

Pliego de Prescripciones Técnicas que ha de regir la contratación, por procedimiento abierto, del servicio de mantenimiento de los dispositivos CR y DYPRIX marca FUJIFILM del entorno que presta servicio a Hospital Intermutual de Euskadi, *Centro Mancomunado de Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social*, nº 291

Índice:

1. Objeto	2
2. Normativa de carácter técnico.....	2
3. Condiciones generales del servicio	3
4. Características particulares y servicios incluidos	5
4.1. Mantenimiento Preventivo.....	6
4.2. Mantenimiento Correctiv	7
4.3. Mantenimiento Técnico/Legal	9
5. Sistema de gestión de incidencias	9
6. Actualizaciones del equipo	10
7. Medios humanos	11
8. Seguro de Responsabilidad civil.....	12
9. Responsable del contrato	12
10. Causas de exclusión	13
11. Confidencialidad	13
12. Aprobación.....	14

1. Objeto:

El objeto del presente Pliego es establecer las especificaciones técnicas que han de regir la contratación del servicio de mantenimiento de los dispositivos CR y DRYPIX marca FUJIFILM del entorno que presta servicio a Hospital Intermutual de Euskadi, *Centro Mancomunado de Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social*, nº 291 (en adelante Hospital Intermutual de Euskadi).

Los equipos que deben quedar cubiertos mediante el mantenimiento objeto del presente Pliego son la modalidad de consola más aplicativo:

EQUIPOS
SALA TELEMANDO FUJIFILM mod. FDR EVO (*)
DETECTOR FUJIFILM mod. FDR-EVO (*)
UNIDAD LECTORA FCR CÁPSULA XL CONT (*)
IMPRESORA DPX 4000

***Aplicativo FUJIFILM para estación de trabajo debe ser compatible con SYNAPSE.**

2. Normativa de carácter técnico:

Será obligación del adjudicatario el cumplimiento del presente Pliego y del Pliego de Cláusulas Administrativas, así como el de la legislación vigente que afecte al objeto de licitación, adoptando a su vez, las medidas necesarias para respetar la legalidad en el caso de promulgarse nueva normativa.

Conforme a lo indicado en el párrafo anterior, a continuación se indica, de forma no exhaustiva, la legislación básica aplicable al objeto de la presente licitación:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

- Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.
- Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones nucleares y radioactivas y su modificación posterior por Real Decreto 35/2008, de 18 de enero.
- Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico.
- Directiva 2013/59/EURATOM del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes.
- Protocolo Español de Control de Calidad de Radiodiagnóstico. Revisión de 2011.

Esta clasificación no tiene carácter restrictivo, debiendo observarse en la ejecución de los trabajos cualquier otro tipo de Reglamento, norma o instrucción oficial (de carácter estatal, autonómico o municipal) que, aunque no se mencione explícitamente en este documento, pueda afectar al objeto del contrato, así como las posibles modificaciones legales que puedan afectar a las normas de aplicación.

3. Condiciones generales del servicio:

El servicio a contratar tiene por finalidad la consecución del óptimo y buen estado de los equipos del Sistema de Radiodiagnóstico Médico Digital Telemando con Detector Plano instalado en Hospital, entendiéndose por él todas las partes y elementos componentes de los mismos. Asimismo, se pretende facilitar la obtención de todas las funciones y prestaciones que deben cumplir los equipos, minimizando las posibles paradas como consecuencia de las averías.

El adjudicatario, para el desarrollo de todas las actuaciones objeto de la presente licitación, llevará a cabo todas las acciones correctoras que estén a su alcance y

utilizará todos los recursos que sean necesarios para atender con plena eficacia los servicios de mantenimiento contratados: componentes de equipo, elementos auxiliares, instalación, piezas de repuesto y actualización del software, etc.; siempre conforme a lo establecido en los pliegos.

El mantenimiento objeto de la presente licitación se realizará de manera que no sea perjudicial a la actividad ordinaria de Hospital Intermutual de Euskadi, respetando en todo momento sus franjas horarias. Se considerará necesario contactar con Hospital Intermutual de Euskadi para establecer el momento idóneo por ambas partes para la realización del mantenimiento de los equipos médicos, informando a su vez, a la persona de contacto designada por Hospital Intermutual de Euskadi.

