

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA CONTRATACIÓN DEL MANTENIMIENTO INTEGRAL Y PRESTACION DE SERVICIOS, PARA EL EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO DE LA MARCA DRAGER CON COLABORACION TÉCNICA Y APOYO LOGISTICO DEL FABRICANTE, CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO COSTA DEL SOL, SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.

1. OBJETO.

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones en la prestación de servicios, sus procesos, metodología, recursos, etc., que habrán de regir la prestación de servicios y mantenimiento integral, actualización permanente a nuevas versiones, modificaciones técnicas, de software / hardware, normativas y recomendaciones de referencia de los organismos competentes en materia de productos sanitarios, y especialmente la trazabilidad destinada al seguimiento del producto en la cadena de comercialización y la adopción de medidas correctoras ante cualquier sospecha o evidencia de riesgos para la salud o ante la falta de conformidad de los productos. La prestación del servicio se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulen en este pliego de prescripciones técnicas.

2. DEFINICIONES.

- 2.1. Estos estándares de prestación de servicio y de mantenimiento integral se han definido para los productos sanitarios descrito en el Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT) de este expediente, por tanto, serán de aplicación en su generalidad a éstos y en particular a aquellos que por sus características así lo requieran.
Para estos estándares de prestación de servicios y mantenimiento integral, cada vez que hagamos referencia a los productos sanitarios descrito en el pliego de prescripciones técnicas de este expediente se denominará “equipo electromédico” de forma general y se refiere al equipamiento objeto del expediente y descrito en el PPT.
- 2.2. Según definiciones del Real Decreto 192/2023, por el que se regulan los productos sanitarios y afectos de éste, se entenderá por: «producto sanitario»: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:
 - diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
 - diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
 - investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
 - obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos,y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

3. FINALIDADES.

El servicio que se contrata tiene por finalidad la prestación de servicios y mantenimiento integral de los equipos electromédicos definidos en el Apéndice I, conforme a las condiciones de fabricación y diseño, entendiéndose que los requisitos exigidos en este PPT tendrán la consideración de mínimos o básicos, siendo la finalidad última la consecución de los niveles más altos de calidad asistencial que se pueda ofrecer al usuario y pacientes a través de estos equipos, con la máximas prestaciones, minimizando los riesgos para usuarios y pacientes. El mantenimiento integral y prestación de servicios englobará los trabajos de los tipos de mantenimientos, updates, y upgrades, accesoria técnica, piezas, elementos, equipos auxiliares y periféricos, desplazamientos, dietas, transportes, gestión y seguimiento, etc... y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de este.

- 3.1. El licitador y para su personal dispondrán de las oportunas acreditaciones legales, y aquellas necesarias que le posibiliten plenas competencias para el desempeño de sus funciones como servicio de asistencia técnica de los equipos electromédicos objeto del presente contrato.
- 3.2. El adjudicatario proveerá una adecuada prestación de servicio y de mantenimiento integral de los equipos electromédico, garantizando su uso seguro y preciso, que los niveles de prestación se ajustan a la finalidad prevista para el uso del equipo y seguridad requeridos, asegurando que trabaja en óptimas condiciones proporcionando las máximas prestaciones y fiabilidad y el máximo nivel de disponibilidad y continuidad en el servicio.
- 3.3. Proveer una prestación de servicios y de mantenimiento integral que asegure el cumplimiento de los protocolos de mantenimiento del fabricante y requerimientos del servicio asistencia técnica establecidos por el fabricante y administraciones competentes sobre productos sanitarios, así como la normativa técnica que es de aplicación al tipo de equipamiento electromédico, asegurando el cumplimiento de todas las disposiciones legales, reglamentación y normativa aplicables en la actualidad y la que se publique durante la vigencia del contrato, con el fin de garantizar la funcionalidad y finalidad prevista para el uso del equipo y seguridad requeridos.
- 3.4. Asegurar su correcto funcionamiento realizando los distintos tipos de mantenimiento para minimizar las incidencias ocasionadas por avería del equipo o interrupciones del servicio.

- 3.5. El adjudicatario deberá garantizar la instalación y actualización de upgrades de seguridad (software, hardware, firmware) que aseguren la solución de problemas identificados.
- 3.6. El adjudicatario realizará seguimiento de Nota de Seguridad en Campo (FSN) y garantizará la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA), o un oficio, o requerimiento, o alerta de las Autoridades Sanitarias Competentes relativo a acciones correctivas, o recomendaciones que sean de aplicación en los equipos electromédicos objeto del contrato.
- 3.7. El adjudicatario proporcionará asesoría técnica en general, y de las aplicaciones clínicas a los usuarios de los equipos electromédicos: médicos, técnicos especialistas, enfermeras, departamentos de ingeniería del centro y cualquier otro estamento relacionado con el uso y las prestaciones del equipo.
- 3.8. Promover prácticas seguras en el uso de los equipos electromédicos.
- 3.9. El adjudicatario será responsable de mantener la trazabilidad de todas las acciones con respecto a la finalidad del mantenimiento integral y prestación de servicio realizada en los equipos electromédicos y destinada al seguimiento del producto en la cadena de comercialización.

4. CLIENTES.

- 4.1. Los clientes de este servicio son:
 - Pacientes;
 - Médicos, técnicos especialistas, enfermería y Servicios Generales del Hospital;
 - Dirección del órgano contratante;
 - Dirección y personal responsable del Hospital;
 - Departamento de compras y contratación del Hospital;
 - Servicios de prevención de riesgos laborales.

5. PROCESOS.

- 5.1. El licitador y para su personal dispondrán de las oportunas acreditaciones legales, y aquellas necesarias que le permitan plenas competencias para el desempeño de sus funciones como servicio de asistencia técnica de los equipos electromédicos objeto del presente PPT.
- 5.2. El adjudicatario proporcionará una prestación de servicios y mantenimiento integral con respecto al cumplimiento de la legislación vigente relacionadas con los equipos electromédicos objeto del PPT.
 - Regulación relativa a Productos Sanitarios.
 - Real Decreto 192/2023, por el que se regulan los productos sanitarios.
 - Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios.
 - Normas de aplicación sobre Productos Sanitarios.
 - ISO – CEI – UNE
 - Gestión de Riesgos de Productos Sanitarios.
 - ISO – CEI – UNE
 - Prevención de riesgos laborales.
- 5.3. Conforme a las finalidades definidas y previstas, se describen a continuación los TIPOS DE MANTENIMIENTO y de consideración de mínimos o básicos que regirán la prestación de servicios y mantenimiento integral.

