



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias  
Servicio Andaluz de Salud

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA EXCLUSIVO DE LA EMPRESA ACCURAY INTERNATIONAL SARL, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA DE MÁLAGA, CENTRO SANITARIO PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD Y POR EXCLUSIVIDAD.**

**EXPEDIENTE Nº 000067/2022**

## **1. OBJETO**

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es establecer las condiciones técnicas particulares para la realización del mantenimiento integral sobre los sistemas de tratamiento Tomotherapy del Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga (Plataforma Logística Sanitaria de Málaga) relacionados en el Anexo I, así como regular y definir el alcance y las condiciones de prestación de los servicios de mantenimiento, procesos, metodología, normativa a aplicar, sistemas técnicos y recursos que habrán de regir en la contratación del Servicio de **Mantenimiento Integral**.

Este mantenimiento integral englobará los trabajos de mantenimiento preventivo, modificativo, correctivo, técnico-legal, piezas, elementos, equipos auxiliares y periféricos, desplazamientos, dietas, transportes y demás costos que puedan derivarse del cumplimiento de este. Estas mismas condiciones se aplicarán a las garantías de reparación de los equipos.

La presente contratación se regirá con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulen en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, así como en el correspondiente Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, de los cuales se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes, teniendo ambos caracteres contractuales.

## **2. FINALIDADES DEL SERVICIO A CONTRATAR**

El servicio que contratar tiene por finalidad el Mantenimiento Integral de los equipos e instalaciones definidos en el Anexo I, conforme a las condiciones de fabricación y diseño, entendiendo que los requisitos exigidos en estos pliegos tendrán la consideración de mínimos o básicos, siendo la finalidad última la consecución de los niveles más altos de calidad asistencial que se pueda ofrecer al usuario a través de estos equipos.

Entre otros, la prestación de servicio a que obliga el contrato tiene como fines primordiales:

- a) La realización de las funciones necesarias para mantener y garantizar la permanente disponibilidad y operatividad de los distintos servicios asistenciales.
- b) La consecución del mejor estado de conservación de equipos, elementos, componentes y partes que conforman el equipamiento electromédico principal, auxiliar y periférico, con la máxima fiabilidad y calidad.
- c) Facilitar la obtención de funciones, parámetros y prestaciones de los equipos, sus partes, elementos, componentes y accesorios, incluido el software necesario para su funcionamiento, así como las actualizaciones que se produzcan.
- d) Asegurar su correcto funcionamiento realizando el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal necesario que minimice las posibles paradas por averías o funcionamiento incorrecto.
- e) La adecuación de dichas instalaciones y equipamiento a las necesidades funcionales que en todo momento demande el Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga manteniendo un correcto equilibrio entre las prestaciones que proporcionan y su coste de explotación.

Plataforma Logística Sanitaria de Málaga  
Subdirección de Contratación Administrativa

Hospital Universitario Regional de Málaga  
Avda. Carlos Haya s/n  
29010 Málaga



- f) Realizar las operaciones de mantenimiento 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 y la que se promulgue durante la vigencia del contrato. Con el fin de garantizar la funcionalidad y duración de los equipos hasta su obsolescencia funcional.
- g) Llevar el registro informatizado de datos y estadísticas relativas a los distintos mantenimientos realizados sobre los equipos, así como datos de costes, disponibilidad y todos aquellos que les requiera la Dirección de Gestión del Centro o persona en quien delegue de cada Centro.
- h) Formar al personal de los Centros integrantes, en el manejo y obtención de las máximas prestaciones de los equipos.

### **3. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

A los efectos de adjudicación se consideran incluidos los equipos electromédicos de Alta Tecnología detallados en el Anexo I, así como aquellos equipos auxiliares y periféricos a estos.