Los elementos que componen los equipos que sirve de objeto al presente contrato tienen el riesgo de quedar obsoletos con el transcurso del tiempo, razón por la que aquél puede dejar de surtir los efectos jurídicos iniciales. No obstante, previamente a dicha situación, el adjudicatario ha debido realizar todas las actuaciones pertinentes para su reparación.

El adjudicatario se compromete a tener en sus almacenes un stock suficiente de repuestos para realizar las reparaciones con la mayor brevedad posible.

Dadas las necesidades de integración de cualquier estación de CR con el sistema de almacenamiento digital, transmisión y descarga de imágenes radiológicas, será condición indispensable que el mantenimiento ofertado cumpla los siguientes requisitos:

- Posibilidad de envío automático al sistema PAC'S utilizado por Hospital Intermutual de Euskadi (Synapse V 4.4.1 de FujiFilm) para su almacenamiento.

Se debe implementar y licenciar en cualquier estación de CR el servicio DICOM Storage del estándar DICOM 3.0.

- Necesidad de imprimir desde cualquier estación CR por la impresora FUJIFILM DPX 4000.

Se valorará muy especialmente que esta posibilidad de impresión, se extienda también desde nuestro sistema PAC'S hacia la mencionada impresora.

Se debe implementar y licenciar en cualquier estación CR el servicio DICOM PRINT del estándar DICOM 3.0.

- Necesidad de envío a otros sistemas PAC'S (los cuales serán siempre compatibles con protocolo DICOM 3.0).

Se debe implementar y licenciar en cualquier estación CR el servicio DICOM Storage del estándar DICOM 3.0.

Adicionalmente será también condición indispensable que cualquier estación CR permita grabar las imágenes de los estudios en CD, con la exportación del visor correspondiente.

4. Características particulares y servicios incluidos:

Con el fin de cubrir el correcto funcionamiento de los equipos indicados en el objeto del contrato (entendiéndose por ello todos los equipos, elementos y componentes individuales (Sala, detector, unidad lectora, impresora,...), se requiere de la prestación de los siguientes servicios:

- Soporte, tanto "in situ" como remoto (de primer y segundo nivel).
- Revisión de mantenimiento preventivo.
- Mano de obra y desplazamientos de asistencia Preventiva y Correctiva.
- Piezas de recambio para el mantenimiento Preventivo.
- Piezas de recambio para el mantenimiento Correctivo.

*** Es requisito mínimo indispensable que las piezas sean originales y certificadas por el fabricante (control de calidad).**

- Diagnósticos de la avería.
- Calibración, ajustes y alineación.
- Actualizaciones de Software estándar.

- Pruebas posteriores a la reparación.
- Visitas anuales de mantenimiento Preventivo (al menos dos).

Dentro del servicio de mantenimiento, se incluirán la mano de obra, los desplazamientos hasta el Hospital, las piezas de repuesto que han de ser originales, materiales y, en general, demás costes que puedan derivarse del cumplimiento del mismo para los diferentes equipos que se detallan en el presente pliego.

El tipo de servicio objeto del presente contrato deberá ser un **mantenimiento integral**, para todos los equipos incluidos en el presente contrato e incluyendo los siguientes aspectos:

- Mantenimiento Preventivo.
- Mantenimiento Correctivo.
- Mantenimiento Técnico/Legal.

4.1. Mantenimiento Preventivo:

Este tipo de mantenimiento incluido en el objeto del presente contrato consistirá en una revisión, completa y periódica, de los equipos con objeto de prevenir incidencias, asegurar el óptimo rendimiento de los mismos así como garantizar la fiabilidad y la calidad final del producto. Dicha revisión tendrá afección en los siguientes aspectos: seguridad y control de funcionamiento de los equipos desde el punto de vista funcional, rendimiento energético e incluso protección de medioambiente.

Los principales puntos a comprobar durante las revisiones del tipo preventivo serán los siguientes:

- Revisión de las partes mecánicas y eléctricas de los equipos.
- Sustitución de las piezas de cambio periódico, a recomendación del fabricante.
- Limpieza general del equipo.
- Verificación del funcionamiento y la calidad.
- Seguridad del equipo.

Al efecto, deberá llevarse un listado de comprobación específica para cada equipo donde queden indicados todos los puntos que se comprueben y su periodicidad, así como los recambios periódicos que se sustituyan.

La periodicidad de la asistencia preventiva dependerá de la producción (carga de trabajo) y de la adecuada conservación de los equipos.

La duración media de las revisiones preventivas estará en función de lo que el técnico de la empresa adjudicataria requiera para las mismas, sin que las mismas superen en principio las 4 horas aproximadamente, tiempo durante el cual el equipo deberá estar a disposición del técnico. No obstante, el calendario de visitas preventivas será el pactado anualmente entre Hospital Intermutual de Euskadi y el adjudicatario, con el objetivo de interferir lo menos posible con el servicio del propio Centro.

En cualquier caso, el número de visitas de mantenimiento preventivo variará en función del tipo de equipo siendo la frecuencia normal la prescrita por el fabricante y que deberá conocer el adjudicatario.

4.2. Mantenimiento Correctivo:

Dicho mantenimiento consistirá en la reparación de anomalías, deficiencias o averías de los equipos incluidos en el objeto de esta licitación, para devolverlos a su estado operacional e inicial. Se llevarán a cabo todas las actuaciones necesarias para su reparación y puesta en marcha efectiva, con la mayor brevedad posible.

Las asistencias a las que se refiere este tipo de mantenimiento se llevarán a cabo en el propio lugar donde encuentre instalado el Equipo de Radiodiagnóstico Digital (Hospital Intermutual de Euskadi), para ello el/los técnico/s de la empresa adjudicataria se desplazará/n a petición del Hospital para cubrir las necesidades de soporte, por fallo y/o mal funcionamiento de los equipos adquiridos, durante todo el periodo de vida útil de los mismos. Para dicha reparación *"in situ"*, el/los técnico/s que acuda/n, dispondrá/n de los medios materiales necesarios para resolver el problema correspondiente.

El adjudicatario facilitará a Hospital Intermutual de Euskadi, un correo electrónico y un teléfono de contacto de Asistencia Técnica para el aviso de la avería.

Una vez realizada la reparación, el adjudicatario facilitará al responsable correspondiente de Hospital Intermutual de Euskadi, el parte de conformidad de la reparación, en el cual se dejará constancia de la actuación llevada a cabo por el servicio técnico del adjudicatario, así como de la fecha.

Para garantizar un alto porcentaje de operatividad y disponibilidad de los equipos, el adjudicatario deberá cumplir unos tiempos de respuesta en el supuesto de que haya que llevarse a cabo una actuación correctiva. Estos serán como máximo de 6 horas en caso de que la incidencia sea normal, o inmediata en el caso de que la misma se estime urgente. Entendiendo como tiempo de respuesta aquél que medie desde el momento en que se reciba la incidencia por el adjudicatario hasta que el/los técnico/s se presenten en Hospital Intermutual de Euskadi.

Por otro lado, en cuanto a los tiempos máximos de asistencia y/o reparación, entendiéndolos como el tiempo máximo que medie entre el momento de notificación de la incidencia y/o avería, y la reparación de la misma, el adjudicatario se compromete a acometer la reparación de los equipos inventariados en el presente expediente de licitación, en un plazo no superior a 24 horas desde la notificación de la avería, cuando la reparación pueda realizarse con piezas locales. Y no superior a 72 horas cuando la misma deba realizarse mediante piezas no locales.

En el supuesto de que el/los técnico/s no pudiera/n resolver el problema en el propio Hospital o haya que llevar a cabo actuaciones de mantenimiento que, a juicio de aquellos, impliquen parada del equipo o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, la empresa adjudicataria deberá notificar previamente al propio Centro acerca del diagnóstico del problema, la duración estimada del tiempo que el Hospital estará sin el equipo, y en su caso, la posibilidad de ofrecer una alternativa para que la prestación del servicio en Hospital Intermutual de Euskadi no se

vea afectado. En cualquier caso, la actuación que se lleve a cabo será autorizada por el Hospital.

Ante incumplimientos reiterativos de los tiempos de respuesta y de reparación, Hospital Intermutual de Euskadi podrá apercibir e incluso establecer penalidades al adjudicatario, pudiendo en último término incluso llegar a la resolución del contrato conforme a una incorrecta prestación del servicio objeto de la presente licitación.

4.3. Mantenimiento Técnico/Legal:

Dicho mantenimiento consistirá en las asistencias obligatorias por el fabricante y/o los organismos oficiales con competencia en los ámbitos del Diagnóstico por la Imagen y la Seguridad Nuclear, con el fin de actualizar/ajustar cualquier parámetro fuera de normativa vigente.

El mantenimiento Técnico/Legal será realizado sobre los equipos objeto de la presente licitación, de acuerdo con las normativas sanitarias que sean de aplicación, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico.

En el supuesto en que sobrevengan operaciones de mantenimiento que, no siendo aplicables en el momento de la formalización del contrato, resulten de aplicación obligatoria en un momento posterior en función de cualquier cambio y/o modificación en la normativa aplicable, el adjudicatario notificará previamente dicha circunstancia a Hospital Intermutual de Euskadi. A tal efecto, se contemplará la posibilidad de introducir modificaciones del contrato, mediante un anexo firmado por las partes, siempre y cuando esas modificaciones no supongan una variación sustancial de las condiciones generales del contrato.

5. Sistema de gestión de incidencias:

Además de servicio de mantenimiento objeto del presente contrato, la empresa adjudicataria deberá contar con un Servicio de Asistencia Remota de Diagnóstico

Rápido (on-line), desde donde se gestionarán, documentarán las incidencias de los equipos detallados en el objeto del presente Pliego y se proporcionará asistencia técnica para la resolución de averías. En caso de precisar una asistencia técnica de mayor nivel que no pueda solucionarse de manera remota, desde éste Servicio se coordinará también dicha asistencia técnica.

Éste servicio deberá cumplir unos horarios mínimos de asistencia:

- De Lunes a Jueves, de 8:30 a 17:30 horas
- El Viernes, de 8:30 a 14:00 horas
- Festivos no incluidos

Dicho servicio será atendido, en todos los casos, por un Técnico con la formación y experiencia suficientes.

El tiempo de respuesta a través de este sistema de asistencia remota, se entiende el transcurrido desde el registro de la llamada de Hospital Intermutual de Euskadi hasta que sea atendida por un técnico será inmediato.

Una vez solventada la avería, se documentará e informará al responsable del resultado de la intervención.

6. Actualizaciones del equipo:

La empresa licitadora se comprometerá a llevar a cabo en el equipo, las actualizaciones de software y hardware posibles, para garantizar alargar su vida útil en las mejores condiciones tecnológicas posibles, que serán en todo caso libres de cargo a Hospital Intermutual de Euskadi.

Estas actualizaciones deben ser compatibles con el software existente en Hospital Intermutual de Euskadi. En concreto, con el sistema de almacenamiento, transmisión y descarga de imágenes radiológicas (sistema PAC'S).

7. Medios humanos:

La empresa licitadora deberá indicar en su oferta al/a los recurso/s adscritos a la ejecución del contrato (tanto el técnico o técnicos adscritos al contrato, como la persona coordinadora). Los técnicos que la empresa adjudicataria emplee en la realización de los trabajos objeto de este contrato poseerán la experiencia, cualificación y los conocimientos necesarios (mínimo 3 años). En concreto, cada uno de los recursos deberá reunir los siguientes conocimientos:

- Conocimientos en Sistemas FCR de FujiFilm.
- Conocimientos de Sistemas DPX de FujiFilm.
- Conocimientos de Integración con sistemas PACS de FujiFilm.

Asimismo, el/los técnico/s que se asigne/n al contrato deberá/n poseer, en sus protocolos de trabajo, certificado de formación expedido por el fabricante en el mantenimiento de los equipos objeto del contrato.

Hospital Intermutual de Euskadi no tendrá relación jurídica ni laboral con el personal perteneciente a la empresa adjudicataria durante la vigencia del contrato, ni a su vencimiento. Dicho personal dependerá exclusivamente del adjudicatario, por cuanto éste tendrá todos los derechos y deberes inherentes a su condición de empresario en relación con el cumplimiento de las disposiciones vigentes en materia laboral, de Seguridad Social y de Seguridad e Higiene en el trabajo, sin que Hospital Intermutual de Euskadi asuma ningún tipo de responsabilidad al respecto. En caso de accidente o perjuicio de cualquier género ocurrido a los técnicos con ocasión del ejercicio de los trabajos, el adjudicatario cumplirá lo dispuesto en las normas vigentes bajo su responsabilidad, sin que esto alcance en modo alguno a Hospital Intermutual de Euskadi.

8. Seguro de Responsabilidad civil:

Para cubrir las posibles responsabilidades inherentes al servicio objeto del presente contrato, la empresa adjudicataria deberá tener suscrita una póliza de seguro de responsabilidad civil para responder de los posibles daños y/o perjuicios que pueda causar al propio Hospital o a terceros.

9. Responsable del contrato:

Hospital Intermutual de Euskadi designará a una persona como responsable del contrato, el cual tendrá como atribuciones la labor de coordinación y seguimiento del servicio, así como del cumplimiento del contrato.

Como responsable del contrato mantendrá con el adjudicatario los contactos oportunos y convocará las reuniones que resulten necesarias a efectos de garantizar la correcta ejecución del servicio.

Por su parte, la empresa adjudicataria designará un representante en orden a la resolución inmediata de cuantos defectos e incidencias sean observadas en la ejecución del contrato.

El adjudicatario deberá disponer del personal necesario para la correcta prestación del servicio. En concreto, para la ejecución de los trabajos que son objeto de este pliego, los recursos adscritos serán como mínimo los siguientes:

- Coordinador del servicio: esta persona será la encargada como mínimo de las siguientes tareas:
 - Ser la referencia para Hospital Intermutual de Euskadi en la resolución de problemas e incidencias.
 - Participar en las reuniones de seguimiento.
 - Potenciar y mejorar el servicio, estableciendo los mecanismos necesarios para la mejora continua.

- Garantizar el seguimiento de la ejecución del servicio contratado, asegurando que este se preste conforme a los plazos y la calidad prevista en el presente pliego.
- Responsable técnico del servicio: esta persona será la encargada como mínimo de las siguientes tareas:
 - La resolución técnica de problemas e incidencias.
 - Participar en las reuniones de seguimiento junto a la persona coordinadora.

10. Causas de exclusión:

Será causa de exclusión:

- El no cumplimiento de cualquier característica técnica requerida en el presente Pliego.

11. Confidencialidad:

Una vez finalizada la relación contractual entre Hospital Intermutual de Euskadi y la empresa que resulte adjudicataria del contrato, los datos de carácter personal pertenecientes a ficheros de Hospital Intermutual de Euskadi y cualquier otra documentación que el adjudicatario pudiera tener, deberán ser destruidos o devueltos a Hospital Intermutual de Euskadi, salvo disposición contraria de otra normativa que le sea de aplicación.

Se prohíbe totalmente el acceso, copia, modificación y cualquier otro tipo de manipulación de la información que no esté directamente relacionada con las funciones para las que ha sido contratado por Hospital Intermutual de Euskadi.

Si durante el desarrollo de las funciones encomendadas por Hospital Intermutual de Euskadi, se tiene acceso algún dato de carácter personal, dicho acceso debe limitarse al mínimo imprescindible para la función encomendada y está estrictamente prohibida su cesión, comunicación y/o difusión a terceros.

Toda la información tratada, gestionada y/o manipulada por el personal externo, incluyendo la generada en el desarrollo del trabajo encargado por Hospital Intermutual de Euskadi, independientemente del soporte en el que se almacene, tiene carácter de confidencial, y no podrá ser revelada a terceros sin autorización expresa de Hospital Intermutual de Euskadi.

12. Aprobación:

Visto el presente Pliego de Prescripciones Técnicas para la contratación del servicio de mantenimiento de los dispositivos CR y DRYPIX marca FUJIFILM del entorno que presta servicio al Hospital, junto con el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que se acompaña como anexo a éste, y del que forma parte inseparable, el Órgano de contratación de Hospital Intermutual de Euskadi ha tenido a bien dar su aprobación.

En Bilbao, a 1 de octubre de 2024

Asier Agote Amelibia

Director Gerente