solicitados durante el mes en curso, no incluyéndose aquellos equipos que sean dados de baja por obsolescencia o por aplicación de criterios económicos que sean aprobados por la OSI correspondiente.

  $$\% \text{ Ejecución mensual} = (a/b)*100$$

  Este indicador estará asociado al Fallo de Calidad FC1 indicado en la tabla de penalizaciones (ver en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares).
- **I2: % de Ejecución anual del Servicio:** número de partes correctivos ejecutados en los últimos doce meses (año móvil), entre el número total de partes solicitados durante los últimos doce meses, no incluyéndose aquellos equipos que sean dados de baja por obsolescencia o por aplicación de criterios económicos que sean aprobados por la OSI correspondiente. Se incluye el cumplimiento de los mantenimientos preventivos y técnico-legales correspondientes al año móvil:

  $$\% \text{ Ejecución anual} = (a/b)*100$$

  Este indicador estará asociado al Fallo de Calidad FC2 indicado en la tabla de penalizaciones (ver en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares).
- **I3: % de Incumplimiento en tiempos de servicio establecidos:** número de veces que se incumplen los tiempos de servicio establecidos para cada uno de los lotes entre el número

total de partes solicitados durante el mes en curso, definido para cada uno de los diferentes tiempos definidos anteriormente:

$$\% \text{ Incumplimiento en tiempos} = (c/b)*100$$

Este indicador estará asociado al Fallo de Calidad FC3 indicado en la tabla de penalizaciones (ver en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares).

Siendo,

- a = Nº de partes ejecutados.
- b = Nº total de partes solicitados.
- c = Nº de incumplimientos de los tiempos exigidos

Con el objetivo de garantizar un correcto seguimiento de la ejecución del contrato, se establecerán visitas conjuntas y periódicas de inspección que servirán de base de información acerca de la calidad del servicio prestado.

Con independencia de todo esto, el responsable de cada OSI podrá tomar, en cualquier momento, las medidas de control, inspección y auditoría que se consideren oportunas para detectar el grado de cumplimiento de los objetivos de este contrato.

El responsable de cada OSI podrá inspeccionar al personal y su trabajo en todo momento, suscribiendo en todo momento, un Acta en el que hará constar la calidad técnica de los trabajos que desarrolle y de las prestaciones y servicios realizados de acuerdo con las exigencias de este pliego.

El responsable de la OSI podrá, si lo estima conveniente, requerir al adjudicatario para que subsane en el plazo de una semana los defectos, insuficiencias técnicas, errores materiales, omisiones e incumplimientos que le sean imputables, de acuerdo con el contenido del Acta referida en el párrafo anterior.