



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO INTEGRAL Y ASISTENCIA TECNICA DE UN MAMÓGRAFO DIGITAL PARA LA GERENCIA DEL ÁREA SANITARIA VI-ARRIONDAS, CON DESTINO AL SERVICIO DE RADIODIAGNOSTICO DEL HOSPITAL DEL ORIENTE DE ASTURIAS, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO.

Expediente nº CA-SVº- 03/2018

1. OBJETO

El presente pliego recoge las prescripciones técnicas que regirán para la contratación del Servicio de Mantenimiento Integral y Asistencia Técnica de un **MAMÓGRAFO DIGITAL MARCA HOLOGIC, MODELO SELENIA DIMENSIONS**, así como la **ESTACIÓN DE VISUALIZACIÓN MARCA HOLOGIC, MODELO SECURVIEW**, instalados en el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital del Oriente de Asturias, dependiente de la Gerencia del Área Sanitaria VI-Arriondas.

El servicio de mantenimiento objeto del contrato, incluirá el mantenimiento preventivo, correctivo, predictivo, y técnico legal del equipamiento (incluidos los equipos asociados) cuyas características se detallan a continuación:

EQUIPO	MARCA	MODELO	Nº SISTEMA	FECHA INSTALACION	FECHA Cº ULTIMO TUBO	ESTUDIOS/ EXPOSICIONES/ ESCOPIAS	FLAT PANEL (Uds y estado)
Sala Mamografía	Hologic	Selenia Dimensions 3D c/tomosíntesis	81008155352	15/12/2015	Tubo de origen		Si (1 ud, buen estado)
Estación de Visualización	Hologic	Securview	2981215B6438-SW	15/12/2015	-	-	-

2. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR

El servicio a contratar tiene por finalidad la de mantener en todo momento el equipo objeto del contrato, en perfecto estado de funcionamiento, mediante la ejecución de distintas operaciones y tareas, entendiéndose en todo caso que los requisitos exigidos en estos pliegos tienen la consideración de mínimos o básicos y que lo pretendido es la consecución de los objetivos de calidad determinados por el Servicio de Salud del Principado de Asturias (en adelante SESPA) y que se indican a continuación:

- Conseguir el mejor estado de conservación del equipo, así como de sus elementos y componentes.
- Asegurar el funcionamiento ininterrumpido del equipo para minimizar los tiempos de parada, alcanzando un alto índice de disponibilidad.
- Disminuir los tiempos de respuesta a través del uso de las tecnologías disponibles como el telemantenimiento.
- Garantizar un seguimiento y vigilancia especial sobre los parámetros principales cuyos valores han de ser controlados periódicamente para mantener el equipo, de acuerdo a las exigencias de fabricación y/o de normas.
- Cumplir con la normativa vigente y recomendaciones de expertos para el correcto funcionamiento del equipo.
- Prestar un eficaz y eficiente servicio de mantenimiento sobre el equipo de modo que permita prolongar en el tiempo sus exigencias de funcionalidad de modo óptimo.
- La seguridad integral referida a los aspectos técnicos de este tipo de equipamiento.



3. CONSIDERACIONES GENERALES

El servicio a contratar tendrá la consideración de a “**Todo Riesgo**” incluyendo en el mismo la estación de visualización, los componentes, accesorios, software y hardware del equipo objeto del contrato de mantenimiento integral, y que no hayan sido excluidos de forma expresa en este PPT.

El servicio a “todo riesgo” incluye:

1. Revisiones de mantenimiento Preventivo, Correctivo, Predictivo y Técnico-Legal.
2. Mano de obra y desplazamiento derivado de todas las llamadas de asistencia técnica que se reciban en los días laborables de lunes a viernes de 9:00 a 18:00 horas en su centro de gestión y asistencia técnica.
3. El material y repuestos necesarios para llevar a cabo las reparaciones necesarias, excepto los fungibles, consumibles y plásticos de pala.
4. Modificaciones necesarias a indicación del fabricante.
5. Ejecución de todas las actualizaciones obligatorias y recomendadas de software (parches de versiones) que el fabricante genere y que tenga como objetivo la mejora del equipo, en lo que se refiere a la fiabilidad, calidad de imagen, seguridad, etc., **sin implicar cambios en la funcionalidad original del mismo**.
6. Las actualizaciones técnicas que el fabricante defina como mejoras de seguridad.
7. Soporte técnico para la conectividad del equipo.
8. Atención telefónica para las llamadas de asistencia técnica que se realicen.

