

PHILIPS

PROGRAMA DE SERVICIO TÉCNICO DE PHILIPS



Philips Ibérica (Sociedad Unipersonal)

María de Portugal, 1 28050 Madrid Tel 91 566 95 25 Fax 91 403 42 69 www.philips.com

Ins. Reg. Merc. Madrid, Tomo 172 del Libro de Sociedades, Folio 119, Hoja 5.416 – C.I.F. A-28017143

ÍNDICE

1. SERVICIO ESPECIALIZADO DE ASISTENCIA TÉCNICA	3
1.1. SERVICIO ESPECIALIZADO DE ASISTENCIA TÉCNICA REMOTA.....	4
1.1.1. INFRAESTRUCTURA DE LA CONEXIÓN.....	4
1.2. MANTENIMIENTO PREVENTIVO	5
1.2.1. FRECUENCIA DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO	6
1.2.2. OPERATIVA FUNCIONAL DEL PLAN.....	6
1.2.3. TAREAS A REALIZAR EN LOS MANTENIMIENTOS PREVENTIVOS.....	6
1.2.4. PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO	7
1.3. MANTENIMIENTO PREDICTIVO.....	7
1.3.1. SERVICIO DE MONITORIZACIÓN ININTERRUMPIDO RADAR	8
1.4. MANTENIMIENTO CORRECTIVO	9
1.4.1. OPERATIVA FUNCIONAL.....	9
1.4.2. HOJA DE REPARACIÓN.....	11
1.4.3. INCIDENCIAS DERIVADAS DEL MAL USO	11
1.5. MANTENIMIENTO SOFTWARE	11
1.5.1. ACTUALIZACIONES DE SOFTWARE	12
1.6. MANTENIMIENTO TÉCNICO LEGAL	12
2. CONFIGURACIÓN DEL SERVICIO.....	15
2.1. ESTRUCTURA DE SERVICIO TÉCNICO	15
2.1.1. HORARIO DEL SERVICIO, TIEMPOS DE RESPUESTA, RESOLUCIÓN Y DISPONIBILIDAD ...	16
2.1.2. SOFTWARE DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO. PHILIPS CUSTOMER SERVICES PORTAL	17
2.1.3. RECURSOS MATERIALES	18
2.1.4. SERVICIOS DE LOGÍSTICA.....	18
2.2. GESTIÓN DE LA CALIDAD	19
2.3. POLÍTICA DE GESTIÓN AMBIENTAL	20

1. SERVICIO ESPECIALIZADO DE ASISTENCIA TÉCNICA

El Servicio especializado de Asistencia Técnica de Philips Ibérica S.A.U. realiza la gestión integral de mantenimiento del equipamiento suministrado por **PHILIPS**. Ello engloba todo el conjunto de actividades que se realizan con el objetivo de conservar los equipos en condiciones óptimas de funcionamiento, para conseguir una alta disponibilidad y la configuración de parámetros de trabajo más eficaz.

Todo ello permitirá prolongar su vida útil en las mejores condiciones de uso para las prestaciones para las que fueron diseñados, manteniendo los parámetros de seguridad y el cumplimiento de la legislación vigente.

Existen distintos tipos de mantenimiento llevados a cabo por el Servicio especializado de Asistencia Técnica de Philips Ibérica S.A.U.:



- **Mantenimiento Preventivo:** Conjunto de actividades que se aplican sobre un dispositivo, antes de que su fallo aparezca, para **mantener su capacidad operativa**.
- **Mantenimiento Técnico-Legal:** Se ejecutará de acuerdo con la **reglamentación vigente** sobre instalaciones y/o equipos que lo requieran según las especificaciones de los **reglamentos industriales de obligado cumplimiento actualmente en vigor**, tanto a nivel nacional como autonómico.
- **Mantenimiento Predictivo:** Basado en la condición y conocimiento del estado de un dispositivo por **medición periódica o continua** de un parámetro significativo. En este caso la intervención del mantenimiento se condiciona a **la detección precoz** de los síntomas de la avería.
- **Mantenimiento Software:** Conjunto de actividades que engloban las actuaciones en Software original y actualizaciones de Software
- **Mantenimiento Correctivo:** Conjunto de actividades implicadas en la **restitución de las condiciones operativas de un dispositivo**, cuando éste ha sufrido una avería, con el fin de que su disponibilidad sea lo máxima posible

Las operaciones de mantenimiento se realizan siguiendo las estrictas instrucciones del fabricante de los sistemas y siempre de acuerdo con la legislación vigente que resulte de aplicación

1.1. SERVICIO ESPECIALIZADO DE ASISTENCIA TÉCNICA REMOTA



El Servicio de Asistencia Técnica Remota es indispensable en el mantenimiento de los equipos, donde la solución de averías se puede realizar de forma remota directamente, sin necesidad de actividades presenciales y desplazamiento, reduciendo drásticamente los tiempos de reparación.

El objetivo es garantizar el más alto nivel de disponibilidad y el mayor nivel de consecución del mantenimiento óptimo del sistema, sin que se vea afectada su actividad diaria.

El Servicio de Asistencia Técnica Remota es propio de **PHILIPS** y se encuentra ubicado en las oficinas centrales de Madrid.

En el cual, trabaja un grupo de ingenieros altamente especializados que cuentan con acceso directo al conjunto completo de herramientas de soporte remoto. Asimismo, disponen de contacto inmediato con las fábricas y unidades de producción y diseño, para el escalado de las incidencias que así lo requieran.

En los casos en que sea necesaria una asistencia presencial por parte de un ingeniero cualificado, el alto nivel de éxito en el diagnóstico de las averías con el que cuenta este Servicio, permite que en la mayoría de los casos el ingeniero pueda acudir al centro, en una primera visita, contando ya con los repuestos necesarios para la resolución.

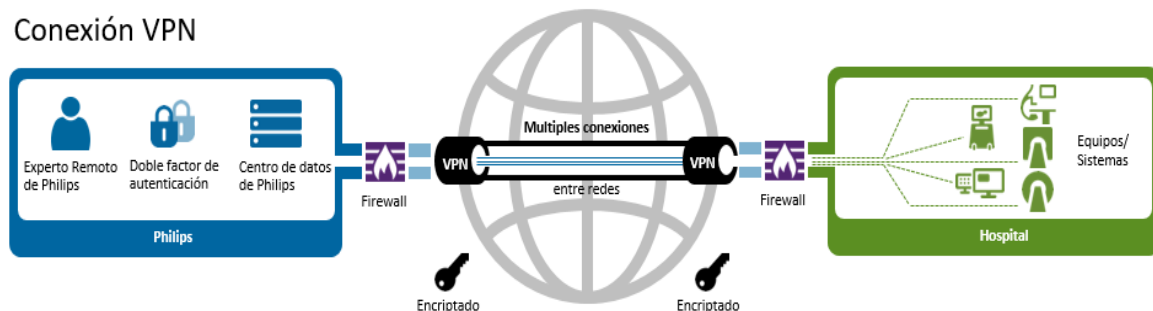
El Servicio de Asistencia Técnica Remota, **diagnostica más del 90%** de las averías producidas.
Más de un 47% de estas averías quedan **resueltas** directamente

1.1.1. INFRAESTRUCTURA DE LA CONEXIÓN

El sistema de Red de Servicios Remotos **PHILIPS**, entre otras posibilidades disponibles de conexión alternativas, se basa en la existencia de un túnel VPN ("Virtual Private Network") a través de internet, que comunica de forma permanente un Centro de Datos de **PHILIPS** con la Red del centro donde se encuentre ubicado el equipo.