Se entiende por MANTENIMIENTO PREVENTIVO la verificación regular de los EQUIPOS. Está destinado a la conservación de los equipos mediante realización de revisión y ajustes necesarios que garanticen su buen funcionamiento y fiabilidad prevista para el uso del equipo y seguridad requeridos, conforme a los protocolos establecidos por el fabricante. El primer objetivo del mantenimiento preventivo es garantizar que los niveles de prestación se ajustan a la finalidad prevista para el uso del equipo y seguridad, evitar o mitigar las consecuencias de los fallos del equipo, logrando prevenir las incidencias antes de que estas ocurran. Las tareas de mantenimiento preventivo pueden incluir acciones como cambio de piezas desgastadas, actualización de software, así como las que corresponda por protocolos y tiempo de uso.

MANTENIMIENTO PREDICTIVO es una técnica que utiliza herramientas y técnicas de análisis de datos y de la evaluación de los parámetros significativos de la degradación de elementos / subsistemas, etc..., para detectar anomalías en el funcionamiento y posibles defectos en los equipos y procesos, de modo que puedan solucionarse antes de que sobrevenga el fallo.

MANTENIMIENTO CORRECTIVO, es aquel que se realiza con la finalidad de reparar fallos o defectos que se presenten en los equipos electromédicos, en su caso reparando o reemplazando los componentes y los elementos defectuosos de los equipos electromédicos y partes de este. El adjudicatario deberá realizar todas las operaciones oportunas, conforme a protocolos establecidos por el fabricante, para reconducir los equipos electromédicos a su estado inicial y con las garantías oportunas para su buen funcionamiento y fiabilidad prevista para el uso del equipo y seguridad requeridos, incluidas aquellas por mal uso que no correspondan a actos del usuario que se basen en una conducta dolosa o de mala fe.

MANTENIMIENTO EVOLUTIVO, proceso realizado para aumentar, disminuir o cambiar las funcionalidades del sistema, y/o adicionar nuevas funcionalidades, ya sea por las necesidades del usuario final o por otras causas externas como, cambios en normatividad, por ser requerimientos de seguridad, alerta de las Autoridades Sanitarias Competentes relativo a acciones correctivas o recomendaciones que sean de aplicación en los equipos.

MANTENIMIENTO ADAPTATIVO, es aquel que consiste en la modificación debido a cambios en el entorno (hardware o software) en el que se ejecuta. Desde cambios en el sistema operativo, pasando por cambios en la arquitectura física y/o del sistema informático, hasta en el entorno de desarrollo del software. El objetivo es que estos cambios no afecten a la capacidad de prestar el servicio.

MANTENIMIENTO TECNICO LEGAL aquellas revisiones de mantenimiento obligatorio que las legislaciones sobre seguridad de equipos e instalaciones industriales obligan a realizar de forma periódica por parte de empresas o personal autorizado ajenas a la empresa propiedad de las instalaciones o equipos.

MANTENIMIENTO REMOTO, es aquel que permita tener acceso a los equipos en tiempo real a través de una comunicación bidireccional vía internet. La herramienta (software) permite realizar monitoreo para diagnósticos predictivos con el fin de establecer acciones proactivas y así como mantenimientos remotos. Para los distintos TIPOS DE MANTENIMIENTO, el licitador tendrá capacidad operativa para conectarse vía internet con el fin de dar asistencia técnica en remoto a los equipos objeto del presente contrato.

Los distintos TIPOS DE MANTENIMIENTO descritos anteriormente serán realizados de acuerdo con las directrices del fabricante y con la normativa técnica que es de aplicación al tipo de equipamiento electromédico, asegurando el cumplimiento de todas las disposiciones legales, reglamentación y normativa aplicable en la actualidad.

Los Componentes, Repuestos y accesorios, e incluidos software, empleados en Los distintos TIPOS DE MANTENIMIENTO descritos anteriormente deben cumplir con el criterio definido en el apartado 5.6. del PPT.

5.4. Prestación de servicios en asesoría técnica y formación:

- El adjudicatario prestará asesoría técnica de las aplicaciones clínicas respecto a los requerimientos que puedan surgir del staff o el personal que utiliza los equipos electromédico (médicos, técnicos especialistas, enfermería, departamento de ingeniería del hospital, etc...)
- El adjudicatario está obligado a proporcionar información al Hospital Universitario Costa del Sol en lo relativo a modificaciones normativas o legales, así como Alertas de Seguridad emitidas por el fabricante u organismos competentes en productos sanitarios, que puedan afectar al uso de los equipos electromédico, proponiendo las alternativas técnicas para subsanar las acciones relativas a las propuestas de modificaciones normativas o legales, así como Alertas de Seguridad y que sea la óptima para la Agencia Sanitaria sin que ello derive a la parada obligada de un equipo electromédico,
- Y todos aquellas que deriven de la aplicación del PPT.

5.5. Nivel de intervención y mantenimiento.

Desde la perspectiva de las finalidades previstas, la prestación de servicios y de los distintos tipos de mantenimientos, el nivel de intervención depende de la complejidad del producto sanitario, de la accesibilidad a los subsistemas de éste, del nivel de conocimientos, de la disponibilidad de instrumentos de medición y ensayo incluidos software de diagnóstico en remoto, de la consideración de seguridad y riesgos, trazabilidad, etc... La clasificación de las tareas del nivel de intervención, mantenimiento y conforme a prestación de servicios en función de la complejidad de las mismas, éstas se clasifican en niveles de complejidad creciente.

- Nivel 1, se caracteriza por acciones sencillas que se realizan con un entrenamiento mínimo
- Nivel 2, se caracteriza por acciones básicas que deben ser realizadas por personal cualificado aplicando procedimientos detallados.
- Nivel 3, se caracteriza por acciones complejas que se realizan con personal técnico cualificado aplicando procedimientos detallados.
- Nivel 4, se caracteriza por acciones que implica el conocimiento de una técnica o de una tecnología, y serán realizadas por personal técnico especializado.
- Nivel 5, se caracteriza por acciones que implican el conocimiento que tiene el fabricante o una compañía con apoyo/colaboración logístico industrial de aquella.

5.6. Componentes, Repuestos y accesorios e incluidos software.

El Adjudicatario proveerá de componentes, repuestos y accesorios incluidos software, originales del fabricante para atender las incidencias que se puedan ocasionar en el uso de los equipos electromédico, de modo que garantice el mantenimiento del marcado CE del producto sanitario, y por tanto la finalidad prevista en la puesta en servicio, siendo el adjudicatario responsable del mantenimiento del marcado CE del equipo electromédico.

El adjudicatario proveerá e instalará los componentes, repuestos y accesorios incluidos software y todos los elementos necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos electromédicos, garantizando que los niveles de prestación se ajustan a la finalidad prevista para el uso del equipo y seguridad requeridos, de acuerdo a:

- Real Decreto 192/2023, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios.