La actividad de mantenimiento tendrá como finalidad primordial la maximización del tiempo de disponibilidad del equipo en perfectas condiciones de utilización **durante al menos el 95% del tiempo**, garantizando el funcionamiento continuo, eficaz y eficiente del mismo, conservando las especificaciones del fabricante, detectando y corrigiendo al máxima brevedad posibles las desviaciones en parámetros y desgastes de componentes, asegurando el nivel de calidad más alto posible y garantizando en todo momento la seguridad de las personas.

El adjudicatario será el responsable de la apertura, cumplimentación, actualización y seguimiento de los libros de mantenimiento e históricos de mantenimiento, en soporte papel e informático, bajo las condiciones fijadas por la Gerencia del Área Sanitaria VI-Arriondas. Cada actuación deberá ser firmada y rubricada por el técnico responsable de la misma.

4. ORGANIZACIÓN Y RECURSOS HUMANOS

Los requisitos mínimos para la prestación del servicio son:

HORARIO DE COBERTURA.- El adjudicatario ha de asumir como requisito básico que el horario de prestación del servicio de mantenimiento será de 9:00 a 18:00 horas, en días laborables de lunes a viernes.

MEDIOS PERSONALES.- Para la realización de las tareas propias del servicio el adjudicatario pondrá a disposición de la Gerencia del Área VI-Arriondas, al menos los siguientes medios personales:

- Un responsable técnico del servicio, con formación mínima a nivel de Ingeniería Técnica, que ostenta la representación, dirección técnica y coordinación del servicio. Ha de acreditar una experiencia demostrable de al menos 5 años en mantenimiento de equipos similares a los que son objeto de este contrato. Deberá disponer de teléfono móvil u otro sistema análogo que permita su localización inmediata en cualquier momento.
- Un técnico con cualificación a nivel de Formación Profesional de Grado Superior especialidad en electrónica o telecomunicaciones (o experiencia equivalente demostrable), con al menos 5 años de experiencia en el mantenimiento de equipos **similares al que es objeto de este contrato** y formación específica en mantenimiento de equipos de alta tecnología de al menos 40 horas.



La vinculación del personal vinculado a este servicios, responsable y técnico, no exige dedicación exclusiva o presencia en las dependencias/centros de la Gerencia del Área Sanitaria VI-Arriondas, solo cuando las tareas así lo requieran, cumpliendo en todo momento los requisitos y exigencias mínimas de disponibilidad, tiempo de respuesta y tiempo de reparación.

El adjudicatario deberá cumplir con todas las obligaciones de tipo laboral con respecto al personal por ella empleado para la prestación del servicio contratado, y a respetar las normas de seguridad vigentes en el local donde se encuentra ubicado el equipo objeto del contrato.

MEDIOS MATERIALES.- Para la realización de las tareas propias del servicio, el adjudicatario pondrá a disposición del contrato los **materiales propios de mantenimiento del equipo**, con inclusión de los tubos de Rayos-X, compresor y detector, que serán todos aquellos que ocupen un lugar permanente en el equipo y resulte necesario sustituirlos por rotura, desgaste o incorrecto funcionamiento. Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto de esta contratación, deberán ser **originales y homologados por el fabricante, siendo suministrados en un plazo máximo de 48 horas**. Si por causa justificada, hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización del Servicio de Mantenimiento del Área VI. Asimismo, estarán incluidos en el contrato todos aquellos materiales de uso continuado en las labores propias de mantenimiento, existiendo la obligación de disponer de un stock mínimo, para la correcta y eficaz prestación del servicio.

Asimismo, el adjudicatario aportará las herramientas, aparatos de medida, y demás equipos auxiliares, necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones.

5. PROGRAMAS DE MANTENIMIENTO

Las empresas licitadoras deberán estar registradas como empresas de mantenimiento de asistencia técnica en instalaciones de Rayos X de diagnóstico médico, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 1085/2009, que deberán acreditar mediante documento justificativo aportado en el sobre nº 1.

Tanto los repuestos, como la mano de obra, y los medios auxiliares a utilizar, se encuentran incluidos en el contrato, además de los aparatos de medida y control necesarios, el soporte telefónico y el diagnóstico remoto en su caso, así como todos los recursos necesarios de la índole que fueran para la consecución de los fines a obtener.