### **4. DESARROLLO OPERATIVO DEL SERVICIO**

#### **4.1. GENERAL**

Los fundamentos operativos que han de ser tenidos en cuenta para llevar a cabo el mantenimiento y conservación del equipamiento electromédico objeto de esta contratación, han de estar basados en la implantación de una ingeniería de mantenimiento, de manera que por su misma aplicación se consiga el correcto control, estado de conservación, funcionamiento y condiciones de servicio del citado equipamiento electromédico tendente a la consecución de objetivos básicos tales como el confort, la seguridad de personas y cosas así como su eficiencia técnica y económica.

Por todo ello, y debido a los objetivos a conseguir con la ejecución rigurosa del mantenimiento y conservación del equipamiento objeto del contrato, y de coordinar las relaciones entre el centro y la empresa adjudicataria, ambas partes designarán como interlocutores válidos a representantes que tendrán capacidad suficiente para actuar como portavoz de las partes en todas las acciones que precisen de su conformidad.

En los equipos en los que las operaciones o reparaciones puedan afectar al normal funcionamiento del Servicio Médico en el que estén ubicados, serán realizados durante los horarios que señale, a estos efectos, el Centro.

Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con conocimiento y autorización previa del Servicio de Electromedicina del Centro.

El adjudicatario asumirá los gastos de adquisición de todo el material necesario para el mantenimiento, así como para la reparación y conservación de todos los equipos electromédicos objeto del contrato, con independencia de su importe.

En todo momento, junto a los equipos a mantener, deberán estar los manuales y esquemas necesarios para acometer las tareas de mantenimiento de los equipos, debiendo existir también una réplica o copia custodiada en los talleres o dependencias de Electromedicina. Si esta documentación no existe en el momento de la adjudicación del contrato, deberá ser aportada por la adjudicataria en el plazo máximo de 1 mes desde la fecha de comienzo de la ejecución del contrato.

#### **4.2. COMPROMISOS DE LA EMPRESA ADJUDICATARIA**

La empresa adjudicataria se compromete a:

- a) Realizar el mantenimiento conforme a los estándares establecidos por los fabricantes y a la normativa que le sea de aplicación.
- b) La adaptación de los equipos a normas de seguridad exigibles por cambios en las reglamentaciones oficiales al respecto, si durante el período de vigencia del contrato se produce un cambio en la legislación que obligue a su modificación total o parcial, sin perjuicio de ajuste en las condiciones económicas del



servicio si dicha normativa supone un cambio significativo en las condiciones de prestación de este.

- c) Realizar a su cargo las adaptaciones y/o correcciones de software interno de los equipos que puedan verse afectado por cualquier cambio de parámetros de funcionamiento o circunstancia ajena a su funcionamiento.
- d) No argumentar obsolescencia técnica como motivo de no intervención durante el periodo de vigencia del contrato.
- e) La realización de reparaciones utilizando repuestos originales del fabricante, de modo que se garantice el mantenimiento del marcado CE según el RD 1591/2009 y por tanto la finalidad prevista en la puesta en servicio. Siendo el adjudicatario responsable del mantenimiento del marcado CE del equipo.
- f) A la finalización del contrato los equipos, instalaciones y otros aspectos contemplados en el Pliego deberán dejarse, como mínimo, en el mismo estado en que se encontraron, con la única salvedad de la obsolescencia por el uso de estos.
- g) Al finalizar el presente contrato, será obligatorio por parte del adjudicatario entregar al Centro una copia de todos los datos registrados en el programa de mantenimiento hasta ese momento. Se entregarán en el formato solicitado por el Centro, sin que ello suponga coste alguno para éste.
- h) El adjudicatario será responsable de su seguridad y los daños causados en el ámbito de su competencia.
- i) La adjudicataria deberá elaborar cuantos informes, relacionados con el objeto del contrato, sean requeridos y con la periodicidad solicitada por la Dirección de Gestión del Centro o persona en quien delegue incluidos en el ámbito de aplicación, así como aquellos requeridos por el Servicio de Electromedicina.
- j) Participar y colaborar con los trabajos desarrollados por otras secciones del Servicio de Mantenimiento y/o Electromedicina del Centro en lo relativo al equipamiento bajo contrato, tales como traslados, limpiezas, etc.
- k) Atender sin cargo las averías producidas como consecuencia de la praxis Clínica normal.
- l) Gestionar íntegramente todos los residuos derivados de la prestación del servicio objeto del presente Pliego a través de gestores autorizados. La empresa adjudicataria será responsable de la correcta caracterización, ubicación, etiquetado e identificación en contenedores apropiados suministrados por el adjudicatario, según indique la legislación vigente.
- m) En caso de baja de equipos, toda la tramitación será gestionada y correrá a cargo de la empresa adjudicataria.