- Cualquier intervención para los distintos tipos de mantenimiento descritos en le PPT y que implique la utilización de software, componentes, repuestos y/o accesorios, debe ser los originales del fabricante, a fin de no perder una característica fundamental como son requisitos esenciales y normativos en el proceso de fabricación, y exigidos por la legislación sobre productos sanitarios.
- No existirá limitación en cuanto a la frecuencia de cambios de componentes, repuestos y accesorios y tampoco lo existirá por las causas del cambio, siendo acometidas todas las sustituciones a cargo del adjudicatario.
- Se utilizarán repuestos, piezas o componentes originales del fabricante cuya validez ha quedado demostrada en la evaluación de la conformidad realizada en el proceso de certificación para el mercado CE. Estos repuestos, piezas o componentes incluidos software, serán nuevos no siendo válidos aquellos considerados como refurbished, revisados, reparados, etc...
- Tampoco existirá limitación en cuanto al concepto de componentes, repuestos y/o accesorios, entendiéndose cualquiera que forme parte de los equipos electromédico o conjunto que lo componga incluido el software y de su integración a las instalaciones que repercuta directamente en el funcionamiento de éstos siendo todo a cargo del adjudicatario.
- El adjudicatario dispondrá de stock adecuado de componentes, repuestos y/o accesorios de los equipos electromédicos necesario para una óptima respuesta en la reparación y los mantenimientos de los equipos electromédicos.
- El adjudicatario será responsable de mantener la trazabilidad de repuestos, piezas o componentes instalados en el equipo electromédico destinada al seguimiento del producto en la cadena de comercialización.

5.7. Componentes y/o equipo de sustitución / renovación.

Si un equipo electromédico y/o sistema, subsistemas del equipo presenta complejidad o dificultad y ésta correspondiera ser solventada en el servicio técnico oficial, el adjudicatario proveerá de equipo en sustitución, los costes que se deriven de la misma correrán íntegramente a cargo de adjudicatario y los plazos serán los establecidos en el presente pliego. En el caso de sustitución / renovación, en el supuesto que el adjudicatario considerarse ésta como sustitución permanente por motivos de carácter de seguridad, normativo, técnico, etc..., el equipo sustituido / renovado pasará a ser objeto del presente contrato, por tanto, incorporados a su inventariado. En todo caso, será necesario la aprobación del Hospital Universitario Costa del Sol, previo informe técnico del adjudicatario que describa la situación, las razones y motivos para proceder a la baja y por las que se propone un equipo en cuestión, con la descripción del equipo que lo sustituye. Las características del equipo a sustituir en el concepto de renovación deberán ser técnicamente similares o superiores a la del equipo cuya sustitución se propone por obsolescencia, sin que suponga en ningún caso una disminución en las prestaciones técnicas.

5.8. Recursos técnicos.

El adjudicatario y para su personal dispondrán de los equipos de diagnóstico, instrumentos de medición y ensayo y herramientas que sean necesarios para el adecuado desarrollo de las actividades propias del contrato, así como licencias de uso de software de diagnóstico, y de acceso remoto a los equipos electromédicos objeto del contrato. Todas las herramientas, equipos de diagnóstico, instrumentos de medición y ensayo deberán ser dispuestos por el adjudicatario para garantizar la ejecución de las tareas según legislación y normativa de aplicación.

5.9. Recursos humanos.

El licitador y para su personal dispondrán de las oportunas acreditaciones legales, formación, y aquellas necesarias que le posibiliten plenas competencias para la prestación de servicios y para el desempeño de sus funciones como servicio de asistencia técnica de los equipos electromédicos objeto del presente contrato.

- Este personal deberá poder hacer una primera evaluación de las incidencias, con el fin de determinar cuál es la naturaleza o seriedad de la avería, el tiempo de parada previsto y diagnóstico probable con el fin de informar al servicio asistencia afectado del hospital como debe proceder en relación con sus pacientes y usuarios.
- Equipo respuesta rápida compuesto por personal técnico especializado que deben acudir al centro en caso de emergencia o que requieran de un análisis de causas o análisis de riesgo, etc... en el que esté implicado un equipo objeto del contrato.
- La empresa adjudicataria garantizará que la realización de los trabajos, prestación de servicios, asesoría técnica, mantenimiento integral, es ejecutada por técnicos especializados adecuadamente acreditados y formados para intervenir en los modelos de los equipos según el nivel de intervención descrito, confiándolos exclusivamente a la misma, sin intervención de terceros no autorizados.

5.10. Criterios de obsolescencia

Los criterios que van a determinar la obsolescencia de los equipos son los siguientes:

- » Estado Funcional y/o Técnico del equipo con riesgo para salud de los trabajadores y/o pacientes.
- » Cumplimiento normativo y reglamentario que le sea de aplicación.
- » Final de ciclo de vida (EOL) alcanzado y final de soporte técnico (EOS) declarado por el fabricante.

En todo caso, para determinar la obsolescencia de los equipos se estará a lo establecido en la normativa y reglamentación que le sea de aplicación. Si durante el periodo de vigencia del contrato, existiera obsolescencia de equipos de electromedicina, se elaborará informe con la suficiente antelación por parte del adjudicatario. La justificación de la obsolescencia de un equipo deberá llevar consigo la declaración del fabricante de final de soporte técnico y/o resolución normativo y reglamentario que le sea de aplicación.

En el caso de que la no intervención se deba a la inexistencia en el mercado de repuestos, piezas, etc. deberá acreditarse con el correspondiente documento emitido por la empresa fabricante de final de soporte técnico, en este caso se comunicará al Servicio de Electromedicina con la suficiente antelación para prever las posibles consecuencias.

La consideración de fin de vida útil quedará sujeta a la aprobación por parte de la Dirección de Gestión del Centro correspondiente, proponiendo la "Baja en Inventario" del equipo electromédico en cuestión por parte del Servicio de Electromedicina del centro, siendo la única misión del adjudicatario la de informar del estado del equipo y sus inconvenientes, así como de su nivel de obsolescencia

5.11. Colaboración técnica y apoyo logístico del fabricante.

Dado el carácter de colaboración técnica de este contrato el adjudicatario proveerá al personal técnico del hospital la formación necesaria y certificada por centro de formación homologado por el fabricante para los equipos con cobertura de mantenimiento integral con colaboración técnica y apoyo logístico con el objeto de definir los conocimientos teórico-prácticos encaminados a dar soporte en primera intervención de asistencia técnica y a efectuar las revisiones preventivas de los equipos conforme al primer nivel básico de revisión de los equipos. Se entregará todo el material didáctico necesario para el correcto desarrollo de las tareas objeto del acuerdo de colaboración técnica y apoyo logístico, así como un diploma acreditativo de la autorización por parte del fabricante al desarrollo de estas como consecuencia de la formación adquirida durante el curso. Así mismo, la formación deberá ser renovada cada dos años con objeto de ampliar y refrescar la formación recibida sobre el personal de electromedicina de la Hospital Universitario Costa del Sol.