Este sistema cuenta con mecanismos de conexión de alta seguridad e incluye sistemas de verificación y autenticación previa. El esquema siguiente refleja el diagrama general de comunicaciones de equipos:

Conexión VPN



La solución de Servicio Remoto ofrece una completa infraestructura de seguridad basada en rigurosos procedimientos y controles para proteger los equipos médicos. En el año 2009 se concedió a **PHILIPS** la certificación ISO/IEC 27001, estándar internacional para la seguridad de la

información, que especifica los requisitos necesarios para establecer, implantar, mantener y mejorar un Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información.

Utilizando las herramientas de conexión, y aplicaciones disponibles, se pueden también extraer datos operativos del sistema para evaluación de la optimización de la operatividad de los equipos.

PHILIPS pone a disposición del centro todos los mecanismos de conexión descritos en este apartado (licencias, instalación, etc...) para conexión al túnel VPN que le sea facilitado para acceder al equipo.



Respuesta rápida



Control



Aumento disponibilidad



Reducción de riesgos



Seguridad



Eficiencia

1.2. MANTENIMIENTO PREVENTIVO



El programa de mantenimiento preventivo se adecuará a la reglamentación específica, establecida según el tipo de equipamiento.

Particularmente en los casos relacionados con la radio-protección de los operadores y los técnicos de mantenimiento y de las dosis de radiación recibidas por los pacientes, se actuará según normas de protección radiológica y criterios de calidad regulados en R.D. 1976/1999 y 783/2001.

Los requerimientos básicos para un efectivo control de mantenimiento son:



El técnico a cargo del mantenimiento preventivo dispondrá tanto del equipamiento como de la documentación técnica necesaria para llevar a cabo la realización, seguimiento y escalado, según los procedimientos establecidos.

Para el desarrollo de los procesos de revisión se utilizarán los protocolos de mantenimiento establecidos por el fabricante. Una copia del informe de resultados quedará archivada junto con el parte de revisión de cada equipo, como prueba documental de las tareas de mantenimiento ejecutadas y se registrará en los correspondientes Libros de Mantenimiento.

Durante los mantenimientos preventivos no se realizan acciones correctivas o reparaciones que puedan comprometer los tiempos dedicados al proceso normal del mantenimiento, con excepción de las reparaciones que afectan a la seguridad del equipo y/o personal, y aquellas intervenciones que puedan afectar a calibraciones y ajustes requeridos a posterior durante el mismo periodo de mantenimiento.

En dichas intervenciones se procederá a la verificación de los parámetros operativos del sistema en su conjunto y se procederá igualmente a la revisión sistemática del funcionamiento de cada componente. En su caso, se procederá a la sustitución de los elementos que no cumplan las especificaciones, al ajuste de cualquier desviación encontrada, así como a la sustitución de elementos de naturaleza perecedera (no fungibles/accesorios) y a la realización de los test y calibraciones necesarias en cada equipo.

1.2.1. FRECUENCIA DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Los mantenimientos preventivos programados, se fijan de manera periódica, con intervalos y duración dependientes de cada equipo y definidos en el plan de mantenimiento del fabricante.

El calendario de fechas concretas establecidas para la realización de las revisiones se fijará de mutuo acuerdo con el Centro, Servicio y Dirección del Centro; con objeto de adecuarlo a las necesidades de organización y de asistencia clínica.

PHILIPS elaborará un calendario anual en el que se detallará la periodicidad y el día en que se realizarán las intervenciones preventivas y se entregará al Centro en los primeros 60 días desde el inicio de la garantía. Este calendario mantendrá la periodicidad establecida y podrá ser modificado de mutuo acuerdo.

El número de mantenimientos preventivos recomendados actualmente por el fabricante para el equipo objeto del contrato es de dos intervenciones anuales

1.2.2. OPERATIVA FUNCIONAL DEL PLAN

La operativa funcional del plan de mantenimientos preventivos, se muestra gráficamente en la siguiente figura:



1.2.3. TAREAS A REALIZAR EN LOS MANTENIMIENTOS PREVENTIVOS

Con la periodicidad indicada en el calendario y con objeto de garantizar el correcto funcionamiento de los equipos, se realizarán las pruebas y verificaciones marcadas en el protocolo establecido por el fabricante.

Los mantenimientos incluirán verificaciones o Testeos de Seguridad Eléctrica de los equipos, que siguen la normativa existente.

Una vez realizados los testeos, se entregará una hoja con los resultados obtenidos (medidas realizadas, corrientes límites). Para la realización de las verificaciones se utilizarán herramientas y equipos "simuladores de paciente", así como el material de test y verificación necesarios para la correcta ejecución de los testeos.

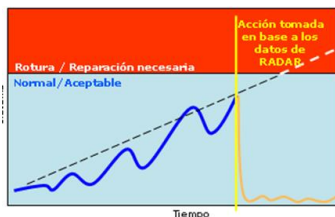
1.2.4. PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Para establecer los Protocolos de Mantenimiento de cada equipo el fabricante, se siguen diversos criterios. Entre ellos figuran:

- Normas reguladoras de Colectivos Profesionales especializados
- Normativa y regulación vigente
- Sus propias recomendaciones de acuerdo con estrictas normas de calidad

Para el desarrollo de los procesos de revisión y mantenimiento se utilizarán los protocolos de mantenimiento establecidos por el fabricante, que detallan todas las acciones que los técnicos deben realizar durante las revisiones preventivas, los test y calibraciones necesarias, así como las verificaciones de los diferentes parámetros del equipo.

1.3. MANTENIMIENTO PREDICTIVO



El Servicio de Asistencia Técnica Proactiva y Predictiva de **PHILIPS** es una de las medidas más efectivas para alcanzar una alta disponibilidad en los equipos.

Este mantenimiento proactivo-predictivo, permite que **los problemas técnicos potenciales se diagnostiquen y solucionen antes de llegar** a convertirse en un problema real.