#### **4.3. CRITERIOS DEL MANTENIMIENTO**

Se detallarán los requisitos que se deben cumplir para conseguir con eficiencia y eficacia la ejecución del servicio en cada una de las diferentes modalidades de mantenimientos a realizar.

##### **4.3.1. Modalidades del mantenimiento**

Modalidades de mantenimiento consideradas para la consecución del contrato:

- **Mantenimiento Preventivo:** conjunto de actividades que se aplican sobre un dispositivo, antes de que su fallo aparezca, para mantener su capacidad operativa, contrarrestando la tendencia negativa que provoca la aparición de los procesos de desgaste sobre su tasa de fallos. El Mantenimiento Preventivo da lugar a dos tipos de mantenimiento:
  1. Mantenimiento Preventivo Planificado, donde se realizan ciertas actividades de mantenimiento preventivo (ajustes o cambios de componentes) según un programa establecido en base al tiempo o a otros determinados criterios, con la intención de reducir la probabilidad de fallo de los elementos por la aparición de fenómenos de degradación.
  2. 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. Se aplicará si se identifica algún parámetro



físico cuyo valor esté correlacionado con la adecuación del comportamiento operativo del dispositivo en cuestión. La medida de dicho valor debe ser el resultado de un proceso Coste/Beneficio.

- Mantenimiento modificativo o de reconstrucción: Busca cambiar un estado deficitario del bien, a través de un rediseño o a través de una renovación importante, con limitaciones económicas.
- Mantenimiento Técnico-Legal: fija unas tareas mínimas de Mantenimiento, que se realizan de acuerdo con la reglamentación vigente sobre aquellas instalaciones que lo requieran.
- 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.

#### **4.3.2. Mantenimiento Preventivo**

##### **4.3.2.1. Generalidades**

El mantenimiento preventivo incluye la sustitución de todas las piezas que por recomendación del fabricante o por encontrarse averiadas sea necesario su cambio.

La empresa adjudicataria notificará al Servicio de Electromedicina, la fecha de las visitas de mantenimiento preventivo con una antelación mínima de 15 días indicándose el tiempo de inmovilización para este cometido. Será la Dirección de Servicios Generales o persona en quien delegue, quién traslade esta información a los Servicios Médicos afectados.

Una vez finalizado el mantenimiento preventivo, se entregará al responsable del Servicio de Electromedicina, el protocolo en formato papel o digital cumplimentado por el personal técnico, debiendo ser firmado por ambos y anexada a la hoja de trabajo del adjudicatario, indicando todos aquellos problemas encontrados y las acciones correctoras llevadas a cabo.

Todos los equipos deberán ser sometidos a un mantenimiento preventivo anual realizado por el fabricante, corriendo los gastos por cuenta del adjudicatario.

Si durante la realización de una actuación programada existe algún tipo de problema que impida que el equipo quede totalmente operativo, o bien no se puede realizar la actuación por alguna causa, se comunicara al responsable de Electromedicina del Centro, para que conste dicha situación.

Junto con el informe de los resultados del mantenimiento preventivo se hará entrega al Servicio de Electromedicina de una copia de los certificados de calibración de los equipos empleados.