La formación se realizará a cargo del adjudicatario, así como todos los costes derivados de ésta, planificando la misma y que ésta no afecte a la actividad asistencial de los técnicos. Por ello, si fuese necesario se realizará en varios días para minimizar dicha circunstancia y en el centro de formación del fabricante en virtud de las agendas establecidas para los equipos objeto del presente contrato. En todo caso la formación podrá realizar en un 50 % en el Hospital Universitario Costa del Sol y el otro 50 % en el centro de formación del fabricante y se aplica estos porcentuales al 100 % de los técnicos de electromedicina.

El mantenedor planificará la formación y remitirá la misma una vez firmado el contrato en un plazo no superior a quince días. La formación a los técnicos de electromedicina del Hospital Universitario Costa del Sol se llevará a cabo antes de finalización que acredita a los técnicos a operar sobre los equipos objeto del presente contrato, en caso de no realización de la misma, se considera que los técnicos del Hospital Universitario Costa del Sol no podrán dar cobertura en el contenido de colaboración técnica por falta de las acreditaciones oportunas con la que refrendan sus competencias para el desarrollo de primera intervención y revisión de primer nivel, asumiendo el mantenedor, a su cargo la prestación de servicio y mantenimiento integral especificadas en el presente pliego de prescripciones técnicas.

El mantenedor proveerá del material y herramientas de diagnósticos necesarias para llevar a cabo la revisión preventiva de primer nivel básico según el calendario de revisiones establecido para los equipos correspondiente a la colaboración técnica objeto de este contrato. El mantenedor proporcionará los protocolos de mantenimientos en vigor para el desarrollo de los tipos mantenimientos correspondientes al primer nivel básico de revisión y primera intervención de asistencia técnica, para tal fin. El mantenedor estará obligado a proporcionar apoyo técnico y logístico en los casos de primera intervención para cumplir con los plazos y criterios definidos de prestación de servicio en asistencia técnica.

El mantenedor proporcionará software servicio con registro del fabricante que permita disponer la realización de mantenimientos preventivos / predictivos, información técnica y despieces, etc..., de los equipos objeto del contrato con la finalidad de apoyo técnico y logístico con el personal técnico de campo y/o técnico especialista de productos del mantenedor.

El apoyo técnico y logístico se solicita al personal técnico de campo y/o técnico especialista de productos y que se establezca según los canales de comunico apropiados (teléfono, correos electrónicos, etc...).

Como primera intervención se considera las realizadas por los técnicos de electromedicina del Hospital Universitario Costa del Sol a los equipos objeto del presente PPT, con la finalidad de resolver incidencias de primer nivel o que estas no impliquen el establecimiento de procedimientos del fabricante, los cuales sean de competencias del mantenedor. En este caso será responsabilidad del mantenedor comunicar y asumir intervenciones / revisiones de nivel avanzado en la fase de apoyo técnico.

El servicio de electromedicina mantendrá registros de las operaciones llevadas a cabo sobre los equipos con el fin de obtener trazabilidad de las mismas.

6. PLANIFICACION DE LA REALIZACION DE LA PRESTACION DE SERVICIO Y TIPOS DE MANTENIMIENTO.

El adjudicatario proporcionará y ejecutará planificación de la realización de la prestación de servicio y tipos de mantenimiento y de consideración de mínimos o básicos en los siguientes términos:

- Se admitirá al personal acreditado y encargado de los distintos tipos de mantenimiento y niveles de intervención para su trabajo con los equipos electromédicos durante las horas normales laborables del centro hospitalario e incluso fuera de las horas normales de trabajo por necesidades del centro hospitalario o durante días festivos. Dicho personal estará debidamente identificado, lo que acreditará a cualquier requerimiento del centro hospitalario.
- El personal acreditado y encargado de los distintos tipos de mantenimiento y niveles de intervención, una vez finalizado el trabajo, redactará un informe de asistencia detallado y fechado, en el que se especificará el trabajo realizado y las observaciones pertinentes. El informe de asistencia y/o protocolo se le entregará al Servicio de Electromedicina de la Agencia Sanitaria.