Ello es posible debido al **análisis continuo** de los sistemas, que permite a nuestros expertos **detectar anomalías** antes de que afecten al rendimiento del equipo, evitando así que se produzcan tiempos de parada en los equipos.

Mediante el análisis de tendencias de esa información, el sistema de monitorización y seguimiento es capaz de predecir el patrón de funcionamiento y sugerir las medidas preventivas necesarias, **evitando paradas no programadas y aumentando el tiempo de disponibilidad** de los sistemas.

Si se detecta una situación de deterioro de algún parámetro, se pueden llevar a cabo las acciones correctoras rápidamente y de forma eficaz y, normalmente, no será necesario interrumpir la actividad. En el mismo momento en que se registra una desviación de un parámetro, **el sistema alerta a nuestro Servicio de Asistencia Técnica Remota**.

Con este fin, el sistema de Gestión Integral de Mantenimiento tiene habilitados los siguientes procesos y funcionalidades:

- Control y programación de accesos remotos a los equipos
- Gestión del programa de frecuencias de acceso en función de incidencias
- Gestión de datos obtenidos, con sistema de alarmas
- Generación de listados de incidencias

A continuación, se presenta un diagrama explicativo de las diferencias entre el servicio proactivo y reactivo:



1.3.1. SERVICIO DE MONITORIZACIÓN ININTERRUMPIDO RADAR

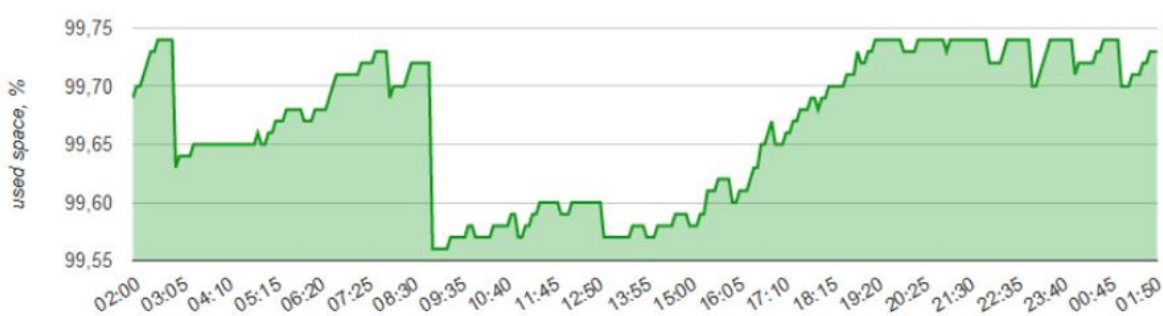
Dentro del grupo de herramientas para la realización de Soporte Remoto destaca por su importancia la herramienta **RADAR** (Servicio ininterrumpido de Monitorización).

El sistema RADAR trabaja en **tiempo real** directamente de **máquina a máquina** (M2M) a través de la conexión remota. Su avanzada tecnología permite establecer un diálogo con el equipo, de modo transparente tanto para el paciente como para el usuario, lo que permite detectar estados de la máquina no deseados y anticiparse a cualquier problema que pueda surgir antes de que ocurra. Todo ello sin interferir en el funcionamiento del sistema.

Mediante esta técnica innovadora, **el propio equipo cuando detecta irregularidades** en alguno de sus parámetros de control periódico genera y envía automáticamente y de forma transparente un **aviso directo a la central de Servicio Remoto de PHILIPS**.

La incidencia generada por sí sola, de manera automática, recoge los posibles errores ocurridos durante la operatividad de estos equipos, que se recibirán y analizarán por el personal del servicio remoto con el objetivo de predecir posibles elementos defectuosos o si es necesario planificar la intervención de algún técnico antes de que el usuario haya detectado algún problema

En base a unos parámetros de seguimiento chequeados constantemente (ver imagen abajo) y analizando tendencias de esa información, el sistema de seguimiento RADAR es capaz de “predecir” el patrón de funcionamiento del equipo y sugerir medidas correctivas de mejora.



Este sistema predictivo de mantenimiento es capaz, por tanto, de evitar paradas no programadas del equipo y aumentar la disponibilidad de este. Los parámetros se monitorizan periódicamente de forma automática.

Los equipos **PHILIPS** disponen de capacidad de conexión y comunicación directa tanto con los sistemas automáticos de recepción de incidencias, como con los expertos en mantenimiento remoto, ubicados en las oficinas de Madrid y nuestras fábricas y central en Eindhoven (Holanda), para los casos en que pueda ser necesario un mayor nivel de escalado.

1.4. MANTENIMIENTO CORRECTIVO



Cuando se produce una incidencia que limita o impide la utilización del equipo, el Servicio especializado de Asistencia Técnica de **PHILIPS** interviene para solventarla, disponiendo las acciones necesarias, en función de la naturaleza de la incidencia y de la criticidad.

Las acciones de mantenimiento correctivo, según su naturaleza, pueden ser realizadas mediante Asistencia Técnica **Remota**, Asistencia Técnica **presencial** o mediante una combinación de ambas; con el objetivo de reducir los tiempos de respuesta y aumentar la disponibilidad del equipamiento.

PHILIPS atenderá cuantos avisos se produzcan a través del cauce normalizado, cuando se notifique cualquier anomalía detectada en el funcionamiento del equipo. Se pondrán a disposición del centro todos los recursos necesarios para la consecución de las distintas actividades:

- Mano de obra
- Los desplazamientos
- Herramientas y materiales necesarios, tanto de Hardware como de Software.

Se sustituirá cualquier pieza del equipo que se encuentre defectuosa (para la cobertura específica de materiales ver apartado “Recursos Materiales”). Los **materiales** empleados en los mantenimientos serán siempre idénticos en marca y modelo a los instalados, o en su defecto estarán **homologados por el fabricante**.