##### **4.3.2.2. Plan de Mantenimiento Preventivo**

La empresa licitadora deberá incluir en su oferta el "Plan de Mantenimiento Preventivo" que propone, especificando las operaciones, frecuencias y tiempos que estime oportunos. En ningún caso podrán ser inferiores a las que indique la normativa vigente o recomiende el fabricante, en cada momento, para los equipos objeto de este contrato.

El cronograma previsto en el Plan podrá ser modificado en función de la actividad asistencial del propio Centro.

##### **4.3.3. Mantenimiento Modificativo**

Cuando sea requerido por cambios de la normativa vigente o por actualizaciones software/hardware de equipos que se deriven de la conveniencia de mejoras operativas de los equipos o instalaciones. Para ello, se informará al Centro de los cambios y las modificaciones necesarias previamente a su ejecución para su aprobación, dando en todo momento la asistencia técnica necesaria.

Correrán a cargo de la empresa adjudicataria el mantenimiento, así como las actualizaciones y modificaciones de software/hardware.

En cuanto a las modificaciones necesarias para adecuar la instalación o el equipo a lo ordenado en la disposición legal será sin perjuicio de ajuste en las condiciones económicas del servicio si dicha normativa supone un cambio significativo en las condiciones de prestación de este.



#### **4.3.4. Mantenimiento Técnico-Legal**

El Mantenimiento Técnico-Legal se ejecutará, de acuerdo con la reglamentación vigente o las que pudieran promulgarse durante el periodo de ejecución del contrato, sobre aquellas instalaciones y/o equipos electromédicos que lo requieran según las especificaciones de los reglamentos que le sean de aplicación.

A estos efectos el adjudicatario en el plazo de un mes desde la adjudicación del contrato presentará por Centro el "Plan de Mantenimiento Técnico-Legal" correspondiente al año natural, éste será analizado por el Servicio de Electromedicina y tras la valoración del cronograma con los distintos Servicios afectados, aprobará el Plan para su ejecución. Posteriormente, dentro del último mes de cada año natural la adjudicataria presentará el "Plan de Mantenimiento Técnico-Legal" por Centro correspondiente al siguiente año.

En el Plan deberá indicarse al menos: equipo, marca, modelo, nº de serie, nº inventario, ubicación y cronograma, así como el tiempo de actuación estimado.

El cronograma previsto en el Plan podrá ser modificado en función de la actividad asistencial del propio Centro.

La empresa adjudicataria notificará el Servicio de Electromedicina la fecha de las visitas de mantenimiento técnico-legal con una antelación mínima de 15 días indicándose el tiempo de inmovilización para este cometido. Siendo el Servicio de Electromedicina quién traslade esta información a los Servicios Médicos afectados.

La adjudicataria velará por el cumplimiento de la normativa legal aplicable a instalaciones y equipos objeto del contrato. Proponiendo las modificaciones necesarias para adecuar la instalación o el equipo a lo ordenado en la disposición legal dentro de los plazos previstos, si durante el periodo de vigencia del contrato se produce un cambio en la legislación, que obligue a su modificación total o parcial. Sin perjuicio de ajuste de las condiciones económicas del servicio si dicha normativa supone un cambio significativo en las condiciones de prestación de este.

#### **4.3.5. Mantenimiento Correctivo**

El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de equipos electromédicos descritos en el presente Pliego, realizándose sobre los mismos todas las intervenciones precisas tendentes al idóneo funcionamiento y puesta en servicio en los plazos de menor duración posible.

Aquellas intervenciones que implicarán parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otros Componentes subsidiarios en marcha, requerirán la autorización previa del Centro, realizándose en las fechas y horarios establecidos, previo acuerdo de las partes implicadas.

La reparación de las averías de equipos deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 48 horas. Si la avería se prolongase por encima del tiempo máximo establecido, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al Servicio de Electromedicina, reservándose éste la facultad de su comprobación.