- Para cada tipo de mantenimiento se realizarán las verificaciones de medición y ensayo, reparaciones y sustituciones de repuestos/elementos que por protocolos y/o tiempo de uso, para un correcto funcionamiento de los equipos electromédicos, garantizando que los niveles de prestación se ajustan a la finalidad prevista para el uso del equipo y seguridad requeridos. Inmediatamente después de cada acción se entregará el informe de asistencia de cada una de las acciones según los tipos de mantenimiento e indicando en este, los modelos y nº de serie de los instrumentos de medición y ensayo empleados en la misma.
 - En los informes de asistencia se incluirá indicaciones de fecha y hora de inicio de la intervención y fin de intervención, las referencias y descripción de los materiales sustituidos, así como nº de serie y valorados. El adjudicatario estará obligado a mantener la trazabilidad destinada al seguimiento del producto en la cadena de comercialización.
 - En los informes de asistencia se identificarán los instrumentos de medición y ensayo empleados para ejecutar los tipos de mantenimiento. Para asegurar la trazabilidad se identificarán los modelos, marcas, nº de serie de los instrumentos empleados. En cualquier momento y previa solicitud del hospital, el mantenedor estará obligado a entregar copia de los certificados de calibración de los instrumentos empleados.
 - Para cada tipo de mantenimiento que modifica los valores de las variables que se reflejan en los protocolos para tal fin, el adjudicatario estará obligado a ajustar los equipos hasta los niveles con las tolerancias establecidas en dichos protocolos, ajustándose a los niveles de calidad indicados en las especificaciones técnicas del equipo electromédico. Cuando exista un informe negativo en referencia a controles de calidad y/o técnicos legales, el adjudicatario deberá ajustar los equipos hasta los niveles requeridos en dicho informe.
 - En cada una de las acciones según los tipos de mantenimiento, el adjudicatario entregará, el resultado de las acciones efectuadas junto con los protocolos a tal fin.
 - Los informes de asistencia deberán ser entregados al Servicio de Electromedicina del Hospital Universitario Costa del Sol.
- 6.2. MANTENIMIENTO PREVENTIVO se determinarán por mutuo acuerdo entre ambas partes, a tenor de las consideraciones establecidas por el fabricante, el centro hospitalario o la legislación aplicable, dentro de cada período contratado. El centro hospitalario debe conocer el tiempo de paro del equipo de cada revisión preventiva que se deba realizar.
- La planificación del mantenimiento preventivo estará diseñada para mantener los equipos en perfecto estado de uso, a tenor de las consideraciones establecidas por el fabricante para evitar interrupciones indeseadas por fallo o avería de estos y garantizando unas condiciones óptimas de uso y seguridad para los pacientes y el personal que lo utiliza.
 - Propondrá una planificación acorde a los criterios definidos por el fabricante en la sustitución de elementos del equipo electromédico que proporcione mayor ciclo de vida del equipo, de manera que se mantengan las óptimas condiciones en las prestaciones del equipo durante la vida útil del equipo electromédico.
 - La empresa adjudicatario se compromete a entregar, los protocolos de mantenimiento para la ejecución de los distintos tipos de mantenimiento, que deberán ser aprobados por el Servicio de Electromedicina del Hospital Universitario Costa del Sol. Análogo procedimiento se ha de seguir con cualquier actualización de estos, previa aplicación a los equipos electromédicos objeto del presente contrato. A través de estos protocolos de mantenimiento, el adjudicatario, una vez efectuada la asistencia de cualquiera de los tipos de mantenimiento, emitirá un informe de asistencia y certificará con los mismos:
 - Los resultados cuantitativos resultantes del control de las variables que requieran verificación o calibración incluyendo el margen de aceptación para cada variable establecido bien por la legislación aplicable, o porque se asuman las especificaciones de los fabricantes o por los criterios del mantenedor.
 - Los protocolos utilizados en los mantenimientos y el método empleado para asegurar la trazabilidad de los instrumentos de medición y ensayo usados en los tipos de mantenimiento del equipo electromédico. Estos protocolos empleados deben mostrar el código de protocolo y edición en vigor.
 - Que los instrumentos de medición y ensayo están calibrados con certificado de calibración en vigor.
 - Los informes de asistencia garantizan el cumplimiento de los protocolos de revisión vigentes, cuyos registros y rangos de aceptación deben aparecer en el informe o protocolo. Estos registros deben de cumplir los rangos de aceptación establecidos.
 - La empresa adjudicatario se compromete en el presente contrato a entregar un calendario de las revisiones periódicas de mantenimiento preventivos a realizar sobre los equipos en un plazo no superior a quince días posteriores a la firma del contrato. Este calendario debe ser aprobado por Servicio de Electromedicina del Hospital Universitario Costa del Sol. Análogo procedimiento se ha de seguir cada primero de enero, el Servicio de Electromedicina del Hospital Universitario Costa del Sol deberá disponer de los calendarios de revisión para año en curso, para su aprobación.
- 6.3. MANTENIMIENTO PREDICTIVO, el adjudicatario realizara acciones necesarias para acometer este mantenimiento con las herramientas / software de servicio registrado por el fabricante que permita el análisis conveniente del estado de los equipos objeto del presente contrato. Con este análisis que se reporta al fabricante, se establecerán las necesidades de servicio que puede requerir el equipo siendo estas planificadas para su ejecución.



- 6.4. MANTENIMIENTO CORRECTIVO, el adjudicatario estará obligado a llevar a cabo a su cargo las acciones necesarias conforme a:
- Diagnóstico del sistema y subsistemas de los equipos electromédicos objeto de contrato, para su correcta valoración y solución de problemas, deberá realizar todas las operaciones oportunas, conforme a protocolos establecidos por el fabricante, para reconducir los equipos electromédicos a su estado inicial y con las garantías oportunas para su buen funcionamiento y fiabilidad prevista para el uso del equipo y seguridad requeridos.
 - Instalación de actualización de upgrades de seguridad que aseguren la solución de problemas identificados.
 - Sustitución e instalación de, accesorios, repuestos, updates, y upgrades, así como la inclusión de nuevas funcionalidades incluidas con las nuevas versiones de software instaladas.
- 6.5. MANTENIMIENTO EVOLUTIVO, el adjudicatario estará obligado a llevar a cabo a su cargo las acciones necesarias conforme a:
- actualización de upgrades de seguridad (software, hardware, firmware) que aseguren la solución de problemas identificados.
 - realizara seguimiento de Nota de Seguridad en Campo (FSN)
 - garantizará la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA), o un oficio, o requerimiento, o alerta de las Autoridades Sanitarias Competentes relativo a acciones correctivas, o recomendaciones que sean de aplicación en los equipos electromédicos objeto del contrato.
 - instalación y actualización de software, updates, y upgrades (hardware, firmware) así como la inclusión de funcionalidades de seguridad, incluidas con las nuevas versiones de software instaladas.
- 6.6. MANTENIMIENTO ADAPTATIVO, el adjudicatario estará obligado a llevar a cabo a su cargo las acciones necesarias conforme a:
- actualización de upgrades de seguridad (software, hardware, firmware) que aseguren la solución de problemas identificados.
 - asegurar la instalación y actualización de software, updates, y upgrades (hardware, firmware) así como la inclusión de nuevas funcionalidades incluidas con las nuevas versiones de software instaladas.
- 6.7. MANTENIMIENTO REMOTO, el adjudicatario estará obligado a llevar a cabo a su cargo las acciones necesarias conforme a:
- Análisis del sistema y subsistemas de los equipos electromédicos objeto de contrato, para su correcto monitoreo y diagnóstico, valoración y solución de problemas, así como servicios predictivos y proactivos.
 - Instalación de actualización de upgrades de seguridad que aseguren la solución de problemas identificados.
 - Instalación y actualización de, sistema operativo, software, updates, y upgrades, así como la inclusión de nuevas funcionalidades incluidas con las nuevas versiones de software instaladas.
- 6.8. Se establece como criterio de seguimiento sobre una asistencia según los tipos de mantenimiento el momento en el cual el Servicio de Electromedicina da aviso sobre una asistencia o avería. A partir de ese momento se aborda las mediciones de resultado según los criterios definidos en el presente pliego de prescripciones técnicas. Teniendo en cuenta los siguientes parámetros y requerimientos del servicio: tiempo de respuesta, tiempo de reparación, tiempo de interrupción del servicio y demás requerimientos de servicio.
- El licitador deberá indicar el modo para comunicar las incidencias en los equipos electromédicos (fax, internet, etc...), el Call Center, como mínimo se deberá proveer todos los días laborables en Andalucía en el horario de 9:00 a 18:00 horas. Así mismo, facilitar en la memoria técnica, de un sistema o protocolo de comunicación para casos de emergencia.
 - Los servicios a los distintos tipos de mantenimiento se planificarán de acuerdo a la tipología de éstos y según los requerimientos de servicio definidos en el apartado 5 del presente PPT.
- 6.9. Aquellos equipos electromédicos y/o elementos que lo componen objeto de este contrato, cuyo estado de funcionamiento suponga riesgo para pacientes o profesionales, pérdida de utilidad clínica, falta de idoneidad en prestaciones y resultados, obsolescencia funcional, incapacidad asistencial, obsolescencia técnica o incumplimiento normativo, serán objeto de evaluación de riesgo por el adjudicatario redactando informe del resultado del mismo con el objeto de establecer las medidas oportunas para evitar o mitigar el riesgo detectado. Cualquiera de dichas circunstancias tendrá que ser abaladas en el informe con los oportunos certificados emitidos por el fabricante.
- 6.10. La verificación / calibración de los instrumentos de medición y ensayo:
- Llevar a cabo todas las verificaciones / calibración de los instrumentos de medición y ensayo utilizado en el mantenimiento de los equipos electromédicos, tanto los requeridos por el fabricante como las obligadas por la legislación vigente, manteniéndose archivados los certificados correspondientes, la calibración se realizará contra patrones nacionales o internacionales reconocidos.
 - Asegurar que los valores obtenidos en la verificación / calibración de instrumentos de medición y ensayo y las prestaciones que proporcionan, permanecen en los rangos aceptados por el fabricante, en los intervalos planificados.
- 6.11. El licitador dispondrá de certificaciones, homologaciones, autorizaciones, licencias de operador, licencias de uso de software de acceso al equipo y en general toda aquella documentación exigida por la legislación vigente en relación con el equipamiento objeto del contrato a lo largo de su periodo de vigencia.
- 6.12. Realizar a su cargo las adaptaciones, actualizaciones y/o correcciones de software interno de los equipos que puedan verse afectados por cualquier cambio de parámetros de funcionamiento o circunstancia ajena a su funcionamiento.