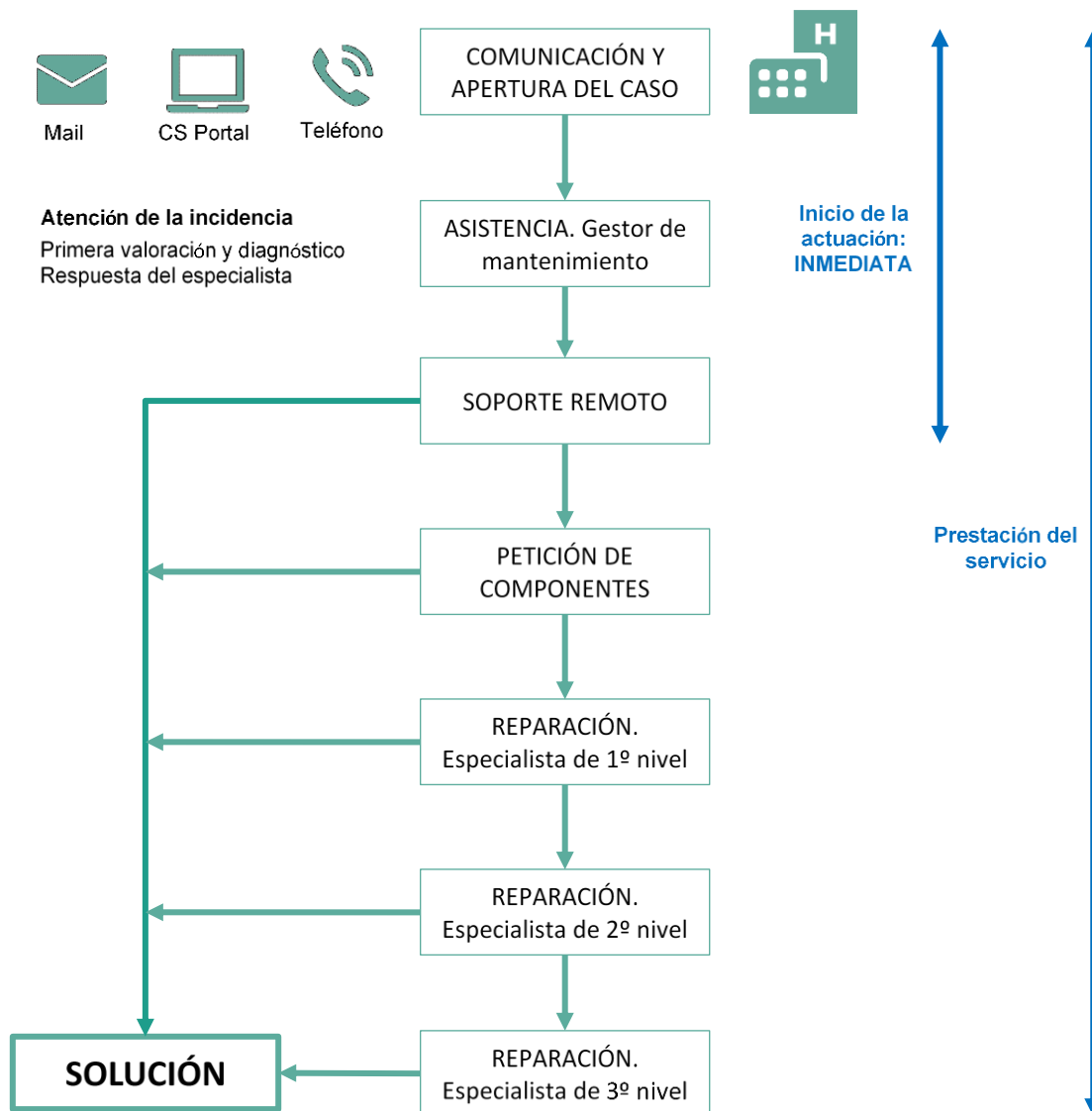
El técnico a cargo del mantenimiento correctivo estará debidamente **formado** tanto en el **Hardware** como en el **Software** y dispondrá tanto de la **documentación técnica** necesaria como de las **herramientas necesarias** para llevar a cabo la realización, seguimiento y escalado, según los procedimientos establecidos.

Para los equipos que emiten radiaciones ionizantes, se ejecutarán los protocolos específicos indicados por el fabricante, para garantizar la seguridad y restablecimiento de condiciones de uso.

Todas las intervenciones seguirán los **procedimientos establecidos en el sistema de Calidad de PHILIPS Ibérica**, el cual está certificado por las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016. El cumplimiento de los requisitos establecidos en estas normas permite garantizar el cumplimiento de la normativa vigente y la conformidad de los productos y sistemas durante toda su vida útil.

1.4.1. OPERATIVA FUNCIONAL

El siguiente gráfico muestra un ejemplo de los distintos procesos dentro de la Gestión Integral de Mantenimiento y el protocolo de actuación para avisos de avería no automáticos, es decir, los realizados a través del personal del centro donde se encuentra ubicado el equipo



A continuación, se describe brevemente cada uno de los componentes:

- **Asistencia Gestor de Mantenimiento:** Recibirá los avisos de usuarios y servicios, hará una primera **valoración de la criticidad** de la avería según los parámetros establecidos y **asignará la reparación** al soporte Remoto y/o al Especialista de 1er nivel.
- **Servicios de Soporte Remoto:** Intervendrán vía **conexión remota**, para la solución de la avería por este medio. Si no fuera posible la solución, procederán al diagnóstico, petición de componentes y asignación al especialista de 1er nivel.
- **Especialista de 1er nivel:** **Técnicos especialistas presenciales.** Tras la valoración de la criticidad de la avería, intervendrán para la solventar la avería in situ. Los Técnicos Especialistas asignados al servicio, cuentan con **la acreditación del fabricante** para para uno de los modelos de equipos objeto de contrato, así como una amplia experiencia. Este personal está **adscrito a la delegación que corresponda al centro** donde se encuentre ubicado el equipo.
- **Especialista de 2º nivel:** En esta modalidad se engloban los **Técnicos Especialistas de Producto/Modalidad**, que intervendrán siguiendo el nivel de escalada si la avería no pudiera ser solucionada por el primer nivel de atención (Técnicos especialistas presenciales). Estos profesionales cuentan con **movilidad nacional**.

- **Especialista de 3er nivel:** En esta modalidad se engloban los **especialistas Técnicos de producto de Fábrica e I&D**. Este grupo facilita a los técnicos de 2º nivel, el acceso a la base de datos global exclusiva de incidencias, donde se identifican patrones de funcionamiento de todos los equipos instalados a nivel mundial. Se utilizan las medidas para la mejora de los patrones de comportamiento. Estos profesionales **están ubicados en los centros de desarrollo de las fábricas de PHILIPS, con presencia en los 5 continentes**.

1.4.2. HOJA DE REPARACIÓN

En cada mantenimiento correctivo se realizará un informe, en forma de hoja de trabajo (SWO) que incluirá, entre otros, los siguientes elementos:

- La identificación del equipo afectado.
- Técnico o técnicos que han intervenido en el mantenimiento correctivo.
- Las acciones correctivas llevadas a cabo en el mantenimiento correctivo.
- El tiempo empleado por los técnicos, indicando claramente las horas de inicio y fin de la reparación, así como tiempo empleado en desplazamientos (si procede).
- Todos los materiales utilizados en la intervención.
- Descripción de la avería, y diagnóstico, así como sugerencias para evitar su repetición cuando fuera posible. Asimismo, se incluirá una confirmación explícita del estado en que ha quedado el equipo tras la revisión, así como el resultado de las verificaciones realizadas.