Los Centros Sanitarios autorizarán la reparación de los equipos fuera del Centro previa justificación de tal medida mediante informe técnico del Servicio de Electromedicina y del Servicio Médico correspondiente.

Todos los materiales necesarios para las reparaciones serán suministrados por la empresa adjudicataria, corriendo a cargo de ésta su importe.

#### **4.4. VERIFICACIONES Y CONTROLES DE SEGURIDAD**

Después de cada intervención de asistencia técnica se deberá verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo, funcionales y esenciales para la seguridad y el funcionamiento del equipo, en la medida en que puedan haberse visto afectadas por las acciones de mantenimiento.

Se deben realizar los controles de seguridad, de acuerdo con los plazos y el alcance determinados en las instrucciones de uso del equipo exigidos por la legislación vigente.

Se elaborará calendario con las verificaciones de los equipos, que deberá ser aprobado por el Centro, así como sus protocolos y resultados.



#### **4.5. INVENTARIO**

La empresa adjudicataria será la responsable de la realización y conservación del inventario de los equipos de electromedicina objeto del pliego, sus elementos estructurales, auxiliares y periféricos, así como de la actualización de sus datos.

#### **4.6. DOCUMENTACIÓN**

##### **4.6.1. Plan de mantenimiento**

La adjudicataria dentro del primer mes de ejecución del contrato presentará por Centro el “Plan de Mantenimiento” correspondiente a ese año natural, éste será analizado por el Servicio de Electromedicina y el Servicio de Radiofísica para su aprobación. Posteriormente, dentro del último mes de cada año natural la adjudicataria presentará por Centro el “Plan de Mantenimiento” correspondiente al siguiente año.

Deberá incluir todos los equipos objeto del presente pliego, debiendo definirse el sistema operativo a desarrollar, tanto desde el punto de vista de tareas a realizar como de documentación necesaria para llevarlas a cabo.

##### **4.6.2. Informe anual**

Para el logro de los objetivos, la empresa adjudicataria realizará anualmente un informe con los siguientes contenidos mínimos:

- Grado de cumplimiento de los Planes de Mantenimiento, justificando a su vez lo incumplido en estos Planes.
- Actuaciones realizadas en los equipos, diferenciadas por equipo y tipo de mantenimiento (intervenciones, materiales sustituidos, costes de materiales, etc.).
- Estado de los equipos, definiéndose propuestas técnicas y económicas.

Este informe se entregará en formato digital y/o papel a la Dirección de Gestión del Centro o persona en quien delegue, de cada Centro.

##### **4.6.3. Gestión de la documentación**

Se dispondrá en todo momento de un sistema de gestión documental en formato digital y en papel, que tendrá su custodia en el Servicio de Electromedicina y al Servicio de Radiofísica del Hospital. Se mantendrá actualizada la información y la documentación resultante de mantenimientos, verificaciones, calibraciones, inspecciones, etc., así como los Manuales Técnicos y de Uso de los equipos. Así como en materia de control de calidad en equipamiento de radioterapia y tomoterapia.

Se colaborará en la elaboración y entrega de la documentación y datos que se establezcan en los procedimientos de calidad.

Se documentará de forma obligatoria todas las acciones del mantenimiento técnico legal, conservándose la documentación que de este proceso se obtenga para una posible consulta del personal autorizado del Centro o en el caso de la intervención de una auditoria.

### **5. CALIDAD DEL SERVICIO PRESTADO**

#### **5.1 CONTROL Y SUPERVISIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO**

Las funciones de control y supervisión de los trabajos que se deriven del desarrollo del contrato serán realizadas por el Servicio de Electromedicina y el Servicio de Radiofísica, con el fin de asegurar que se ejecutan conforme a las exigencias establecidas en los pliegos y compromisos contractuales, pudiendo tomar las medidas de control que considere oportunas.

La empresa adjudicataria será responsable de la administración del servicio objeto del contrato, ejerciéndose igualmente la supervisión de este con personal técnico propio. Tendrán que poseer cualificación, formación, experiencia y acreditación en mantenimiento de equipos electromédicos.