- 6.13. Asegurar la trazabilidad de las intervenciones de modo que las mismas sean homogéneas.
- 6.14. El servicio contratado no incluye los daños ocasionados en el/los equipo/s por: tratamiento del/los equipo/s por técnicos ajenos al adjudicatario o no autorizados.
- 6.15. El adjudicatario será responsable de los daños causados a los equipos electromédicos y a terceros en la medida en que éstos sean provocados por fallos o negligencias de su personal durante la ejecución de sus trabajos competentes. El adjudicatario no será responsable de la pérdida de beneficios o de los daños indirectos que se pudieran causar.
- 6.16. Garantía de los tipos de mantenimiento y prestación de servicios: el adjudicatario proveerá las piezas de recambio, accesorios y mano de obra necesarios para cumplir el fin propuesto durante el periodo de cobertura de este. Finalizado el contrato y para las reparaciones efectuadas durante el mismo, quedarán garantizadas durante 6 meses desde la fecha de finalización de esta.
- 6.17. El adjudicatario proveerá a su cargo todo lo necesario para llevar a cabo los distintos tipos de mantenimientos: personal, materiales, instrumentos de medición y ensayo, repuestos, o cualquier otro equipamiento incluidos software que se requiera para prestación de servicios y mantenimiento integral que garantice la disponibilidad y minimice el riesgo bajo unas condiciones óptimas de coste/efectividad.
- 6.18. La empresa adjudicataria estará obligada a realizar Gestión de Riesgo de los equipos electromédicos adscrito al presente contrato. El adjudicatario emitirá informe anual de la evaluación de riesgo conforme al método descrito.
- 6.19. La empresa adjudicataria estará obligada a realizar informe de actividad de los distintos tipos de mantenimiento en el contexto de colaboración técnica. El informe se entregará semestralmente al servicio de electromedicina.

7. INDICADORES DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO.

Definiciones:

El tiempo de servicio estándar de los equipos electromédico se considera como la capacidad productiva del mismo, menos los tiempos de paro (tipos de mantenimiento) y queda expresada como **UTstd**.

Se considera el tiempo de servicio para la Unidad Asistencia como **UTstd** multiplicado por días de servicio asignados a la Unidad Asistencial, estableciendo con ello, el nivel productivo del equipo. Queda expresado como **UTstd*ua**. Este parámetro se utiliza como elemento de análisis en periodos mensuales, trimestrales, semestrales y anuales.

El tiempo de paro por equipo, que se considera como el tiempo fuera de servicio motivado por acciones en los tipos de mantenimientos siendo computado desde la generación de la orden hasta el cierre de la misma y las horas destinadas a ello. Queda expresado como **DT**.

A todos los efectos se considera nivel de servicio de los equipos electromédico, la relación entre el tiempo en horas de servicio por equipo dividido por la suma de las horas de servicio del equipo más las horas de paro del equipo. Queda expresada la relación tal como $\% \text{UTstd*ua} / (\text{UTstd*ua} + \text{DT})$. La relación entre las horas de paro y horas de servicio estándar corresponde a un indicador complementario de la disponibilidad y queda expresado como $(\% \text{DT} / \text{UTstd*ua})$.

El tiempo medio de paro de equipo electromédico, queda expresado como **MDT**.

El tiempo medio entre averías para un equipo electromédico, queda expresado como **MBTF**.

7.1. Indicadores de asistencia técnicas:

$\% \text{UTstd*ua} / (\text{UTstd*ua} + \text{DT})$ = porcentual de tiempo de servicio estándar para Unidad Asistencial del equipo dividido por la suma del tiempo de servicio estándar para Unidad Asistencial del equipo más el tiempo de paro del equipo. Deberá ser igual o superior al 95 % de disponibilidad.

MDT = tiempo medio de paro por equipo. Deberá ser igual o inferior a 48 horas.

MBTF = tiempo medio entre averías por equipo. Deberá ser igual o mayor a 2.912 horas.

Estos indicadores se tendrán en cuenta de forma individual por equipos electromédico y promediados cada uno de ellos.

Tiempo de respuesta: Tiempo que transcurre desde la llamada o aviso al Call Center del adjudicatario, hasta la planificación de la asistencia técnica. En todo caso, el tiempo de respuesta será inferior a 24 horas y se desglosa el tiempo de respuesta en:

- **Planificación del Call Center:** Tiempo máximo en el cuál Call Center debe establecerse la comunicación del S.A.T. del adjudicatario para dar inicio a la cobertura de asistencia técnica. No debe ser superior a 24 horas. En el caso de que en las 24 horas posteriores al aviso se encuentre un festivo o fin de semana, se considerará como fin de *planificación del Call Center* las 10:30 horas del siguiente día laborable. El licitador deberá indicar el modo para comunicar las incidencias en los equipos electromédicos (fax, internet, etc...), con el fin de computar los tiempos de respuesta.

Tiempo de reparación: Tiempo hasta la completa finalización de la prestación de servicio según el tipo de mantenimiento al equipo, incluidas las verificaciones/comprobaciones establecidas por el fabricante garantizando que los niveles de prestación se ajustan a la finalidad prevista para el uso del equipo y seguridad requeridos. Deberá ser inferior a 24 horas.