Para los equipos emisores de Radiaciones Ionizantes, en cumplimiento del artículo 15.2 del RD 1976/1999 de 23 de diciembre, por el que se establecen los Criterios de Calidad en Radiodiagnóstico, tras cualquier reparación o intervención en los equipos que pueda repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente, se verificara que el funcionamiento del equipo ha quedado restablecido a las condiciones previas a la avería, confirmándose por escrito su correcto funcionamiento.

Asimismo, en cumplimiento del artículo 14.2 del R.D 1841/1997, por el que se establecen los Criterios de Calidad en Medicina Nuclear, después de cada reparación o intervención en los equipos, se verifica que el funcionamiento del equipo ha quedado restablecido a las condiciones previas a la avería, confirmándose por escrito su correcto funcionamiento.

1.4.3. INCIDENCIAS DERIVADAS DEL MAL USO

No se incluyen dentro de las coberturas, los daños en los equipos ocasionados por infraestructura inadecuada, utilización de materiales no autorizados, accidentes, y en general incidencias derivadas de un uso inadecuado o sin seguir las instrucciones de los Manuales de **PHILIPS**.

1.5. MANTENIMIENTO SOFTWARE

El programa de gestión integral de mantenimiento incluye el Software necesario para realizar todas las reparaciones que surjan como consecuencia de las revisiones preventivas o de los avisos recibidos por anomalías en el funcionamiento sin límite de cantidad.

Para ello se pondrán a disposición del centro todos los recursos necesarios para la consecución de las distintas actividades, tanto la mano de obra, como los desplazamientos y herramientas Software.

Los técnicos **PHILIPS** a cargo del mantenimiento del Software están debidamente formados tanto en el Software original como en las distintas actualizaciones y nuevas versiones de Software,

disponiendo tanto de la documentación técnica como de las herramientas necesarias para llevar a cabo la reparación, seguimiento y escalado de cualquier avería, según los procedimientos establecidos. Realizarán la instalación o cualquier reinstalación necesaria de este Software.

Las acciones de mantenimiento Software según su naturaleza, pueden ser realizadas mediante Asistencia Técnica Remota, Asistencia Técnica Presencial o mediante una combinación de ambas modalidades, con el objetivo de reducir los tiempos de respuesta y aumentar la disponibilidad del equipamiento.

1.5.1. ACTUALIZACIONES DE SOFTWARE



PHILIPS garantiza la actualización continua de las aplicaciones de los equipos. Se incluyen todas aquellas **ampliaciones y modificaciones cuya implementación MEJORE LA SEGURIDAD DEL SISTEMA** para pacientes y operadores, o adapte los actuales niveles de seguridad a nuevas normas o regulaciones en la materia.

Estas actuaciones están catalogadas como “Proactive Field Change Order”, “Product Enhancement Field Change Order” y “Mandatory Field Change Order” (“Proactive FCO”, “Product Enhancement FCO” y “Mandatory FCO”). **Se implementarán durante** el periodo de garantía del equipo y también **durante toda su posterior vida útil**.

1.6. MANTENIMIENTO TÉCNICO LEGAL



Dentro de los Servicios adicionales de Soporte y Servicios Complementarios, **PHILIPS** asume la gestión técnico legal de los equipos, responsabilizándose de la documentación según las exigencias de la legislación vigente.

El Mantenimiento Técnico Legal se realizará en aquellos sistemas que lo requieran de acuerdo con las especificaciones de la legislación, reglamentos, directrices, normas o recomendaciones, industriales o sanitarias, tanto de carácter general como comunitario, nacional o autonómico.

Este Mantenimiento forma parte de las actividades de asistencia técnica realizadas por el departamento de Servicio Técnico. Los protocolos de mantenimiento definidos por los fabricantes de los sistemas incluyen todas aquellas verificaciones que permiten garantizar que los sistemas cumplen con todas las normativas nacionales e internacionales de aplicación, entre las que se incluyen las normativas de seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética, etc. Estos mantenimientos se realizan con la periodicidad definida por el fabricante, estableciéndose el calendario de actuación conjuntamente con los centros donde están instalados los sistemas con el objetivo de minimizar el impacto en la actividad asistencial.

PHILIPS ofrece y garantiza:

- Realizar las comprobaciones y calibraciones que establezca el fabricante de los equipos y siempre de acuerdo con los procedimientos internos de la compañía.
- Manual de mantenimiento Técnico Legal de los equipos
- Emitir las preceptivas certificaciones de inspección y control de reglamentario y será el titular de los Libros de mantenimiento y de su regularización, actualización, correcta cumplimentación
- Elaborar el Libro de Incidencias de Seguridad, con información sobre cualquier tipo de incidente, sus causas y medidas correctoras.

Con objeto de dar cumplimiento a las regulaciones nacionales, el mantenimiento Técnico Legal cubre los siguientes requisitos regulatorios específicos:

- El RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios y la circular 3/2012 sobre **Asistencia Técnica de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**: el departamento de servicio técnico cuenta con los medios materiales y técnicos necesarios para la realización de las actividades de mantenimiento de forma tal que los equipos conserven durante toda su vida útil las condiciones de seguridad para pacientes y usuarios y las prestaciones previstas por el fabricante.
- RD 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de **aparatos de Rayos X con fines de diagnóstico médico**: Philips Ibérica S.A.U. está autorizada como Empresa de Venta y Asistencia Técnica de Equipos de Rayos X (ERX/M-54) y cumple con los requisitos derivados de esta autorización.
- RD 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los Criterios de Calidad en Radiodiagnóstico: De acuerdo con el artículo 11.5, las pruebas de aceptación de los equipos de Rayos X son realizadas por personal técnico cualificado y los resultados de las mismas son incluidos en un informe que se entrega al centro donde está instalado el equipo. Asimismo, de acuerdo con el artículo 15.2, después de cada reparación o intervención en los equipos, se verifica que el funcionamiento del equipo ha quedado restablecido a las condiciones previas a la avería, confirmándose por escrito su correcto funcionamiento.
- RD 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el reglamento **sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes**, del RD1439/2010 por el que se modifica el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes y del RD 413/1997 sobre Protección Operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada: el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de Philips Ibérica S.A.U. realiza el seguimiento de la exposición a radiaciones ionizantes de los trabajadores y efectúa la vigilancia de los mismos. Asimismo, solicita al Consejo de Seguridad Nuclear y asigna a cada trabajador el carné radiológico y garantiza que dicho documento está actualizado a los efectos oportunos.