En los casos de emergencia, el Centro podrá exigir la presencia de un técnico responsable, aunque sea fuera del



horario habitual de trabajo, por lo que deberán existir técnicos de guardia.

El aseguramiento de los niveles de calidad pactados, relativos al mantenimiento preventivo y correctivo, y a la gestión administrativa del contrato, se consideran prioritarios, estando el adjudicatario obligado a realizar las acciones necesarias para alcanzarlos, sin que esto implique un aumento del coste del contrato.

Cualquier incumplimiento de las obligaciones contractuales, será comunicado a la empresa adjudicataria a través del responsable Técnico, mediante la oportuna acta de incidencias, que será en cualquier caso aceptada y firmada por el mismo.

El técnico de la empresa comunicará al Servicio de Electromedicina su llegada a las instalaciones de los Centros Sanitarios para iniciar la reparación, así como la finalización de estas o cualquier información sobre el estado de ésta que impida o retrase su culminación.

La empresa adjudicataria deberá aportar en cada intervención una hoja de trabajo, debidamente cumplimentada por el Técnico y conformada con Vº Bº por el responsable del Servicio de Electromedicina.

## **5.2 LEGISLACIÓN Y NORMATIVA**

El adjudicatario se responsabilizará de obtener toda aquella documentación exigida por la legislación vigente, de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo y aportarla en el momento de la entrega del equipo.

En la fecha de la oferta, los equipos o aparatos a adquirir en el presente procedimiento contarán con marcado CE según lo prescrito en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Solo se admitirá una única declaración CE de Conformidad del equipo o aparato a adquirir, en la cual se reflejará claramente el modelo ofertado. No se admitirán declaraciones CE de Conformidad parciales de elementos que conforman el equipo o aparato a adquirir. Igualmente deberán ajustarse a la normativa que les sea de aplicación (seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas y similares)

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente todos los componentes cumplirán la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre niveles de Seguridad Eléctrica, así como las disposiciones que le afecten del Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

Se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación del equipo, el cumplimiento de las características técnicas según lo estipulado en:

Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, B.O.E. de 29 de diciembre por los que se establecen los Criterios de Calidad en Radiodiagnóstico. El cumplimiento de la normativa en esta materia se desarrollará explícitamente.

Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, que aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes y el RD 1439/2010 que lo modifica.

Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

El adjudicatario deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital.

## **5.3 FACULTAD DE INSPECCIÓN**

La facultad de inspección del servicio objeto de este contrato recae sobre el Servicio de Electromedicina y el Servicio de Radiofísica, quienes comprobarán el cumplimiento de las obligaciones recogidas en el contrato, así como dará validez a la facturación asociada al mismo.



El centro sanitario podrá emprender directa o indirectamente la realización de auditorías de cumplimiento del contrato, debiendo el Adjudicatario facilitar en estos casos, el acceso a todos los elementos que se encuentran regulados en el contrato.

#### **5.4 SEGUIMIENTO DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO**

Para verificar el cumplimiento del objeto de esta contratación se nombrará un responsable del contrato que será el encargado del seguimiento de este.

#### **5.5 CERTIFICACIÓN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

La empresa adjudicataria deberá tener implantado un Sistema de Gestión de la Calidad en el mantenimiento de equipos electromédicos objeto del contrato y estar certificado según normas UNE/EN/ISO o equivalentes por certificadora acreditada por ENAC, debiendo conservarlo vigente durante el plazo de ejecución del contrato. El alcance de la certificación será ampliado debiendo incluir a aquellos Centros objeto del contrato en el primer año de ejecución de este, y mantenerse durante toda la vigencia del contrato.

En la oferta técnica se deberá entregar Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad implantado en la empresa y que tenga por objeto la del contrato, así como plan de calidad de la empresa y manual de ejecución del servicio.