En el plazo no superior a 1 mes desde la formalización del contrato, el adjudicatario deberá llevar a cabo la revisión y comprobación inicial del equipo objeto del contrato, elaborando un informe sobre el estado del equipo desde el punto de vista técnico, funcional y de cumplimiento de la legalidad, señalando las deficiencias observadas, y siendo en todo caso responsabilidad del adjudicatario repararlo y adecuarlo para que se encuentre en perfectas condiciones de uso para aplicación médica.

5.1. Mantenimiento Preventivo

Las actuaciones de mantenimiento preventivo se realizarán de forma programada, y en las mismas se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo del equipo desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección de medio ambiente. El mantenimiento preventivo incluye la sustitución de una serie de piezas de naturaleza perecedera. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por el fabricante. El tiempo de paro por revisión preventiva y las franjas horarias



en las que se lleven a cabo, deberán interferir lo menos posible en la actividad ordinaria del centro asistencial.

A tal efecto se programará como **mínimo DOS (2) revisiones de mantenimiento preventivo anual**, y como máximo a criterio del fabricante, estableciéndose un calendario de revisiones conjunto entre el adjudicatario y la Gerencia del Área Sanitaria VI-Arriendas.

El servicio deberá incluir todas las actualizaciones de software necesarias para mantener el equipo con la última versión, garantizando en todo momento que los sistemas operativos y cualquier otro software que se encuentre en funcionamiento en el equipo objeto de mantenimiento, contará con una versión que no haya dejado de ser soportada por su fabricante.

Las acciones mínimas que se deberán realizar en el mantenimiento preventivo del equipo serán como mínimo las que se detallan a continuación:

MAMOGRAFO HOLOGIC DIMENSIONS:

- Verificación de motores, desplazamientos y límites
- Verificación de las teclas del teclado
- Prueba de funcionamiento de la parada de emergencia
- Comprobación de tensiones de referencia
- Prueba de funcionamiento de todos los botones, mensajes e indicadores
- Revisión del estado del Tubo de Rayos-X
 - Comprobación de la reproducibilidad
 - Comprobación de la HVL
 - Comprobación de la linealidad
 - Comprobación de Kilovoltajes
 - Ajuste y calibración de las corrientes de filamento
- Prueba de la colimación del haz de Rayos-X
- Revisión del estado del detector (Array)
 - Comprobación del detector (Mapfile)
 - Comprobación de la linealidad de Array ($R > 0.999$)
 - Comprobación de artefactos
 - Calibración del detector
 - Comprobación de la resolución espacial
 - Gosting
- Comprobación de la reproductividad y exactitud de las mediciones del equipo
- Comprobación del sistema 2D y 3D

SISTEMA HOLOGIC SVDX SECURVIEW:

- Comprobación de Discos
 - Test de discos
 - Comprobación niveles de ocupación
 - Ajuste de las marcas de agua
- Comprobaciones de Hardware
 - Sistema de Vídeo
 - Memoria
 - Controladora HD
 - Conexiones SATA
 - Conexiones USB
 - Test de microprocesador
- Comprobación de Monitores
 - Toma de datos y comprobación de estado
 - Test de monitores (5MP)
 - Calibración de monitores
 - Comprobación de Pixel
 - Verificación curva DICOM



- Comprobaciones varias
 - Comprobación general
 - Limpieza de equipo
 - Comprobación de UPS

Una vez realizado el mantenimiento preventivo se deberá entregar tanto el Parte de Trabajo como un informe resumen, tanto en soporte papel como en soporte informático.

5.2. Mantenimiento Correctivo

El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad del equipo anteriormente descrito, incluido cualquier equipamiento informático tanto hardware como software, efectuándose sobre el mismo todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exigüos posibles, comprendiendo la corrección de averías detectadas durante una visita preventiva o en el intervalo entre dos visitas preventivas, y todo el material necesario para llevar a cabo las reparaciones, **incluidos el tubo de RX, compresor y detector**, mano de obra sin límite de horas y servicio online. El mantenimiento correctivo será ilimitado y corresponderá a cuantos avisos de avería comunique el usuario, sin límite de piezas.

Los repuestos que fueran necesarios cambiar serán **originales y homologados por el fabricante entregándose en un plazo no superior a 48 horas**, que garanticen que las propiedades del equipo se mantengan inalteradas respecto a las especificaciones del producto. Se incluyen además, todos los costes que puedan producirse por el traslado de técnicos de la empresa adjudicataria sin límite de kilómetros ni dietas de tipo alguno.

Se incluyen dentro del contrato, la sustitución de aquellos equipos informáticos vinculados a los equipos objeto del contrato, que no fuera posible reparar.

Si las reparaciones implicaran parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, se requerirá la autorización previa de la Gerencia del Área Sanitaria VI-Arriondas o persona en quien delegue y serán realizadas en los horarios más idóneos a su juicio para no entorpecer el normal desarrollo de la actividad asistencial.

Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa de la Gerencia del Área Sanitaria VI-Arriondas o persona en quien delegue, requiriéndose, además, que cualquier operación de mantenimiento que suponga un gasto económico adicional por entender que no está comprendido entre lo que debe aportar el adjudicatario, sólo podrá ser ejecutada previa conformidad de la Gerencia del Área Sanitaria VI-Arriondas una vez presentado el correspondiente informe técnico económico justificativo.

El tiempo máximo de respuesta (TMR), entendido como el tiempo que transcurre entre la recepción de la llamada/aviso por parte del adjudicatario y el tiempo en el que un técnico está en disposición de poder intervenir en el equipo, ya sea forma presencial como de forma remota, ha de ser inferior a **1 hora laborable** (horario laborable fijado para el adjudicatario, de lunes a viernes de 09:00 a las 18:00 horas u otro mejorado/ampliado de acuerdo a la oferta presentada).

La reparación de las averías del equipo deberá estar resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 48 horas. Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente a la Gerencia del Área, reservándose éste la facultad de comprobación. Todas las intervenciones correctivas serán registradas en la ficha histórica de cada uno de ellos.

5.3. Mantenimiento Predictivo

La empresa adjudicataria se compromete a realizar el estudio y seguimiento de las actuaciones preventivas y correctivas que realice, con análisis de sus posibles causas y propuestas de alternativas o medidas tendentes a disminuir y evitar las averías, anomalías, fallos o defectos que se producen y mejorar así el uso y rendimiento del equipo.



La empresa adjudicataria presentará al menos una vez al año, un informe sobre el mantenimiento predictivo que contenga la estimación de la vida útil y de sus componentes, elaborando propuestas de calendario de sustitución de los mismos para facilitar a la Gerencia del Área VI la programación de las correspondientes inversiones.

5.4. Mantenimiento Técnico-Legal

El mantenimiento técnico legal será realizado, sobre el equipo que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, lo requiera. Será igualmente de obligado cumplimiento, la normativa que dicte el correspondiente Departamento del SESPA.

A tales efectos, el adjudicatario elaborará, en un plazo no superior a un mes, un "Manual de Mantenimiento Técnico-Legal del equipo".

Como responsable del Mantenimiento Integral del equipo será el titular de los Libros Oficiales de Mantenimiento, y en consecuencia de su legalización, actualización y correcta cumplimentación.

El adjudicatario, está obligado a subsanar las deficiencias técnicas señaladas en los informes de inspección, emitidos por el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Servicio de Salud del Principado de Asturias y el Servicio de Mantenimiento del Área VI.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Centro de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligara a la modificación total o parcial de la instalación o del equipo. Si no realizase esta notificación y el Centro fuera como consecuencia objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le sería descontada de la facturación al adjudicatario.

6. ASISTENCIA TECNICA. TIEMPOS DE RESPUESTA

El tiempo máximo de respuesta (TMR), definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas está en disposición física para proceder a su solución, ya sea de forma presencial como de forma remota, ha de ser inferior a **1 hora laborable** (horario de lunes a viernes de 09:00 a 18:00 horas).

El tiempo de reparación/resolución (TS), definido como el tiempo que transcurre desde que se notifica la avería, hasta que el equipo está completamente reparado y operativo. Este tiempo se computará como horas totales (laborables y no laborables), exceptuando sábados, domingos y festivos, y **no deberá superar las 48 horas**.

La disponibilidad de los equipos (D), se define como la parte (%) del tiempo en que el equipo está en perfectas condiciones de funcionamiento, al margen de las horas de parada por actuaciones de mantenimiento preventivo y programado, y **nunca deberá ser inferior al 95%**.

La fórmula para dicho cálculo será: $D = (TDR/TDP) \times 100$

donde:

TDP = Tiempo total programado de funcionamiento del equipo. Con carácter general se calcula teniendo en cuenta los días operativos del mes por la jornada de funcionamiento diaria.

TDR = Tiempo real de funcionamiento del equipo, resultado de deducir al tiempo programado el de parada por avería o incidencia (excluidos los tiempos programados destinados a mantenimientos técnico legales, preventivos y predictivos).



El grado de cumplimiento de de planes de mantenimiento preventivos, técnico-legales, y predictivos, ha de ser del 100%.

Los repuestos deberán suministrarse en un plazo inferior a las 48 horas. Se sustituirán, sin límite de número ni de coste, todas las piezas deterioradas, incluso tubos de RX, compresor y detectores.

7. INFORMES

El adjudicatario elaborará con carácter **anual** un informe de actividad donde se recogerán los trabajos y tareas ejecutados, y contará como mínimo con la siguiente información:

- Mantenimiento Técnico-legal: Número de trabajos realizados, grado de cumplimiento de plan e incidencias destacadas.
- Mantenimiento preventivo: Número de partes y trabajos realizados, grado de cumplimiento del plan, resumen de informes sobre observaciones detectadas a destacar, incidencias destacadas...etc.
- Mantenimiento Predictivo: Grado de cumplimiento del plan y propuesta de acciones.
- Mantenimiento Correctivo: Resumen de partes realizados por equipos, porcentaje de disponibilidad, tiempos de respuesta y reparación, materiales empleados y sus costes...etc.

El informe anual de actividad se entregará al Servicio de Mantenimiento del Área Sanitaria VI, dentro de los 15 primeros días al período anual siguiente.

8. OBLIGACIONES LABORALES Y EN MATERIA DE PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La Gerencia del Área Sanitaria VI-Arriendas, podrá solicitar al adjudicatario el cambio de personal que preste servicios en el mismo si considera que no cumplen las normas vigentes en el Centro Hospitalario, o bien por una manifiesta y reiterada dejación en la prestación del servicio encomendado. Cualquier infracción o incumplimiento del contrato será comunicado a la empresa adjudicataria a través de su Responsable Técnico, mediante la correspondiente acta de incidencias.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando a la Gerencia del Área Sanitaria VI de cualquier responsabilidad sobre el mismo. Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará con carácter general las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Se adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado.

Con carácter general, se enumeran algunas prácticas a las que los adjudicatarios se obligan con el fin de alcanzar una eficiente gestión medioambiental:

- Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo, si los hubiera.
- Almacenamiento y manejo adecuado de productos químicos y residuos peligrosos, cuando sea el caso.
- Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado.
- Cuando sea de aplicación, segregación de los residuos generados, teniendo especial atención con los peligrosos.
- Restauración del entorno ambiental alterado.



En el caso de los productos destinados a su utilización, el adjudicatario deberá atender a los siguientes criterios medioambientales, siempre que sea posible:

- Embalaje primario de los productos
- Inocuidad de los componentes
- Biodegradabilidad
- Posibilidad de reutilización y reciclado
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Ambiental

9. RESPONSABILIDADES DE LA GERENCIA DEL ÁREA SANITARIA VI-ARRIONDAS

La Gerencia del Área Sanitaria VI-Arriondas se compromete a:

- Facilitar el acceso a la sala y el equipo al personal Técnico de la empresa adjudicataria debidamente acreditado para el desempeño de sus tareas.
- Proporcionar la documentación técnica e información que obre en su poder relativa al equipo, para facilitar las labores a la empresa adjudicataria.
- No realizar ningún tipo de manipulación en el equipo objeto de contrato por personal ajeno a la empresa adjudicataria.
- Comunicar al adjudicatario cualquier cambio que se quiera introducir en el equipo y que pudiera suponer alteraciones sustanciales en la prestación del mantenimiento objeto del contrato.

10. COORDINACIÓN, CONTROL E INSPECCIÓN

La Gerencia del Área Sanitaria VI-Arriondas dispone de una estructura técnica de supervisión (Servicio de Mantenimiento), suficiente para la coordinación, control e inspección de los trabajos objeto de este contrato, a fin de asegurar que el mantenimiento se está realizando conforme a lo estipulado y conforme a los cánones más exigentes en esta materia.

Adicionalmente, la Gerencia del Área Sanitaria VI-Arriondas, podrá tomar en cualquier momento las medidas de control, inspección y auditoría que considere necesarias, para detectar el grado de cumplimiento de los objetivos fijados en esta licitación.

En Arriondas, a 26 de julio de 2018

Fdo: Israel García García
Ingeniero Servicio de Mantenimiento