Todos los trabajadores expuestos están clasificados de acuerdo con los criterios establecidos en el RD783/2001. Estos trabajadores han sido formados e informados sobre los riesgos y medidas preventivas asociados a los trabajos por los que resultan expuestos y están equipados con un dosímetro personal de uso obligatorio, que permite el control de la dosis externa, representativa de la dosis para la totalidad del organismo durante la jornada laboral. Estos trabajadores están asimismo sujetos a exámenes médicos periódicos.

- RD 1836/199 por el que se aprueba el **Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas** y el RD 35/2008 que modifica el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas: Philips Ibérica S.A.U. está autorizada como Instalación Radiactiva. (IRA-2986) y cumple con los requisitos derivados de esta autorización. Los Técnicos de Servicio y Especialistas de Aplicaciones del área de medicina nuclear disponen de la licencia de Operador de Instalación radioactiva en el campo de aplicación de Venta y Asistencia Técnica de equipos de Medicina Nuclear y están equipados con un Dosímetro Digital que permite la medición de dosis y tasas de dosis de radiación gamma.

Los procedimientos particulares de la Instalación Radiactiva están recogidos en las instrucciones de trabajo disponibles en el **Manual de Calidad de PHILIPS**. El personal de la Instalación Radiactiva ha sido debidamente formado en estos procedimientos de trabajo.

- RD 1841/1997, por el que se establecen los **Criterios de Calidad en Medicina Nuclear**: De acuerdo con el artículo 12.2, los resultados de las pruebas de aceptación serán incluidos en un informe que se entregará al centro hospitalario. Asimismo, de acuerdo con el artículo 14.2 después de cada reparación o intervención en los equipos, se verifica que el funcionamiento del equipo ha quedado restablecido a las condiciones previas a la avería, confirmándose por escrito su correcto funcionamiento.

2. CONFIGURACIÓN DEL SERVICIO

En este apartado se describen las características del Servicio **PHILIPS** en lo relacionado a la estructura del Servicio Técnico (horario, recursos materiales y logística, seguridad y confidencialidad de la información y prevención de riesgos laborales) y la gestión de la Calidad.

2.1. ESTRUCTURA DE SERVICIO TÉCNICO

PHILIPS dispone de una red de Servicio Técnico distribuida a lo largo de toda la geografía española, con técnicos ubicados en las siguientes provincias:

ÁLAVA	GIRONA	MURCIA
ALBACETE	GRANADA	PAMPLONA
ALICANTE	JAÉN	SANTANDER
ALMERÍA	LA CORUÑA	SAN SEBASTIAN
ASTURIAS	LAS PALMAS	SANTIAGO DE COMPOSTELA
BADAJOS	LLEIDA	SEVILLA
BALEARES	MADRID	TENERIFE
BARCELONA	LEON	VALENCIA
BILBAO	MÁLAGA	ZARAGOZA

En ella se encuentran ubicados los servicios comunes de apoyo a la gestión de las actividades de mantenimiento:

- Centro de Atención al Usuario/cliente
- Gestión de Logística Integral de repuestos
- Centro de Atención de Servicios Remotos
- Departamento de Compras
- Departamento de Calidad
- Departamento de Supply Chain/Proyectos
- Departamento de Aplicaciones

DELEGACIÓN EN BILBAO	CENTRAL EN ESPAÑA
Edificio Albia I C/ San Vicente, 8 – pta. 6ª – dpto. 8 48001 – Bilbao (Vizcaya) Tfno.: 94-439.98.61	C/ María de Portugal, 1 28050 - Madrid

PHILIPS cuenta con una plantilla de **más de 120 técnicos especialistas** adscritos a las distintas áreas geográficas, **con movilidad nacional**, a fin de acercar la organización especializada de **PHILIPS** al usuario final. El Servicio **técnico Especializado y/o de Asistencia Remota** está compuesto por **18 profesionales**. En concreto, **PHILIPS** pone a disposición del centro ubicado en la Zona Norte y Remoto un total de 10 técnicos formados en el equipo objeto del contrato, de los cuales 5 se encuentran ubicados en País Vasco, y un especialista de modalidad, dedicado al 100% a TAC.

Los miembros del Servicio Técnico son en su mayoría ingenieros superiores o ingenieros técnicos, formados en los Centros Internacionales oficiales de Entrenamiento de **PHILIPS**, donde han realizado los cursos específicos de formación para el mantenimiento de los equipos y donde han

adquirido del fabricante los conocimientos específicos que les faculta para poder realizar tanto operaciones de mantenimiento como actualización del equipamiento y del software asociados a dichos equipos.

Todos ellos están debidamente **cualificados y acreditados profesionalmente por del fabricante** para la realización de las tareas de mantenimiento tanto hardware como software de equipos **PHILIPS**.

PHILIPS pone a disposición del Hospital un Responsable Técnico del Contrato con las siguientes responsabilidades:

- Gestionar las relaciones con el equipo clínico y la Gerencia, actuando como interlocutor entre ellos y el equipo técnico.
- Gestionar y coordinar todas las operaciones y recursos objeto del contrato.
- Optimizar el rendimiento de los equipos o activos relacionados.
- Implantar y ejecutar los planes de mantenimiento Correctivo, Preventivo y Técnico Legal.
- Implantar y ejecutar los planes de control de Calidad.
- Estará localizable 24 horas al día los 365 días del año vía dispositivo móvil.

2.1.1. HORARIO DEL SERVICIO, TIEMPOS DE RESPUESTA, RESOLUCIÓN Y DISPONIBILIDAD

Para facilitar una comunicación sencilla y rápida, **PHILIPS** pone a disposición un teléfono gratuito de recepción de llamadas activo 24 horas al día/365 días al año.

SERVICIO NACIONAL CENTRALIZADO PARA RECEPCIÓN DE LLAMADAS GRATUITO

Teléfono: 900 180 612 Disponibles 24 HORAS/ 7 DÍAS SEMANA / 365 DÍAS AL AÑO

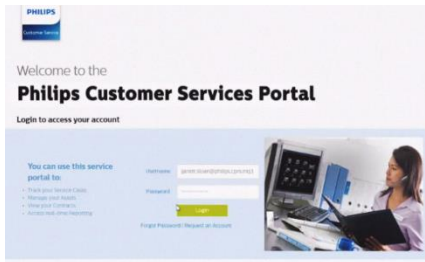
Correo electrónico: clientes.sistemas.medicos@philips.com

Web y/o smartphones: Portal de Atención al Cliente de Philips

A continuación, se describen las condiciones de los principales parámetros de servicio:

Recepción de avisos	24 horas x 7 días todo el año, festivos incluidos
Atención en Unidad de Recepción de avisos	Lunes a Viernes de 8:00 a 17:30 horas todo el año, no festivos
Tiempo de respuesta presencial	Inferior a 3 horas
Tiempo de resolución de averías	Inferior a 72 horas

2.1.2. SOFTWARE DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO. PHILIPS CUSTOMER SERVICES PORTAL



La aplicación corporativa de gestión y control de procesos de todas las actividades de mantenimiento de **PHILIPS**, implantada globalmente, tanto a nivel local como internacional, es ServiceMax que entre sus funciones incluye el registro, gestión y seguimiento de llamadas de notificación de incidencias.