Con la finalidad de asegurar la calidad del servicio prestado, en caso necesario, el Centro se reserva el derecho de poder solicitar la realización de auditorías externas en materia de calidad por empresa consultora independiente, según procedimientos universalmente aceptados. Corriendo los gastos a cargo de la empresa adjudicataria.

### **6. RECURSOS**

#### **6.1 RECURSOS HUMANOS**

Para la realización de los trabajos objeto de este Pliego, el adjudicatario destinará los recursos humanos necesarios para dar cumplimiento al mismo en todos sus extremos.

##### ***Asistencia técnica***

El personal técnico contará con titulación, acreditación y experiencia demostrada dentro del ámbito del contrato, debiendo acreditarse al menos dos años de prestación de servicios en el mantenimiento de equipos electromédicos similares a los incluidos en el pliego.

La empresa adjudicataria deberá dotar al personal técnico que ejecute la prestación del servicio de la oportuna acreditación para su identificación en el Centro Sanitario.

##### ***Responsable técnico directo del Contrato***

La empresa pondrá un responsable técnico directo del Contrato Esta persona será quien ostenten la representación de la empresa, lleve la coordinación y dirección técnica del presente contrato, así como el asesoramiento técnico y legal. En casos de emergencia su presencia podrá ser requerida a cualquier hora con independencia del día.

#### **6.2 RECURSOS TÉCNICOS**

Cada técnico deberá disponer de los equipos de diagnóstico, herramientas y equipos de medida y control que sean necesarios para el adecuado desarrollo de las actividades propias del contrato.

Todas las herramientas, aparatos de medidas y medios auxiliares deberán ser dispuestos por el adjudicatario para garantizar la buena práctica en la ejecución de las tareas (según legislación y normativa de aplicación). Estos deberán estar en perfecto estado de funcionamiento y calibración. Asimismo, los aparatos de medida deberán contar con un certificado de calibración emitido por laboratorio acreditado. Las calibraciones se realizarán con la periodicidad que establezca la Norma o Reglamentación que les afecte.

#### **6.3 RECURSOS MATERIALES**

La empresa adjudicataria asumirá todos los gastos de adquisición de todo el material necesario para el mantenimiento, reparación y conservación de todos los equipos electromédicos objeto del contrato, con



independencia de su importe.

Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto de esta contratación deberán ser nuevos y originales o autorizados por el fabricante, idénticos en marca y modelo a los de origen o en su defecto a los ya instalados, pudiendo solicitar el Centro prueba documental. Si por causa justificada hubiese que modificarlos, la empresa adjudicataria presentará debidamente documentada al Servicio de Electromedicina la propuesta correspondiente, no procediendo a su instalación sin la debida autorización. En este caso, presentará previamente a la autorización catálogos, muestras, certificados de garantía, etc., de los materiales propuestos.

Todos los componentes que se sustituyan en los equipos deberán quedar registrados en el parte de trabajo correspondiente para su posterior inclusión en GMAO, debiendo adjuntarse al parte de trabajo el albarán del componente.

La gestión y almacenaje de todos los materiales correrá a cargo de la empresa adjudicataria, que además deberá mantener un adecuado stock de estos para conseguir la máxima rapidez en las reparaciones.

**Se encontrarán incluidos en la cobertura del presente contrato** todos aquellos equipos accesorios al equipamiento relacionado en el Anexo I del PPT, así como los materiales que forman parte del equipamiento electromédico principal, auxiliar y periférico.

## **7. PROTECCION DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**

Los equipos objeto del contrato pueden contener información de carácter personal cuya utilización se encuentra restringida al uso clínico. La utilización y la salvaguarda de los Datos de Carácter Personal está regulada por la legislación de referencia de obligado cumplimiento, considerando ésta una infracción grave la vulneración del deber de guardar secreto sobre los datos de carácter personal.