Capacidad de suministro de repuestos: Tiempo de suministro de repuestos en el centro en el que se realiza algún tipo de mantenimiento, objeto de este contrato, será inferior a 24 horas.

Tiempo de interrupción del servicio: Tiempo máximo que el equipo no presta servicio motivado por acciones que provoca la parada de este, o hasta la entrega de un equipo en calidad de sustitución o préstamo. El tiempo de interrupción del servicio será inferior a 72 horas.

El tiempo en asistencia técnica para los distintos tipos de mantenimientos definidos en el apartado 5.3, se ajustará al tiempo de interrupción de servicio que engloban: tiempo de respuesta, tiempo de reparación y capacidad de suministro de repuestos o hasta la entrega de un equipo en calidad de sustitución o préstamo.

8. INDICADORES NIVEL DE SERVICIO		
6.1	El adjudicatario proveerá una planificación de los tipos mantenimiento de los equipos que garantice los niveles de servicio del equipamiento electromédico presentados en la memoria técnico. Bajo los criterios definidos en el presente pliego de prescripciones técnicas, así como los protocolos de mantenimiento definidos por el fabricante, permitirá reducir averías de los equipos electromédicos y posteriores trabajos de tipos de mantenimientos. A estos efectos se estará a lo especificado en las condiciones de mantenimiento descrito en el PPT. El requerimiento de servicio dará la medida de la eficacia y efectividad del servicio asistencia técnica ante las acciones de los tipos de mantenimiento.	SP01
6.2	Al inicio del contrato, y cada enero, el adjudicatario debe entregar al Servicio de Electromedicina del hospital calendario de revisión de mantenimiento preventivo para año, con indicaciones sobre el tiempo destinado a la ejecución del mantenimiento preventivo por intervención programada.	SP02
6.3	El adjudicatario deberá ejecutar los mantenimientos preventivos según calendario propuesto y aceptado por el centro hospitalario, en orden a no perturbar la actividad programada de la unidad donde el equipo es utilizado.	SP03
6.4	El adjudicatario entregará los informes de asistencia, según lo especificado en el presente PPT, al servicio de Electromedicina una vez realizada la intervención según el tipo de mantenimiento que se haya realizado, se deje el equipo operativo o no. En tal caso, es necesario comunicar al centro la situación a través del informe de asistencia o formato equivalente. La información y los contenidos del informe de asistencia están convenientemente descritos en el apartado 6. de este documento.	SP04
6.5	Una vez realizada una intervención sobre un equipo se suministrará al servicio de Electromedicina del hospital el correspondiente informe de asistencia debidamente cumplimentado y firmado por el técnico de la asistencia indicando el estado de situación del equipo. El adjudicatario está obligado a proporcionar información al Centro en lo relativo a intervenciones que puedan afectar al uso del equipo y seguridad a los pacientes, siendo su obligación definir el riesgo, así como establecer la parada del equipo en caso de ser necesario.	SP05
6.6	El adjudicatario está obligado a comunicar al Centro los cambios de protocolos de mantenimiento, el responsable técnico del hospital deberá aprobarlos antes de la realización de las revisiones.	SP06
6.7	El adjudicatario debe disponer de un protocolo de comunicación con el Hospital de modo que las comunicaciones sean ágiles y rápidas las 24 horas del día, 365 días al año, para evitar demoras en la comunicación ante cualquier requerimiento del centro.	SP07
6.8	El adjudicatario está obligado a comunicar previamente al responsable técnico del Hospital las actuaciones relativas a mantenimientos evolutivos y adaptativos que correspondan llevarse a cabo en los equipos, y deberán ser aceptados por el responsable técnico del hospital.	SP08
6.9	El adjudicatario está obligado a proporcionar información al Hospital en lo relativo a modificaciones normativas o legales que puedan afectar al uso del equipo y seguridad a los pacientes, así como proponer las alternativas técnicas para subsanar la adecuación que sea óptima para el Hospital.	SP09
6.10	El adjudicatario deberá disponer de la información adecuada basado en sistemas de gestión de la calidad (control de las revisiones efectuadas, resultados de los criterios de aceptación y de las revisiones preventivas, certificado calibración instrumentos empleados, análisis / evaluación de riesgos, etc...)	SP10
6.11	El adjudicatario está obligado a realizar la gestión de residuos de equipos eléctricos y electrónicos conforme al R.D. 110/2015.	SP11

9. SEGUIMIENTO DEL SERVICIO.

Responsable de la ejecución y seguimiento del contrato.

Con el objeto de evaluar la calidad del servicio y de hacer el seguimiento de la correcta ejecución de las obligaciones contractuales conforme a los estándares establecidos en el presente pliego, se designará por la empresa adjudicataria a un responsable de la ejecución y seguimiento del Contrato, que representará a la adjudicataria, y será el único interlocutor válido entre el Servicio de Electromedicina de la Hospital Universitario Costa del Sol, y que ejerce como responsable del seguimiento del contrato.

De la misma forma, con carácter semestral se mantendrá reunión con el responsable de la ejecución y seguimiento del Contrato en el Hospital Universitario Costa del Sol con el fin de realizar el seguimiento de los requerimientos de servicios y de la correcta ejecución de las obligaciones contractuales conforme a los estándares establecidos en el presente pliego.

Apéndice A

Los siguientes equipos serán los considerados a efectos del servicio de mantenimiento integral y prestación de servicios para este contrato:

VENTILACIÓN MECÁNICA (VM)			
Equipos en HOSPITAL UNIVERSITARIO COSTA DEL SOL			
CÓDIGO	EQUIPO	MODELO	Nº SERIE
HCRES001.0	RESPIRADOR NEONATAL	BABYLOG 8000	ARCM0023
HCRES003.0	RESPIRADOR NEONATAL	BABYLOG 8000	ARPE-0041
HCRES012.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	EVITA 4 EDITION	ARZB-0082
HCRES013.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	EVITA 4 EDITION	ARZB-0081
HCRES014.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	EVITA 4 EDITION	ARZB-0084
HCRES015.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	EVITA 4 EDITION	ARZB-0083
HCRES016.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	EVITA XL	ARZB-0142
HCRES017.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	EVITA XL	ARYA-0126
HCRES018.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	EVITA 4 EDITION	ARYK-0279
HCRES019.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	EVITA 4 EDITION	ARYK-0280
HCRES020.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	EVITA 4 EDITION	ARYK-0281
HCRES021.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	EVITA 4 EDITION	ARXB-0175
HCRES023.0	RESPIRADOR URG/TRASLADOS	OXYLOG 1000	ASBN-0004
HCRES024.0	RESPIRADOR URG/TRASLADOS	OXYLOG 1000	ASBN-0007
HCRES025.0	RESPIRADOR URG/TRASLADOS	OXYLOG 2000 PLUS	ASCF-0025
HCRES026.0	RESPIRADOR URG/TRASLADOS	OXYLOG 1000	ASBN-0012
HCRES027.0	RESPIRADOR URG/TRASLADOS	OXYLOG 1000	ASBN-0013
HCRES029.0	RESPIRADOR NEONATAL	VN500	ASBN-0008
HCRES043.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASNF-0443
HCRES044.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASNF-0550
HCRES045.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASNF-0477
HCRES046.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASND-0322
HCRES047.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASND-0325
HCRES048.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASND-0336
HCRES049.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASND-0339
HCRES050.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASND-0330
HCRES053.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASNF-0552
HCRES054.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASNF-0548
HCRES055.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASNF-0622
HCRES056.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASNH-0013
HCRES057.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASNF-0630
HCRES058.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASNF-0691
HCRES059.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASNF-0621
HCRES060.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASNH-0014
HCRES061.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASNH-0008
HCRES062.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASNF-0682
HCRES063.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASNH-0002
HCRES064.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASNF-0692
HCRES065.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASNH-0007
HCRES066.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASNF-0694
HCRES067.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASNH-0006
HCRES068.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASNF-0555
HCRES069.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASNF-0693
HCRES070.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASNF-0547



HCRES071.0	RESPIRADOR INTENSIVOS	V600	ASNF-0678
HCRES072.0	SISTEMA DE VENTILACION UCI	SAVINA300 CLASSIC	ASND-0447
Equipos en HOSPITAL ALTA RESOLUCION ESPECIALIDADES ESTEPONA			
HERES005.0	RESPIRADOR URG/TRASLADOS	OXYLOG 3000 PLUS	ASNC-0248
CUNAS / INCUBADORAS NEONATALES			
Equipos en HOSPITAL COSTA DEL SOL			
CÓDIGO	EQUIPO	MODELO	SISTEMA / N° SERIE
HCINC006.0	INCUBADORA INTENSIVOS	ISOLETTE C2000	VZ05769
HCINC007.0	INCUBADORA INTERMEDIOS	ISOLETTE C2000	XZ05916
HCINC009.0	INCUBADORA GEMELAR	CALEO	ARXN-0051
HCINC010.0	INCUBADORA GEMELAR	CALEO	ARZJ-0052
HCINC011.0	INCUBADORA GEMELAR	CALEO	ASCA0010
HCINC012.0	INCUBADORA GEMELAR	CALEO	ASCA0011
HCINC014.0	INCUBADORA GEMELAR	CALEO	ASDB-0010
HCCUN004.0	CUNA TERMICA / VENTILADOR	RW82-1	ZZ01221
HCCUN005.0	CUNA TERMICA	RW82-1	ZD02829
HCCUN006.0	CUNA TERMICA	RW82VHA-1C	TK04817
HCCUN009.0	CUNA TERMICA	BABYTHERM	ASJD-0023

NOTA 1:

- Durante el periodo de garantía, las especificaciones, criterios y penalizaciones del mantenimiento de los equipos objeto del presente expediente, serán las mismas que para el periodo tras la garantía.

NOTA 2:

- Se considera incluidos los monitores, S.A.I. y periféricos que constituyen parte integrantes del sistema electromédico.
- Queda expresamente incluido, cualquier modificación de asignación de conectividad con el PAC/RIS al contrato, incluso el volcado de protocolos.

NOTA 3. Penalidades:

- Los indicadores que afectan a penalidades se realizarán en base anual y al final del periodo de garantía o contratado. La aplicación de las penalidades que procedan se realizará o bien descontando la cantidad correspondiente de la última factura del periodo contratado o como disminución de la prima para la renovación del contrato si se produce.

10. DOCUMENTACION.

Las empresas licitadoras deberán entregar oferta técnica con la siguiente documentación:

- Memoria técnica conforme al apartado 5.3. TIPOS DE MANTENIMIENTO y sobre las FINALIDADES definidas y previstas en el apartado 3. del PPT, y de consideración a la prestación de servicios y mantenimiento integral.
- Memoria sobre asesoría técnica en aplicaciones clínicas y formación en base las finalidades definidas y previstas, y conforme al apartado 5.4 PRESTACION DE SERVICIOS EN ASOSORIA TÉCNICA.
- Protocolos de mantenimiento definidos por el fabricante:
 - Protocolos de mantenimientos preventivos nivel avanzado para el mantenedor.
 - Protocolos de mantenimiento para el contexto de colaboración técnica de primera intervención y mantenimientos de primer nivel.
- Descripción del software de servicio registrada por el fabrica:
 - Capacidad de diagnóstico de software.
 - Capacidad de análisis predictivos.
 - Capacidad de información técnica de producto al que se conecta
 - Capacidad de información de despieces del producto al que se conecta

- Mantenimiento remoto, tendrá las capacidades de diagnóstico, reparación, y los servicios predictivos y proactivos. Preservando la confidencialidad de datos del paciente. El hospital podrá requerir en cualquier momento la realización de una prueba concepto que se notificará por correo electrónico y el licitador tendrá un plazo de una semana para realizarla.
- Las empresas licitadoras y para su personal, además de las oportunas acreditaciones legales, formación, y aquellas necesarias como personal técnico especializado, deberá aportar en la oferta técnica, certificados emitido por el fabricante de su formación que acrediten el correcto aprovechamiento del entrenamiento para intervenir en los equipos objeto del contrato y conforme a:
 - NIVELES DE INTERVENCIÓN Y MANTENIMIENTO del apartado 5.5. del PPT, siendo el alcance:
 - actualización de software (updates, y upgrades),
 - asistencia remota,
 - asistencia técnica para mantenimiento integral y TIPOS DE MANTENIMIENTO, y
 - acción correctiva de seguridad en campo (FSCA).
 - PRESTACIÓN DE SERVICIOS EN ASESORÍA TÉCNICA de apartado 5.6. del PPT, siendo el alcance:
 - consulta del staff clínico sobre las aplicaciones clínicas en relación con el equipamiento electromédico objeto del presente contrato
 - formación al staff clínico sobre las aplicaciones clínicas en relación con el equipamiento electromédico objeto del presente contrato

Esta formación deberá ser de marca y modelo de los equipos incluidos en el presente contrato.

Se presentará copia de los certificados de formación, donde se reflejará nombre del técnico/técnico aplicaciones, indicando marca y modelo, fecha de impartición de la formación y entidad que lo imparte. Serán certificados de formación que formen parte de la empresa licitadora, que darán cobertura de asistencia al Hospital Universitario Costa del Sol y que haya sido impartida en los cuatro años previos a la fecha de la licitación.

En todo momento podrá la Hospital Universitario Costa del Sol consultar la veracidad de la documentación aportada.