ServiceMax permite tener acceso directo a la información necesaria para la toma de decisiones, que afecta a la gestión del mantenimiento, gestión de incidencias, gestión de inventario, gestión de repuestos y optimización del uso y disponibilidad de los equipos. Lo que permite una completa trazabilidad del servicio técnico

Para la gestión global del servicio de mantenimiento se pone a disposición de cada centro la herramienta **PHILIPS CUSTOMER PORTAL**

El portal interactivo online permite un acceso a través de la Web y mantiene una comunicación con ServiceMax, mediante la cual se pueden notificar directamente avisos de avería de equipos, así como acceder a información relativa al estado de los mismos, actividades realizadas (correctivos, preventivos, actualizaciones, etc.), informes técnicos, inventario de equipos o información detallada de los mismos, entre otros aspectos. Las principales características son:

- 24/7 Accesible en todo momento, a través de la página web y smartphones.
- Sistema seguro de control de acceso para proteger la confidencialidad de la información, mediante usuario y contraseña previamente autorizados, así como la firma de política de privacidad.
- Visualización y descarga de las hojas de trabajo y los check lists de seguridad de todas las intervenciones realizadas presencialmente o en servicio remoto.
- Información sobre planificación de actividades, estructura de los centros, departamentos, contratos existentes.
- Generación de informes y resúmenes: por equipo, departamento, modalidad, etc... con ventanas de tiempo seleccionables.
- Sistema de documentación. exportación de datos/informes a formato Excel o pdf (Acrobat).
- Visualización de calendario con las actividades programadas
- Basada en menús intuitivos y fáciles de usar.
- Información actualizada de parámetros registrados.
- Fácil localización de los equipos en los hospitales o centros de salud.
- La pantalla de inicio contiene pizarra actualizada con últimos avisos creados, actividades actualmente en curso y mensajes del sistema. Además, un calendario con las actividades programadas (pasadas y futuras).
- Información, para cada equipo, sobre sus características, ubicación, inventario, nivel de obsolescencia, actualizaciones realizadas, actividades de mantenimientos, parámetros de actividad: tiempos de reparación, material utilizado, técnico a cargo de la reparación, etc.
- Información sobre planificación de actividades, estructura de los centros, departamentos, contratos existentes.

- Módulo de generación y actualización de avisos de avería con distintos niveles de prioridad/criticidad.

2.1.3. RECURSOS MATERIALES

Todos los materiales y repuestos empleados en las reparaciones o revisiones preventivas serán **originales u homologados por el fabricante del equipo**, de modo que se garantiza el mantenimiento del marcado CE según RD 1591/2009 y la circular de la Agencia Estatal del medicamento (AEMPS) 3_2012 de Asistencia Técnica. Siempre contarán con **idénticas prestaciones a los sustituidos**.

Los procedimientos internos de PHILIPS impiden la compra de repuestos a terceros; los repuestos PHILIPS pasan los más estrictos controles de calidad antes de ser enviados a la central de distribución situada en Holanda.

Durante el período de garantía **PHILIPS** sustituirá sin límite de número ni valor, los materiales y piezas de repuesto deterioradas. Se incluyen tanto piezas estándares como piezas estratégicas (tubos, detectores, transductores, etc...). Queda excluido el material fungible. Asimismo, la garantía no cubre material defectuoso por mal uso (ver apartado "Incidencias derivadas del mal uso").

Los materiales sustituidos serán gestionados por **PHILIPS** de acuerdo con sus políticas y procedimientos internos. De esta forma, los mismos pueden integrarse en el circuito de reciclado; bien para ser reparado si se trata de un material reciclable o para proceder a la correcta eliminación de los residuos.

Los equipos y dispositivos de verificación utilizados por los Técnicos de Servicio en las actividades de mantenimiento están sujetos a un estricto programa de control y calibración, disponiéndose de los correspondientes certificados de calibración en vigor. La selección de estos equipos y dispositivos de verificación por parte del Departamento de Servicio Técnico de **PHILIPS** se realiza de acuerdo a las indicaciones de un departamento específico dentro de **PHILIPS** que centraliza la información y determina los equipos y dispositivos de verificación que deben utilizarse para las diferentes actividades para garantizar la seguridad y precisión en la realización de las actividades de asistencia técnica.

2.1.4. SERVICIOS DE LOGÍSTICA



La gestión de los repuestos de piezas es clave para la resolución de las averías y abarca procesos estandarizados a través de la organización mundial de **PHILIPS**.

La gestión del aprovisionamiento de los stocks se realiza de forma centralizada, por parte de las fábricas de los distintos sistemas.

El suministro de piezas de repuesto está asegurado para toda España a través de un stock central situado en Madrid, en unas modernas instalaciones totalmente informatizadas de unos 1.500 m², y de stocks locales de repuestos críticos ubicados en otros puntos del territorio nacional (en Madrid, Sevilla y Barcelona).

En el caso en que se diagnostique la necesidad de sustituir una pieza de repuesto, en primer lugar, se revisará la disponibilidad de dicho repuesto en el stock local; pudiéndose llegar a realizar la sustitución del mismo, en caso afirmativo, en el mismo día. Alternativamente, a través del Centro Logístico Internacional de **PHILIPS** situado en Holanda.

2.2. GESTIÓN DE LA CALIDAD

Con objeto de alcanzar la satisfacción máxima de sus clientes y asegurar una mejora continua de la eficiencia de sus procesos en el cumplimiento de su misión y en el cumplimiento de los requisitos tanto de clientes como legales y reglamentarios, **PHILIPS** manifiesta su inequívoco e irrevocable compromiso con la mejora continua a través de su adhesión a los principios, programas y acciones integradas, como modelo de Excelencia dentro de la Política Global de **PHILIPS**.

Dicho compromiso de actuación se fundamenta en dos pilares que garantizan la solidez, consistencia y coherencia del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Certificación UNE EN ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015.
- Maximización del uso y despliegue de las metodologías **LEAN y SixSigma** como modelo de mejora continua en el camino hacia la excelencia.

El objetivo principal de la prestación del servicio de mantenimiento es minimizar los tiempos de parada por avería de los equipos y conseguir un estado óptimo de funcionamiento de todos ellos, actuando en partes, elementos y componentes, para facilitar la obtención de funciones, parámetros y prestaciones que deben cumplir los equipos. Todas las actividades de Servicio Técnico se engloban en el marco estratégico para la gestión de la calidad y mejora continua, que **PHILIPS** utiliza corporativamente para todos sus proyectos y procesos; basados en la combinación de dos metodologías LEAN y SixSigma.