Las personas que en el desarrollo de este servicio accedan a este tipo de información deben asumir la responsabilidad de custodia de la información contenida en los mismos. Para ello el adjudicatario deberá garantizar y acreditar el conocimiento de los trabajadores adscritos al servicio de las obligaciones y la aceptación de las responsabilidades adquiridas. Los documentos de acreditación de responsabilidades deberán considerar al menos:

1. En todo momento el acceso por terceros a la información de carácter personal debe ser evitado con las suficientes garantías.
2. En los casos que sea sospechada la vulneración del carácter secreto de la información debe ser inmediatamente puesto en comunicación a los responsables del centro.
3. Queda terminantemente prohibido:
  - La reproducción parcial o total de la información.
  - La utilización, difusión, disposición o consulta por terceros de la información.
  - Cualquier actuación que facilite la vulneración del carácter secreto de la información disponible en los equipos.

## **8. INCUMPLIMIENTOS**

Cualquier incumplimiento del Contrato será comunicado al Adjudicatario a través de su Representante Técnico en el Centro. El Centro tendrá la facultad de levantar *Acta de Incidencias* por incumplimiento, que en cualquier caso será aceptada y firmada por el Adjudicatario. En dicha Acta de Incidencia se indicará el incumplimiento.

El Contratista, frente al Acta de Incidencia, podrá presentar alegaciones ante la Dirección de Gestión del Centro.

Será competente para levantar Acta de Incidencia el Representante del Servicio de Electromedicina del Centro y cualquier otro responsable que designe la Dirección del Centro.

En caso de incumplimiento de alguna obligación por parte del Adjudicatario, habiendo mediado comunicación escrita y cumplido el plazo dado para subsanar el incumplimiento sin que el Adjudicatario haya satisfecho su obligación, el Centro podrá contratar los trabajos correspondientes a un tercer contratista, comunicando esta decisión al



Adjudicatario.

En este caso, el Adjudicatario se abstendrá de realizar dichos trabajos, siendo por su cuenta los gastos que se originen, deduciéndose por tanto de su facturación mensual el importe de los referidos trabajos.

En caso de devolución de una factura por incumplimiento del Adjudicatario, este deberá anular aquella y emitir una nueva factura con fecha igual o posterior a la fecha de subsanación de aquel incumplimiento.

En caso de que el Centro sufra un perjuicio económico o sanción administrativa por causa de incumplimiento de alguna de las obligaciones del Adjudicatario, el importe de este será descontado al Adjudicatario de su facturación o haciendo efectiva la fianza definitiva.

## **9 GESTIÓN AMBIENTAL**

Los aspectos de Gestión Ambiental ligados al contrato de servicio objeto de este expediente están descritos en el anexo a este documento como **Pliego de Prescripciones Técnicas Cláusulas Ambientales**.

Ante un incumplimiento de estas Condiciones, el Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga podrá proceder a la paralización del trabajo, corriendo las pérdidas consiguientes a cargo del Contratista.

## **10. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA OBLIGATORIA**

Las empresas licitadoras deberán entregar en la oferta técnica la siguiente documentación, en caso contrario, supondrá la exclusión de la oferta.

- A) Memoria técnica:
  - El Plan de Mantenimiento Preventivo
  - El Plan de Mantenimiento Técnico-Legal
  - Metodología y sistemática a seguir para el mantenimiento correctivo.
  - Memoria de dotación de medios técnicos.
  - Recursos humanos.
- B) Plan de Calidad.
- C) El documento (DOCO2-01) "Registro del cumplimiento de la Ley de prevención de riesgos Laborales por empresas contratadas por el Servicio Andaluz de Salud" que deberán aportar en la oferta cumplimentado y firmado.

(Conocido y aceptado en su totalidad)

**LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL  
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN  
DE LA VICTORIA DE MÁLAGA**

**EL CONTRATISTA**



**ANEXO I  
RELACIÓN EQUIPOS**

<b>CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA</b>	
<b>TOMOTHERAPY</b>	N.º serie de los sistemas: 110338 y 110353