Una organización LEAN se focaliza en mejorar continuamente sus procesos con el objetivo de entregar a su cliente un valor máximo mediante procesos de máxima economía de recursos. SixSigma es una metodología de la búsqueda de la calidad total, mediante una aproximación analítica a cualquier proceso con el objetivo último de cero errores.

El objetivo será alcanzar un mayor número de mecanismos efectivos para la optimización de los tiempos de servicio. Utilizar la combinación de ambas estrategias de calidad LEAN y SixSigma, nos permite optimizar los procesos buscando minimizar el coste de la No Calidad en todos nuestros productos y servicios.

Dentro del enfoque de mejora continua, **PHILIPS** desarrolla y mantiene al día un Manual de Calidad de servicio para gestionar la calidad de los servicios, incluida auditoría, informes, control de gestión y las acciones correctoras.

PHILIPS realiza verificaciones después del lanzamiento de los equipos al mercado y cuenta con sistemas de recogida de datos e información sobre los equipos instalados, para seguir investigando y estableciendo todas aquellas medidas correctivas y mejoras que resulten en un incremento en la seguridad y rendimiento de los equipos.

El Sistema de Calidad incluye procedimientos específicos relativos al tratamiento de incidentes y quejas, incluyendo la adopción de medidas correctivas y preventivas. Dichos procedimientos establecen la sistemática a seguir en el caso en que se detecte un incidente o no conformidad real o potencial en algún producto comercializado por **PHILIPS** o en la prestación de un servicio.

Todos los incidentes y no conformidades acaecidos en el equipamiento objeto del concurso son investigados con el apoyo de expertos de las fábricas, quienes determinan si los mismos deben ser informados a las Autoridades Competentes, de acuerdo a las normativas de todo Sistema de Vigilancia de productos sanitarios y si los mismos derivan en la implementación de acciones correctivas. Estos procesos permiten, a través de la implementación de medidas preventivas y correctivas, la mejora continua de los equipos y garantizar su seguridad durante toda su vida útil.



PHILIPS está certificada por DEKRA como conforme con las normas de calidad ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016, e incluye dentro su alcance la venta, gestión de proyectos, instalación, asistencia técnica y consultoría de dispositivos médicos y sistemas de diagnóstico por imagen, ECG, radiología intervencionista, soluciones informáticas, emergencias y reanimación, monitorización de pacientes, planificación de radioterapia, ventilación y terapia hospitalaria, y suministro de accesorios, consumibles y servicios.

El cumplimiento de los requisitos establecidos en estas normas nos permite garantizar el cumplimiento de la normativa vigente y la conformidad de los productos durante toda su vida útil.

El aseguramiento de los niveles de calidad exigidos en el pliego, se consideran prioritarios, de modo que **PHILIPS** realizará las acciones necesarias para alcanzarlos, sin que esto implique un aumento del coste del servicio.

2.3. POLÍTICA DE GESTIÓN AMBIENTAL



Philips Ibérica S.A.U trabaja para reducir el impacto medioambiental y desde el año 2002 cuenta con un Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001:2015 certificado por la Cámara Oficial de Comercio e Industria de Madrid.

Los productos respetuosos con el medio ambiente habrán de ser la primera opción cuando estén disponibles. Asimismo, **PHILIPS** desarrollará y utilizará una política en línea con los programas de salud de aplicación.

PHILIPS certifica que emplea medidas ambientales de gestión, recogida y reciclaje de residuos por la prestación de servicios, garantizando la gestión del 100% de los residuos generados.

Asimismo, para garantizar el cumplimiento de las obligaciones derivadas del Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, el cual incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2012/19/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio e incluye las novedades de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, Philips Ibérica S.A.U. tiene un contrato de adhesión al Sistema Colectivo de Responsabilidad Ampliada, gestionado por la Fundación ECOLEC. La misión de ECOLEC es que los residuos que generen sus adheridos, tras el uso de estos aparatos, no sólo sean convenientemente reciclados, sino que además lo sean de la forma más eficaz y económicamente razonable, para conseguir que el sistema sea sostenible ambiental y económicamente, de manera que se garantice su perdurabilidad en el tiempo.

Las actividades de mantenimiento, reposición o desmantelamiento de muchas instalaciones generan residuos de pilas y baterías. Esta actividad convierte a su poseedor en generador de residuos peligrosos y, por tanto, obligado por la Ley a hacerse cargo de la recogida y correcta gestión de estos residuos.

Para el cumplimiento de las obligaciones derivadas del Real Decreto 106/2008, de 1 de febrero sobre Pilas y Acumuladores y la Gestión Ambiental de sus Residuos y el Real Decreto 710/2015, de 24 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 106/2008, Philips Ibérica S.A.U. tiene un contrato de adhesión al Sistema Colectivo de Responsabilidad Ampliada gestionado por la Fundación para la Gestión Medioambiental de Pilas ECOPILAS, entidad inscrita en el registro de fundaciones del Ministerio de Medio Ambiente, trabaja en el diseño y organización de un Sistema Integrado de Gestión de residuos, en cumplimiento de las normas comunitarias, estatales y autonómicas vigentes

Los materiales sustituidos durante la prestación del servicio serán gestionados por **PHILIPS** de acuerdo con sus políticas y procedimientos internos. De esta forma, los mismos pueden integrarse en el circuito de reciclado; bien para ser reparado si se trata de un material reciclable o para proceder a la correcta eliminación de los residuos.

El técnico de **PHILIPS** procederá a la retirada de elementos averiados o inservibles y residuos procedentes de las revisiones y reparaciones de los equipos, incluidos tubos de vacío y detectores digitales. Se hará cumpliendo con la normativa medioambiental correspondiente y de transporte de mercancías peligrosas en carretera (si fuera el caso). Cualquier residuo seguirá el proceso establecido para su correcto reciclaje según su categoría.

Respecto de los productos a utilizar en el recinto del Centro, **PHILIPS** se atenderá a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos.
- Inocuidad de los componentes.
- Biodegradabilidad.
- Contenido de materiales reciclados (bolsas de basura, envases, etc.).
- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Servicio posventa de recogida y reciclado.
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.
- Todos los productos químicos y/o peligrosos utilizados en la realización de las tareas propias de la actividad cumplirán la legislación vigente en materia medioambiental, incluyendo todo lo relacionado con la gestión de los residuos.

PHILIPS adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión medioambiental, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos, y seguirá siempre las indicaciones proporcionadas por el Centro con el objeto de que la prestación del servicio se realice de acuerdo con sus procedimientos.

PHILIPS se compromete a informar inmediatamente a los Centros sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos.