



Región de Murcia
Consejería de Salud



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA
ADQUISICIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN
“ACELERADOR LINEAL DE ALTAS PRESTACIONES”
PARA EL SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA DEL
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA**



1. OBJETO DEL CONTRATO

Será objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, en adelante PPT, la adquisición, instalación y puesta en marcha de un “Acelerador Lineal de altas prestaciones”, para el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, en adelante HCUVA.

El equipo objeto de contrato deberá incorporar todos los elementos suficientes y necesarios indicados en este pliego, así como cumplir con las especificaciones mínimas descritas en los apartados siguientes, comprometiéndose las Empresas Licitadoras a ofertar la última tecnología disponible en el momento.

El equipo deberá ser de nueva fabricación, no admitiéndose ofertas de equipos reciclados o remanufacturados en todo o en parte, o que estén descatalogados o anunciada su descatalogación.

La empresa adjudicataria deberá proporcionar, sin coste alguno para el hospital, toda la documentación necesaria para la correcta legalización de las instalaciones y equipo, tanto ante la Dirección General de Industria de la Región de Murcia como el resto de Organismos que procedan.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ACELERADOR LINEAL DE ALTAS PRESTACIONES

El Acelerador ofertado tendrá las siguientes características:

GENERAL

- Acelerador digital multienergético con capacidades para arcoterapia dinámica y volumétrica, y técnicas estereotácticas intracraneales y de cuerpo completo, imagen guiada de MV y kV, mesa de tratamiento con precisión submilimétrica y seis grados de libertad.
- Debe incorporar todos los sistemas necesarios para la realización de las técnicas de tratamiento 3D, IMRT, IMRT volumétrica, arcos dinámicos VMAT y SRS/SBRT.
 - Indíquense licencias de software y accesorios de hardware incluidos al respecto de cada técnica.
- Sistemas de Control Digital
- Debe disponer de sistema para consolidación de secuenciación de campos
- Debe indicarse el año de fabricación de la primera serie del modelo de acelerador (y en particular colimador, IGRT y mesa) ofertado, así como la versión que se oferta de cada.
- Sistema de seguridad anticolidión



ENERGÍAS

- Dos energías de fotones con filtro aplanador FF (FlateningFilter) de 6MV y 10 MV.
- Debe incorporar sistemas que permitan tratamientos sin filtro aplanador (FFFfree) para, al menos, una energía de fotones (6 MV) y alta tasa de dosis igual o superior a 1200 UM/min.
 - Indíquese la configuración final de energías y la tasa de dosis para cada energía incluida, así como cualquier mejora al respecto.

COMISIONADO

- Comisionado: incluirá una dosimetría en condiciones de haz de referencia para todas las energías del AL, validada por un laboratorio externo acreditado.
- Comisionado: incluirá una dosimetría en condiciones de haz de radiocirugía (campos pequeños) de referencia para todas las energías del AL, validada por un laboratorio externo acreditado.

COLIMADOR MULTILÁMINAS

- Colimador con 120 láminas o más, con ancho de lámina igual o menor a 5mm de ancho en isocentro, y capacidad de colimación simétrica y asimétrica.
 - Indíquese la configuración de láminas y sus características
- Velocidad de lámina mínima de 30mm/s.
- Sistema de seguridad avanzado con limitación de transmisión y fugas
 - Indíquese la transmisión (valores pico y medio), y fugas (valores pico y medio)
- Sistema de control de posicionamiento de láminas.
 - Indíquese descripción y características
- Tamaño de campo de colimación 40x40 cm.
 - Indíquese tamaño de campo de tratamiento máximo para técnicas estáticas, dinámicas y volumétricas.
- En el caso de que exista otro acelerador del mismo fabricante en el Hospital Virgen de la Arrixaca el acelerador objeto del contrato se ofertará con las energías y perfiles sintonizados (matching) con el existente.
- Sistema automático de cuña motorizada o virtual.

CAPACIDAD DE MODULACIÓN

- El acelerador debe ser capaz de realizar un mínimo de 120 segmentos/puntos de modulación por cada giro de gantry.
- Indíquese condiciones en las que se cumple las características de modulación (técnicas tratamiento, sistema de planificación, etc.) y cualquier limitación al respecto según los sistemas existentes en el Servicio.

SISTEMA DE IMAGEN GUIADA MV

- Sistema de imagen guiada de megavoltaje (imagen portal) con adquisición y reconstrucción en tiempo real, con flat panel de silicio amorfo.



- Herramientas para la comparación entre las imágenes portal y las de simulación y planificación, así como para la corrección de desplazamientos de la mesa.
- Debe incorporar set de maniqués de verificación y control de calidad de imagen.
 - Indíquese descripción y características

SISTEMA DE IMAGEN GUIADA kV

- Sistema de imagen guiada de kilovoltaje (kV IGRT) con flat panel de silicio amorfo y tubo de RX. Con capacidad completa activa de adquisición y reconstrucción de datos volumétricos, junto con herramientas para análisis y corrección de la posición de los pacientes de forma remota, antes y durante el tratamiento, en tiempo real, en los seis grados de libertad 6D.
 - Indíquese descripción y características de las capacidades de imagen durante el tratamiento (imagen intrafracción)
- Técnica de adquisición de imágenes ConeBeam 3D y 4D
- Incluirá el registro de los desplazamientos por el sistema de gestión de oncología existente en el Servicio (Mosaik) guardando los resultados del desplazamiento producido.
- Debe incluir set de maniqués de verificación y control de calidad de imagen.
 - Indíquese descripción y características

GATING

- Sistema de posicionamiento 3D y "gating" no invasivo, compatibles con cualquier tipo de técnica de tratamiento, especialmente VMAT
- Sistema o sistemas "triggering" ofertados y compatibles con el sistema de gating y las técnicas de tratamiento del acelerador ofertado.

SISTEMA DE IMAGEN SUPERFICIAL

- Sistema de imagen de superficie para ayuda en la colocación e inmovilización del paciente con 6 grados de libertad. Sistema completo con 3 proyectores (cámaras), detectores, pantallas y software necesarios. Será compatible con el AL y estará integrado con el worklist del AL.
- Incluirá funciones de gating respiratory con ayudas al paciente.
- Incluirá herramientas de ajuste y control de calidad.

MESA DE TRATAMIENTO

- Mesa de tratamiento con tablero radiotransparente, indexado, de fibra de carbono o similar.
- Mesa robotizada con 6 grados de libertad y control remoto desde la consola de control
- Debe incluir 1 accesorio de fijación para cada tipo de tratamientos de radioterapia general, específicamente: cabeza-cuello-hombros, tórax, mama (incluyendo plano inclinado), abdomen, pelvis, brazos y piernas. Estos dispositivos serán radiotransparentes (fibra de carbono o similar), indexados, e iguales a los existentes en el Servicio para permitir una reproductibilidad total en los tratamientos.



- Indíquese la compatibilidad de los inmovilizadores ofertados con los existentes en el Servicio, y si en alguna manera se altera el flujo de trabajo existente por la incorporación de los mismos.
- Debe incluir accesorios de fijación para tratamientos de radioterapia estereotáctica intracraneal y de cuerpo completo con sistema de inmovilización/depresor diafragmático para SBRT de abdomen/pelvis. Estos dispositivos serán radiotransparentes (fibra de carbono o similar), indexados, e iguales a los existentes en el Servicio para permitir una reproducibilidad total en los tratamientos.
 - Indíquese la compatibilidad de los inmovilizadores ofertados con los existentes en el Servicio, y si en alguna manera se altera el flujo de trabajo existente por la incorporación de los mismos.
 - Se deben incluir accesorios y elementos específicos para tratamientos de radiocirugía estereotáctica: soportes, guías, cajas localizadoras por coordenadas, etc.
- Debe incluir un juego completo de apoya-cabezas para cada elemento de inmovilización utilizado en el tratamiento de cabeza-cuello-hombros.

AMPLIACIÓN DE LA RED DE DATOS E IMÁGENES MOSAIQ

- El acelerador lineal ofertado será compatible y se integrará en la red departamental MOSAIQ existente en el Servicio, con todas las funcionalidades al 100%
 - Se detallarán los componentes de hardware y licencias de software incluidas en la oferta necesaria para esta integración.
- Se valorará la actualización a la última versión de MOSAIQ
- Ampliación de la actual red (MOSAIQ) con los recursos necesarios para dimensionarla a la medida de la incorporación del acelerador objeto del contrato; específicamente en lo relativo a servidores de la aplicación, servidores de almacenamiento de datos y servidores de copia de seguridad del sistema (backup).
- Debe incluir 5 estaciones/terminales de usuario (hardware) para conexión con la red existente (MOSAIQ), además de las licencias de software para dichas estaciones para proveer funcionalidad total: 5 licencias de registro clínico, 5 licencias de gestión de agendas, 5 licencias de gestión de imágenes y 5 licencias de revisión de planes de tratamiento, además de la ampliación de toda la funcionalidad del sistema a las 5 estaciones incorporadas.

SISTEMA DE PLANIFICACIÓN Y CONTORNEO

- El acelerador será compatible con los planificadores existentes en el servicio: Pinnacle, iPlan, Eclipse y Monaco/ABAS.
- Para homogeneizar las estaciones de trabajo de usuario, y poder ampliar la cantidad de tratamientos estereotácticos, se valorará actualización del sistema para aumentar el número de estaciones de trabajo con algoritmo de cálculo Monte Carlo o similar, e integrables en la red MOSAIQ. El sistema siempre tendrá configuración de despliegue cliente-servidor, no valorándose estaciones de trabajo independientes.
- Validación de parámetros dosimétricos para el planificador iPlan de BrainLab.

DOSIMETRÍA Y CONTROL DE CALIDAD



- Sistema de verificación dosimétrica pre-tratamiento basado en el flat panel
 - El sistema debe soportar su uso en red para acceso remoto de diferentes usuarios del Departamento
 - Conectado y compatible con la red del servicio MOSAIQ.
 - Indíquese características y rutina de uso del sistema.
- Sistema de verificación dosimétrica in vivo basado en el flat panel
 - El sistema debe soportar su uso en red para acceso remoto de diferentes usuarios del Departamento
 - Conectado y compatible con la red del servicio MOSAIQ.
 - Indíquese características y rutina de uso del sistema.
- Un dispositivo de verificación dosimétrica diaria tipo QuickCheck o similar
- Un detector de diamante de muy pequeño volumen ($<0,005\text{mm}^3$) para medidas de precisión con haces FFF
- Electrómetro de precisión para RT y cámara Farmer con cable alargador.

ELEMENTOS PARA RADIOCIRUGÍA INTRACRANEAL

- El acelerador incluirá un marco esterotactico "Leksell" para la realización de tratamientos de radiocirugía intracraneal con la mayor precisión posible.

ACCESORIOS DEL BÚNKER

- Tres centradores láseres con luz azul y sus soportes con sistema de alineación robótica para la nueva unidad de tratamiento.
- Sistema completo de CCTV y audio control/sala de tratamiento. Incluirá pantallas, cámaras (una móvil telemandada) y sistema de megafonía con la sala bidireccional.
- Señalización de salvaguardas y luminosos de aviso radiación, y monitor independiente de radiación.

ADECUACIÓN DEL BÚNKER

- Instalación completa "llave en mano", incluyendo la realización de las canalizaciones, instalaciones, cableado, cuadro eléctrico, sistema de refrigeración externo, climatización, fontanería, iluminación, y acabados en sala, que sean necesarios para el correcto funcionamiento del equipo en la sala de tratamiento y sala de control. Incluyendo la conexión de datos y red necesarias.

FORMACIÓN

- Programa de formación y entrenamiento dirigido a técnicos RT, médicos ORT y radiofísicos.



3. CONDICIONES Y CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN

3.1 CONDICIONES GENERALES DE SUMINISTRO

El suministro incluye el transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos en el objeto del contrato.

El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en el Hospital y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.

Todos los aparatos y elementos comprendidos en este PPT para los que se disponga de estuche protector de conservación, se entenderán incluidos en la oferta realizada por la Empresa Licitadora.

En los casos en los que no pueda llegar a realizarse la entrega con carácter definitivo, por hallarse en obras la dependencia a la que vaya destinado el objeto del presente contrato o por otras causas debidamente justificadas, aquel quedará en depósito hasta que se pueda hacer la recepción definitiva.

Los equipos o sus partes, se suministrarán e instalarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, elementos de anclaje o fijación que sean necesarios para un correcto funcionamiento. Se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales), etc. necesarios para su completo y óptimo funcionamiento, es decir, el suministro se entregará en perfectas condiciones de uso para el final que va destinado. La instalación comprende la entrega al hospital y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

La ubicación definitiva del suministro e instalación a realizar será determinada por el Hospital. En caso de que el equipo sustituya a otro en el Hospital, la empresa adjudicataria tendrá la obligación, sin coste alguno para el Hospital, del correcto desmontaje del equipo a sustituir como de la correcta gestión del residuo, emitiendo los correspondientes certificados.

Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, o desmontaje en caso necesario, será por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

Los daños que se produzcan en las dependencias del Hospital al instalar el material adjudicado serán subsanados por la empresa adjudicataria y el coste será asumido por ella.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

Todas las adaptaciones necesarias para la instalación de los equipos, así como la puesta en marcha, se harán en coordinación con las directrices que marquen los servicios facultativos y



técnicos del hospital de ingeniería, protección radiológica, informática, prevención de riesgos, medioambiente, etc. El Adjudicatario deberá proporcionar toda la documentación que a criterios del servicio de ingeniería o servicio de protección radiológica del hospital que sea preceptiva para cualquier trámite ante algún organismo oficial.

En relación a los equipos a instalar, el empresario deberá contar con todas las autorizaciones perceptivas expedidas por los organismos y autoridades competentes, debiendo remitir a tal efecto las correspondientes certificaciones junto con el resto de documentación que se aporte al órgano de contratación.

3.2 INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

El equipo se instalará en los espacios habilitados para ello en el HCUVA.

El adjudicatario deberá ejecutar todas aquellas actuaciones que resulten necesarias para la completa puesta en funcionamiento de los equipos, lo que incluirá la ejecución de obras e instalaciones, la redacción de cualquier documentación exigible, incluso proyectos técnicos y la gestión de todas las autorizaciones y/o permisos que fueran precisos.

La empresa adjudicataria deberá realizar todas aquellas actuaciones y dotar al servicio de cuantas instalaciones y elementos sea necesario para el funcionamiento en condiciones de seguridad y confort para los usuarios, así como para protección y trabajo en las condiciones de funcionamiento que se encuentren dentro de parámetros normales, para los equipos que se instalen en las dependencias.

La empresa adjudicataria será la encargada de conseguir las condiciones óptimas de calidad de las instalaciones de forma que no afecten al normal funcionamiento y se encuentren dentro de los márgenes de trabajo requeridos por el equipamiento. La empresa, por tanto, deberá evaluar si por ejemplo, la calidad del suministro eléctrico es adecuada, y cuando no lo sea deberá poner los medios necesarios para su correcta adecuación.

Todas aquellas instalaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo y su adaptación al entorno, serán ejecutadas por la empresa adjudicataria, manteniendo siempre homogeneidad con la tipología de las infraestructuras existentes en el centro, (series, marcas y modelos), cumpliendo los estándares que establezca el servicio de ingeniería del HOSPITAL. Entre otras actuaciones, se indican:

- Instalación completa del equipo, incluyendo la realización de las canalizaciones, instalaciones, cableado, cuadro eléctrico, sistema completo de refrigeración del equipo, fontanería, iluminación y acabados que sean necesarios para el correcto funcionamiento del equipo en la sala de tratamiento y sala de control. Incluyendo la conexión de datos y red necesarias.
- La empresa adjudicataria deberá acometer los trabajos necesarios para adaptar las canalizaciones de comunicación entre equipos, no pudiendo quedar vistas. Para ello deberá contemplar que las canalizaciones que discurran por el suelo, deberán quedar



siempre con tapa y ejecutadas mediante canal de acero inoxidable. Las instalaciones de pared, en caso de quedar vistas, quedarán correctamente protegidas y acabadas según la terminación del resto de pared. Todos los elementos afectados por los trabajos deberán ser repuestos una vez acabados los trabajos descritos, ya sean suelos, paredes, u otros.

- Instalación de sistema completo de CCTV y Audio control/sala tratamiento, incluyendo pantallas, cámaras (una móvil telemandada) y sistema de megafonía con la sala bidireccional.
- Instalación de sistemas de parada de emergencia.
- Instalación de todos los elementos de señalización necesarios, señalización de salvaguardas y luminosos de aviso radiación, tanto pilotos eléctricos como rotulación de textos para indicaciones direccionales en pasillos o puertas, a fin de orientar a los usuarios, dentro del centro hospitalario.
- En caso de realizar pasamuros, la empresa deberá ejecutarlos de forma que no supongan merma de las condiciones de seguridad en cuanto a irradiación externa, para lo cual estarán sujetos a las indicaciones del servicio de protección radiológica del HOSPITAL.
- Ejecución de todas aquellas actuaciones de obra, albañilería, pintura, cerrajería, carpintería, etc., derivadas, o necesarias para la ejecución de todas las instalaciones descritas en los apartados anteriores.

Todas las actuaciones ya sean adaptaciones, modificaciones, o de cualquier otra índole, deberán estar consensuadas y contar con el visto bueno de los servicios de protección radiológica e ingeniería del HOSPITAL, y serán realizadas, cuando así proceda, por profesionales cualificados y/o autorizados para cada uno de los trabajos descritos.

El horario para la realización de todos los trabajos incluidos en el presente documento, será el indicado por la dirección del hospital. El hospital podrá suspender las tareas de la empresa, siempre que estas afecten al normal desarrollo de la actividad principal del centro, debiendo posponerse los trabajos y organizarse según indique la dirección del hospital. La jornada habitual para realización de los trabajos descritos en el presente documento deberá ser desarrollada indistintamente durante tardes, noches o fines de semana, incluso de forma interrumpida, si así lo indica la dirección del centro.

Se realizará la interconexión de los equipos principales y auxiliares con el sistema informático del hospital, con las soluciones departamentales y con el sistema corporativo del SMS/HOSPITAL, así como el suministro de la maquinaria, software y licencias correspondientes.

Cualquier trámite o certificado necesario para la correcta ejecución y legalización de las obras e instalaciones será gestionado y correrá a cargo de la empresa adjudicataria, desde la solicitud de licencias, hasta la gestión de certificados finales de obra e instalaciones.



Todas las instalaciones objeto de modificación o reforma deberán ser legalizadas en industria según la normativa de aplicación en la Región de Murcia.

Las instalaciones deberán quedar integradas, tanto en visualización como control, en los sistemas de gestión centralizada del HOSPITAL. Esto se hará siguiendo las directrices que indique el servicio de ingeniería del HOSPITAL.

La empresa, deberá presentar un plan de trabajo donde queden definidas todas y cada una de las labores a ejecutar.

La empresa deberá evaluar los recorridos de entrada y salida del edificio hasta la ubicación final del equipo, para el montaje del nuevo, debiendo hacerse cargo de cualquier actuación necesaria para el proceso de transporte. Deberá proteger las vías de entrada de los equipos, hasta el lugar de instalación, así como las de salida de residuos, a fin de no dañar las infraestructuras del centro, y reparará cualquier desperfecto o daño causado en las mismas durante el transporte.

Todas las actuaciones deberán estar consensuadas con la dirección del HOSPITAL y nunca supondrán una merma o perjuicio para ningún servicio, ni para el conjunto del HOSPITAL. La empresa adjudicataria será responsable y correrá a cargo de que los servicios existentes mantengan, al menos, la misma funcionalidad.

La Empresa Adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Hospital realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejadas dichas circunstancias en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Hospital. La Empresa Adjudicataria, deberá coordinar la puesta en marcha con el Servicio Protección Radiológica y el Servicio de Ingeniería, Obras y Mantenimiento del Hospital, al menos una semana antes de efectuar la entrega de los equipos.

A la finalización de la ejecución del suministro y puesta en marcha del equipamiento, se entregará, al HOSPITAL/SMS, una copia original de toda la información, planos, legalizaciones, manuales y catálogos técnicos comerciales con especificaciones técnicas, manuales para la explotación del sistema y equipos, manuales para el mantenimiento de los sistemas y equipos, copia original de los software necesarios para la explotación y mantenimiento de las instalaciones y equipos, etc.

3.3 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A ENTREGAR

El adjudicatario deberá entregar al Servicio Murciano de Salud el proyecto técnico que describa las obras y/o instalaciones a realizar y deberá recabar la conformidad con las mismas antes de ejecutarlas.

Por parte del Servicio Murciano de Salud se puede exigir la modificación de las soluciones propuestas en dicho proyecto atendiendo a criterios asistenciales, funcionales o normativos.



La empresa elaborará un Plan de puesta en marcha, compuesto por una propuesta de implantación, consistente en una descripción detallada de las actuaciones relativas a la instalación, conforme a las condiciones y características previstas en el lugar de destino, totalmente adaptada a la ubicación concreta del equipo, así como, la instalación del sistema, su puesta en marcha y la protección de la seguridad y salud de las personas.

La empresa adjudicataria entregará al Servicio destinatario y al Servicio de Mantenimiento, la siguiente documentación en castellano y con la mejor descripción y operatividad del equipo:

- ✓ Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario.
- ✓ Manual completo de servicio del equipo adjudicado en castellano: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- ✓ De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías.
- ✓ Guía-rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano

El adjudicatario facilitará la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación al equipo objeto del contrato, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa, no suponiendo coste alguno para el Hospital.

3.4 PERIODO DE GARANTÍA

Se establece un periodo mínimo inicial de 2 AÑOS de garantía, para el nuevo acelerador, excepto para aquellos materiales en los que se exija un periodo mayor y así se especifiquen las características técnicas de los mismos. Se incluirán todas las mejoras, upgrade de software y hardware que el fabricante desarrolle en ese periodo.

La empresa adjudicataria será responsable del correcto mantenimiento integral del equipo objeto del contrato, durante un periodo inicial de dos años, o al que, en su caso, se hubiera comprometido en su oferta. Estando incluidos todos los repuestos, dietas y gastos de desplazamiento del personal encargado del servicio de mantenimiento, reparaciones pertinentes y asistencia técnica que se precise.

El adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería, Obras y Mantenimiento del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.



El adjudicatario comunicará al HCUVA las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo. Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El HCUVA autorizará en su caso, la reparación fuera del sus instalaciones, previa justificación.

El cómputo de la garantía empezará a contar una vez recibido o, en su caso, instalado de conformidad el equipo objeto del contrato, acreditado mediante la correspondiente acta de recepción.

La empresa adjudicataria indicará en su oferta técnica la fecha en que el equipo adjudicado se encuentra en el mercado, así como el tiempo durante el cual garantiza el suministro de los repuestos, adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos.

Las empresas licitadoras presentarán las condiciones técnicas de un futuro contrato de mantenimiento, una vez finalizado el plazo de garantía inicial, donde quedarán incluidos todos los gastos que pudieran darse ante una avería, sin ningún tipo de restricción. Deberán indicar, además, el porcentaje que supone dicho mantenimiento sobre el precio de adquisición del equipo al que se refiere.

3.5 CONDICIONES DE MANTENIMIENTO

La empresa adjudicataria tendrá la obligación del correcto mantenimiento de los equipos objeto de este expediente durante un periodo inicial de 2 años, o aquel que se hayan comprometido en su oferta. Será de carácter integral e incluirá todas las modalidades de mantenimiento preventivo, correctivo o técnico legal, así como todos los repuestos, dietas y gastos de desplazamiento del personal encargado del servicio.

Las Empresas Licitadoras presentarán una propuesta de mantenimiento integral del equipo objeto de la presente contratación, la cual será objeto de valoración. Las ofertas técnicas deberán expresar claramente la metodología de trabajo que proponen, para la prestación de este servicio, que como mínimo, serán:

- **Mantenimiento preventivo programado:** Se indicarán las actuaciones de mantenimiento que se van a realizar sobre el equipo, de las cuales formarán parte necesariamente aquellas expresamente recomendadas por el fabricante. Se adjuntará cronograma o planning, indicando frecuencias de mantenimiento previstos durante la duración del contrato.
- **Mantenimiento correctivo:** El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de las instalaciones, equipos y sistemas, objeto de la presente contratación. Todas las actuaciones de mantenimiento, deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa del Servicio de Ingeniería, Obras y Mantenimiento del HCUVA.
- **Mantenimiento técnico-legal:** El mantenimiento técnico-legal, asegurará el cumplimiento riguroso de la normativa legal vigente. Se incluye en el mantenimiento técnico-legal, las



inspecciones periódicas a realizar por las empresas de la administración competente, en orden al cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el HCUVA.

Durante los dos años iniciales desde la puesta en marcha y sin perjuicio del plazo final de garantía ofertada, será obligación del adjudicatario la actualización de los sistemas integrantes de los equipos objeto de esta licitación, a las últimas versiones que haya en el mercado.

Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto del mantenimiento integral de esta contratación, deberán ser nuevos y ser idénticos en marca y modelo a los instalados. 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 Obras y Mantenimiento o a quién ésta designe.

Se considerará la posibilidad de contar con un sistema de asistencia y/o mantenimiento por control remoto por parte del servicio técnico.

La empresa deberá suministrar, en su caso, una copia de software específico, debiendo aportar todos los controladores necesarios (Drivers) de los periféricos conectados al equipo (el de pantalla, tarjetas gráficas, tarjeta principal...). El adjudicatario facilitará, en castellano, la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación a las posibilidades del material, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa vigente.

Igualmente dejará copia de toda la documentación técnica de los equipos integrantes, así como copia de programas, software, licencias, claves de acceso, etc., para la correcta explotación del sistema.

3.6 ASISTENCIA TÉCNICA

El adjudicatario se compromete a cumplir un tiempo de respuesta mínimo, asumiendo el compromiso en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro, en un plazo no superior a 12 horas en días laborables (contadas entre las 8:00 horas hasta las 20:00 horas, sin tener en cuenta días festivos, y fines de semana).

La Empresa Adjudicataria indicará en su oferta técnica la disponibilidad que se compromete a conseguir.

Se indicará en oferta técnica localidad, dirección, teléfono y horario laboral del servicio técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

3.7 FORMACIÓN

La Empresa Adjudicataria deberá formar e informar al personal que designe el Hospital tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en módulos:



- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y la formación continuada del personal responsable del manejo del equipo.

La empresa adjudicataria presentará en la oferta técnica un esquema con la formación -información a impartir a los usuarios del equipo, (técnicos RT, Médicos ORT y Radiofísicos).

Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesario una vez transcurrido el plazo de garantía.

4. PREVENCIÓN RIESGOS LABORALES

La Empresa Adjudicataria estará a disposición de la gerencia del HCUVA en todo lo relacionado a la Coordinación de Actividades Preventivas.

Con carácter general, la Empresa Adjudicataria se ajustará en todo momento a lo dispuesto por la legislación vigente en todo lo referente a norma de protección y seguridad exigibles en relación al servicio realizado. En particular, la Empresa Adjudicataria estará obligada a cumplir con la legislación vigente en materia de Prevención de Riesgos Laborales y su normativa de desarrollo, siendo su incumplimiento motivo de resolución del contrato.

Para llevar a cabo dicha coordinación, la Gerencia del HCUVA hará entrega del Manual de Información para Empresas Externas Contratistas del SMS. Esta información podrá ser complementada o modificada cuando se produzcan cambios en los riesgos del HCUVA que sean relevantes a efectos preventivos.

Será responsabilidad de cada empresa, previo al inicio de los trabajos, informar del contenido del Manual de Información para Empresas Externas Contratistas del SMS a los trabajadores que vayan a realizar trabajos en el HCUVA, y exigir su cumplimiento, siendo extensivas estas obligaciones a las posibles subcontratas.

Asimismo la Empresa Adjudicataria, antes del inicio de los trabajos, deberá aportar y remitir a la Coordinadora de Actividades Empresariales del Área I Murcia Oeste la siguiente documentación:

- Riesgos Laborales y Medidas Preventivas de los trabajadores que desarrollen sus tareas en el HCUVA.
- Relación nominal permanente de los trabajadores que vayan a realizar tareas en el HCUVA.
- Acreditación de la cualificación y formación acorde a las tareas a realizar.
- Listado de equipos de trabajo y maquinaria, así como garantías de conformidad de dichos equipos con la normativa aplicable.
- Relación de Equipos de Protección Individual entregados.
- Acreditación de la formación e información de los trabajadores en materia de Prevención de Riesgos Laborales.



- Acreditación del cumplimiento de la obligación en cuanto a Vigilancia de la Salud, comunicando si hubiere algún trabajador especialmente sensible, indicando las medidas de protección.
- Comunicación e Investigación por parte de la empresa de los Accidentes de Trabajo. En caso de Accidente de Riesgo Biológico que requiera actuación inmediata, la primera asistencia podrá efectuarse en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales o Servicio de Urgencias del Hospital, siendo la misma facturada a la Mutua correspondiente.
- Normas de seguridad e instrucciones de trabajo en caso de actividades consideradas legalmente como peligrosas.
- Declaración responsable de la empresa de los medios de coordinación oportunos en caso de subcontratar con otras empresas parte de los servicios.

En caso de que un trabajador de la empresa adjudicataria sufra un accidente laboral en el desempeño de sus funciones, la dirección de la mencionada empresa enviará con la mayor brevedad posible un informe de las causas del mismo al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del HCUVA mediante el procedimiento que considere oportuno.

5. CLÁUSULA MEDIOAMBIENTAL

El Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca tiene implantado un **Sistema de Gestión Medioambiental conforme a los requisitos de la Norma UNE EN ISO 14001:2015**, aspecto que debe ser tenido en consideración por todas las personas, empresas o proveedores que desempeñen cualquier tarea o actividad en el propio centro hospitalario.

El eje central del Sistema de Gestión Medioambiental es la **Política de Protección y Sostenibilidad Medioambiental** que se expone a continuación:

POLÍTICA DE SOSTENIBILIDAD Y DE PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

El desarrollo de la actividad del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca se centra en los ámbitos asistencial, docente e investigador y resulta afectado e implicado en la problemática medioambiental. Por ello tiene la responsabilidad de ser una organización respetuosa con el medioambiente desde la que se desarrollan o potencian entornos saludables para las actuales y futuras generaciones.

Somos conscientes de que nuestras acciones generan un impacto tanto sobre el medio ambiente como sobre los colectivos con los que nos relacionamos: administraciones, empresas, organizaciones no lucrativas, trabajadores, proveedores y miembros de la comunidad, por lo que, para mejorar nuestro desempeño ambiental, social y económico queremos implantar en nuestro Hospital un Sistema de Gestión Sostenible. Con ello pretendemos:

- 1. Adoptar las medidas necesarias para evitar o minimizar los impactos ambientales negativos que puedan generar nuestras actividades.**



2. Gestionar la organización de una forma sostenible, de manera que sea respetuosa tanto con los seres humanos como con el medio ambiente.

Para lo que queremos asumir los siguientes COMPROMISOS:

- 1. Con el medio ambiente.** Ir más allá de las exigencias de la legislación ambiental aplicable, así como cumplir con los demás requisitos ambientales a los que el Hospital se suscriba, para mejorar nuestro desempeño ambiental y prevenir la contaminación, estableciendo procedimientos que permitan identificar, valorar y controlar los aspectos medioambientales de nuestras actividades que tengan un impacto significativo.
- 2. Con nuestros usuarios.** Mantener el compromiso con la excelencia para ofrecer unos servicios y productos con la mayor calidad posible, promoviendo la mejora continua.
- 3. Con nuestros proveedores.** Llevar a cabo una política de compras que contemple, además del precio y la calidad, criterios sociales y ambientales.
- 4. Con nuestros profesionales.** Apostar por la confianza y la responsabilidad como pautas que marcan la política de recursos humanos de nuestro Hospital. Mantener lugares de trabajo adecuados, saludables y seguros, propiciar y facilitar la formación de los trabajadores y colaboradores. Proporcionar una formación continuada que facilite su participación en la implementación y mejora del Sistema de Gestión Sostenible.
- 5. Con la participación de los grupos de interés** en la construcción de un desarrollo sostenible: la búsqueda de alianzas para el cambio. Comunicar esta política de sostenibilidad a todos los profesionales y otros grupos de interés e implantarla y mantenerla en todos los niveles de la organización, desarrollando acciones que contribuyan a que nuestros grupos de interés se impliquen activamente en la construcción de un desarrollo sostenible.
- 6. Con la comunidad.** Promover el desarrollo de la comunidad con la participación en foros, redes y alianzas para la construcción de un entorno más justo, solidario y sostenible.
- 7. Con la mejora de procesos y actividades.** Identificar procesos claves, estableciendo anualmente objetivos cuantificables y evaluables, materializados en un plan por áreas y programas. Profundizar en nuestros procedimientos y sistemas de gestión para mejorar continuamente nuestra eficacia y eficiencia.

El alcance del Sistema de Gestión Medioambiental incluye las actividades asistenciales y no asistenciales para la prestación de los servicios médicos. Por tanto, la actuación de **cualquier persona, empresa o entidad**, en cualquier ámbito del hospital, **puede afectar**, en mayor o menor medida, al cumplimiento de nuestra Política de Protección y Sostenibilidad Medioambiental, al alcance de los objetivos medioambientales del Sistema de Gestión o al cumplimiento de los requisitos legales u “otros requisitos” suscritos por el hospital.

Entre los **aspectos e impactos ambientales más relevantes** identificados por el centro y sobre los que cabe considerar mayor capacidad de influencia o **interferencia por la acción de proveedores o contratistas** se encuentran los siguientes:

- El consumo de energía y la huella de carbono asociada.



- El consumo de agua y la huella hídrica asociada.
- La producción de residuos, tanto peligrosos como no peligrosos y la gestión de los mismos.
- El consumo de tabaco en el centro sanitario.

El Hospital ha desarrollado y mantiene abiertas líneas de acción y **proyectos de mejora continua** sobre éstos y otros aspectos ambientales, en aras de reducir el impacto ambiental y la incidencia del mismo sobre el entorno.

Además, existen requisitos legales específicos, así como requisitos derivados de autorizaciones administrativas o planificaciones requeridas por los Órganos Ambientales de la Administración Autonómica y Municipal, que aplican a estos y otros aspectos ambientales, existiendo por tanto procedimientos, planes de vigilancia y control y procesos de seguimiento y medición (incluida la realización de auditorías internas del Sistema de Gestión Medioambiental) que se orientan a mantener el cumplimiento de dichos requisitos y el alcance de los objetivos.

La firma del contrato supone que el adjudicatario es conocedor de nuestra Política de Protección y Sostenibilidad Medioambiental y de que el desempeño de sus tareas, con independencia de la naturaleza y alcance de las mismas, **puede influir negativamente sobre los requisitos del Sistema de Gestión Medioambiental**, incluyendo requisitos legales de cuyo cumplimiento es responsable el centro sanitario, **quedando obligado el adjudicatario a:**

- Asegurar que los trabajadores de la empresa, o que desarrollen trabajos en nombre de la misma en el centro sanitario, conocen los requisitos medioambientales, tanto específicos (contenidos en su caso en los pliegos de prescripciones técnicas) como generales, que serán comunicados en todo caso antes del inicio del contrato mediante el documento de "información y compromiso medioambiental".
- Asegurar, en todo caso, el cumplimiento por su parte de los requisitos comunicados o suscritos, en especial aquellos que guarden relación con los aspectos ambientales indicados anteriormente y con los requisitos legales aplicables en su caso.
- Suscribir el documento de "información y compromiso medioambiental" antes del inicio del servicio, obra o suministro y cumplir dicho compromiso, incluyendo el aporte de la documentación que reglamentariamente sea exigible de acuerdo a la naturaleza de las actividades y el desarrollo de los procedimientos de comunicación al Servicio de Gestión Medioambiental que se establezcan en el mismo.
- Asumir que el incumplimiento del compromiso o detección de incidencias al respecto, podrá ser **causa de penalización, paralización de la actividad u obligación de hacer frente al pago de las acciones correctivas para compensar los daños generados.**



6. INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN CORPORATIVOS DE EQUIPOS PARA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS POR IMAGEN

Uno de los principales objetivos definidos por el SMS, consiste en la integración de todos sus sistemas de información corporativos. El alcance de la integración incluye no sólo a las aplicaciones informáticas, sino a todos aquellos equipos electromédicos con capacidad de generar, recibir o almacenar información. En este sentido, el SMS tiende a implantar aplicaciones informáticas y equipamientos electromédicos con capacidad y facilidad de integración con otros sistemas.

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por el Servicio Murciano de Salud, se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios, (principalmente con HL7, DICOM y XML) y por la existencia de una Unidad de Integración que coordina el proceso.

En el ámbito tecnológico:

- HL7 2.5 y 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde el Servicio Murciano de Salud en la adopción de nuevas versiones.
- CDA como arquitectura de documentos clínicos electrónicos.
- DICOM v3.
- TCP/IP como protocolo de comunicación.

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles en los que sean aplicables y según se indique desde el Servicio Murciano de Salud.
- Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes (como ecógrafos, video-endoscopios, etc.) se requiere que incorporen todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM, entre las que debe figurar:

- Los servicios DICOM (versión DICOM 3.0) necesarios para capturar la identificación de pacientes, archivado y búsqueda de imágenes en repositorio central, listas de trabajo, impresión de imágenes, y comunicación de imágenes a un repositorio centralizado.



Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (Conformance Statements) y específicamente con los siguientes servicios:

- Dicom Storage.
- Dicom Worklist.
- Dicom Print
- Dicom Storage Commitment.
- Dicom Query/Retrieve.
- Dicom SR (structured report).
- Dicom MPPS.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el Servicio Murciano de Salud, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario y el SMS decida, sin que ello suponga ningún coste adicional para el Servicio Murciano de Salud.

En cuanto a la gestión del almacenamiento del sistema, se mantendrá una monitorización y proactividad en cuanto a la dotación de nuevo espacio si fuera necesario, evitando situaciones de riesgo por agotamiento del mismo, de manera que esta gestión sea totalmente transparente para el cliente.

Asimismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del proyecto. El proveedor realizará el mantenimiento adaptativo sobre los programas y funcionalidades que respondan a cambios normativos o, en general, de obligado cumplimiento. También se incluirán en este mantenimiento los cambios motivados por la finalización del soporte de una versión o aplicación de parches de seguridad que recomienden los fabricantes de la infraestructura lógica que le da soporte: sistema operativo, base de datos, motor de mensajería, que garanticen la correcta operación del sistema cuando sea necesario actualizar algún elemento.

El proveedor facilitará un esquema lógico de la arquitectura del sistema explicitando las comunicaciones necesarias (protocolos y puertos) entre los elementos del sistema, tanto internas como hacia/desde el exterior, para el funcionamiento y soporte del sistema, siempre y cuando pasen por elementos de infraestructura de comunicaciones del SMS.



El coste de las licencias necesarias en el RIS corporativo las soportará el adjudicatario, de manera que este nuevo equipamiento no suponga un coste extra ni para el SMS ni para el proyecto RIS/PACS. Cada nueva modalidad a conectar con PACS necesita disponer de su propia licencia de Worklist y además añadir en el RIS una licencia para este nuevo equipo.

Murcia, a 02 de diciembre de 2019

Fdo. Dr. Ramón García Fernández
Jefe de Servicio de Oncología Radioterápica
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

Fdo. Dr. Bonifacio Tobarra González
Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

Vº.Bº Fdo. Antonio Tomás Borja
Subdirector de Gestión
Gerencia del Área I de Salud - Murcia Oeste
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca



Anexo

SISTEMA DE GESTIÓN DE SERVICIOS.

INDICADORES DE FALLOS DE CALIDAD, DISPONIBILIDAD Y CUANTIFICACIÓN ECONÓMICA.

El Servicio Murciano de Salud, está desarrollando un sistema de gestión informático, en adelante SGI, que permite la Gestión de los Servicios.

El Contratista del Servicio que resulte adjudicatario vendrá obligado a hacer el uso del SGI así como a gestionar por medio del mismo, la totalidad de las Incidencias y Fallos que se imputen al Servicio a su cargo. La gestión de los Indicadores, así como los procesos de registro, traslado, recepción, resolución y valoración económica que los gestionan, junto con las bases de datos que se generen en el proceso, conforman el SGI.

El modelo del SGI se basa, en sentido positivo, en el establecimiento de un conjunto de indicadores en el presente anexo que, aplicados al contenido del Programa del Servicio propuesto por el Contratista, evidencian el mantenimiento del nivel de calidad exigido cuando no se presentan incidencias que suponen el incumplimiento de los mismos.

El incumplimiento de los citados indicadores denota una situación incompatible con el nivel de calidad o disponibilidad exigible y comprometido por el contratista y determina la aparición de fallos de calidad (FC) y fallos de disponibilidad (FD) en una determinada zona, área o espacio que la convierte en inapropiada o inadecuada, total o parcialmente, para que en la misma se pueda prestar el servicio sanitario habitual a cargo del sistema público de salud.

En consecuencia, el modelo está basado en el cumplimiento de determinados indicadores que conectan directamente con la aplicación práctica del Programa del Servicio y de los Manuales y Protocolos de cada uno de los procesos implantados por el Contratista.

Cada uno de los fallos de calidad y disponibilidad tienen el coste económico que se recoge en este pliego. El coste combina y pone en relación la gravedad del fallo con la criticidad de la zona en la que se produce y parte de un valor económico cuya magnitud en euros se establece en el presente Anexo.

El SGI gestiona, entre otros aspectos, el conjunto de Indicadores que se relacionan en el presente anexo. Estos indicadores presentan una perspectiva en dos sentidos opuestos y diferenciados:

- En sentido positivo o de calidad, los indicadores actúan como indicadores del nivel de calidad que se exige en la prestación del Servicio. La ausencia de fallos es un signo de buena calidad en el Servicio.
- En sentido negativo o de fallos, los indicadores constituyen, cuando se incumplen, las referencias para el nacimiento y cómputo de los fallos de calidad o de disponibilidad. La presencia de fallos determina que los procesos de calidad no se están cumpliendo adecuadamente.



Transferencia del riesgo. De indicadores y fallos

Durante la ejecución del contrato, el contratista asumirá el riesgo operativo del servicio adjudicado, traducidos o representados mediante dos riesgos significativos: el riesgo de calidad y el riesgo de disponibilidad. Entonces, se medirá el grado de cumplimiento de la prestación pactada, por parte de aquél, a través de unos indicadores objetivos que para sendos riesgos se han estipulado.

Ambos indicadores, de calidad y de disponibilidad, se clasifican en leves, moderados o severos; ello, en base al nivel de gravedad de la situación a la que se han vinculado, existe un cuarto, denominado "solicitud de trabajo" que tiene un tratamiento especial que veremos más adelante. Vulnerar cualquiera de estos indicadores habilitará al Área de Salud para la apertura, a través de los portales y sistemas que más adelante se describen, de una incidencia de calidad o de disponibilidad.

La apertura de una incidencia podrá suponer la imputación, al contratista, de al menos un fallo de calidad o, de disponibilidad. Posteriormente, se profundiza en la asociación "indicador ↔ incidencia ↔ fallo/s".

Los indicadores de calidad aparecen en el Anexo I a este PPT, junto con su nivel de importancia o severidad. Los indicadores de disponibilidad se concretan, exclusivamente, en los tres que siguen:

- Leve. La actividad asistencial y/o administrativa aún permanece/n inalterada/s, pero puede/n ser menoscabada/s.
- Moderado. La actividad asistencial y/o administrativa se ha/n menoscabado, sin llegar a interrumpirse.
- Severo. Se ha/n interrumpido, parcial o totalmente, la actividad asistencial y/o administrativa.
- Solicitud de Trabajo. No es una pérdida de disponibilidad propiamente dicho, es una solicitud de actividad especial previamente pactada o incluida en el contrato que igualmente requiere de su control y establecimiento de acuerdo de nivel de servicio.

Por actividad asistencial ha de concebirse aquélla que es realizada por profesionales sanitarios. Por actividad administrativa, aquélla que es realizada por profesionales no sanitarios.

Se subraya que declarar impacto en la actividad asistencial y/o administrativa (indicadores de disponibilidad moderado y severo), será lícito aun cuando la causa de aquél se ubique en una zona en la que no se preste actividad alguna, tal como un aseo o una sala técnica en la que se hallen los climatizadores que den servicio, p. ej., a la unidad de cuidados intensivos del centro hospitalario

Dependencia de la zona asistencial



Grosso modo, parece lógico pensar que, entre otros factores, la zona asistencial en la que se vulnere un indicador graduará la consecuencia de la incidencia oportuna. A tal efecto, piénsese, p. ej., que en un quirófano el tiempo apremia; no tanto en una consulta o en un despacho administrativo.

Los centros han sido estructurados a efectos funcionales en las siguientes Áreas que se agrupan en función de su nivel de criticidad para la prestación del servicio sanitario:

UNIDAD	CLASIFICACION
Areas no detalladas	Bajo riesgo
Hospital de Día Quirúrgico	Crítica
Unidad de Cuidados Intensivos	Crítica
Urgencias	Crítica
Bloque quirúrgico	Crítica
Diálisis	Crítica
Hemodinámica	Crítica
Anatomía Patológica	Intermedia
Centros de Salud y Consultorios	Intermedia
Consultas Externas - Gabinetes	Intermedia
Consultas Hospital de día Quirúrgico	Intermedia
Diagnóstico por imagen	Intermedia
Hospital de Día Médico	Intermedia
Laboratorios	Intermedia
Radioterapia	Intermedia
Rehabilitación	Intermedia
Unidades de Hospitalización y otros puestos con pacientes encamados	Intermedia

Tiempo de corrección

El tiempo máximo al que, para la resolución de cualesquier incidencias, quedará sometido el contratista, será el resultado de conjugar la gravedad del indicador pertinente (leve, moderado o severo), con la importancia del área específica en la que éste se vulneró (Bajo riesgo, intermedia o crítica). Tiempo máximo conocido, habitualmente, como Tiempo de Corrección; o TC y por supuesto siempre dentro del horario aplicable al servicio.

El mapa de tiempos, en minutos, que de lo anterior resulta, es el siguiente:



		INDICADOR		
		SEVERO	MODERADO	LEVE
ZONA	CRITICA	15	60	240
	INTERMEDIA	60	240	960
	BAJO RIESGO	240	960	3840

Tiempos aplicables a fallos de calidad y a fallos de disponibilidad, siempre contando dentro del horario establecido del servicio, si el horario es de 24 horas no hay parada, el tiempo "corre" de forma continua, en el caso de 12 horas de servicio, una incidencia moderada no crítica, deberá esperar a su resolución al día siguiente ya que supera las 12 horas del horario habitual.

Las solicitudes de trabajo se definen con periodo de tiempo muy superior, normalmente inferior a "15 días", dado que no es un fallo propiamente dicho, sino un trabajo contenido dentro de la prestación del servicio. Este tiempo puede ser configurado de forma particular a tipologías de solicitudes de trabajo partiendo inicialmente de no más de 15 días desde que se notifica.

Propiedad recursiva

Por tanto, mientras una incidencia no esté materialmente resuelta en ésta se computarán, como mínimo, tantos fallos como tiempos de corrección (TC) se transgredan. Como mínimo porque no habiendo transgredido el TC correspondiente, en el instante de apertura de una incidencia se podrá registrar un primer fallo si la causa que originó la vulneración del indicador en cuestión se debió a un incumplimiento, del contratista, de lo convenido.

La asociación "indicador $\leftrightarrow$ incidencia $\leftrightarrow$ fallo/s" puede derivar, pues, en múltiples escenarios. A saber:

¿INDICADOR VULNERADO A RAÍZ DE UN INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATISTA?	INCIDENCIAS ABIERTAS	TIEMPO DE CORRECCIÓN		FALLOS COMPUTADOS
		No transgredido	Cero	
No	Una	Transgredido una, o más veces	Tantos como TC transgredidos	
Sí	Una	No transgredido	Uno, en el instante de apertura de la incidencia	
		Transgredido una, o más veces	Tantos como [TC transgredidos + 1]	

La resolución de incidencias es, en cualquier caso, imperativa.



Excepciones

La transferencia del riesgo al contratista, en las concretas circunstancias a continuación expuestas, será inviable, no siendo posible la apertura de incidencias cuando el contratista provenga:

- De actividades planificadas, conjuntamente con el Área de Salud y por éste aprobadas, con la suficiente antelación (superior a siete días naturales). Actividades a instancia del contratista.
- De casos de fuerza mayor, siempre que el contratista no haya actuado imprudentemente.
- De casos de conflicto colectivo, siempre que se salvaguarden los servicios mínimos pactados.
- De actuaciones ejecutadas por el Área de Salud o por proveedores cualesquiera por éste contratados.

Penalidad

El contratista, estará sujeto a penalización si la gestión de los avisos e incidencias incurre en fallos de disponibilidad y/o calidad. Esta penalización (económica) se calcula en base a estos fallos de calidad y/o de disponibilidad mensualmente, la cantidad (penalidad) que sigue:

$$P = UE \sum_{i=1}^{n+m} CTI_i \cdot CTZ_i \cdot f_i$$

En la expresión anterior:

P = Penalidad (euros).

UE = Unidad económica a aplicar en la deducción 29,926 Euros.

n = Incidencias de calidad abiertas y resueltas.

m = Incidencias de disponibilidad abiertas y resueltas.

CTI = Para la incidencia i, coeficiente por Tipo de Indicador. A saber:

	LEVE	MODERADO	SEVERO
CTI	1,00	2,00	4,00

CTZ = Para la incidencia i, coeficiente por Tipo de Zona. A saber:

	BAJO RIESGO	INTERMEDIA	CRÍTICA
CTZ	0,50	1,00	1,50

f = Número de fallos que la incidencia i integra.

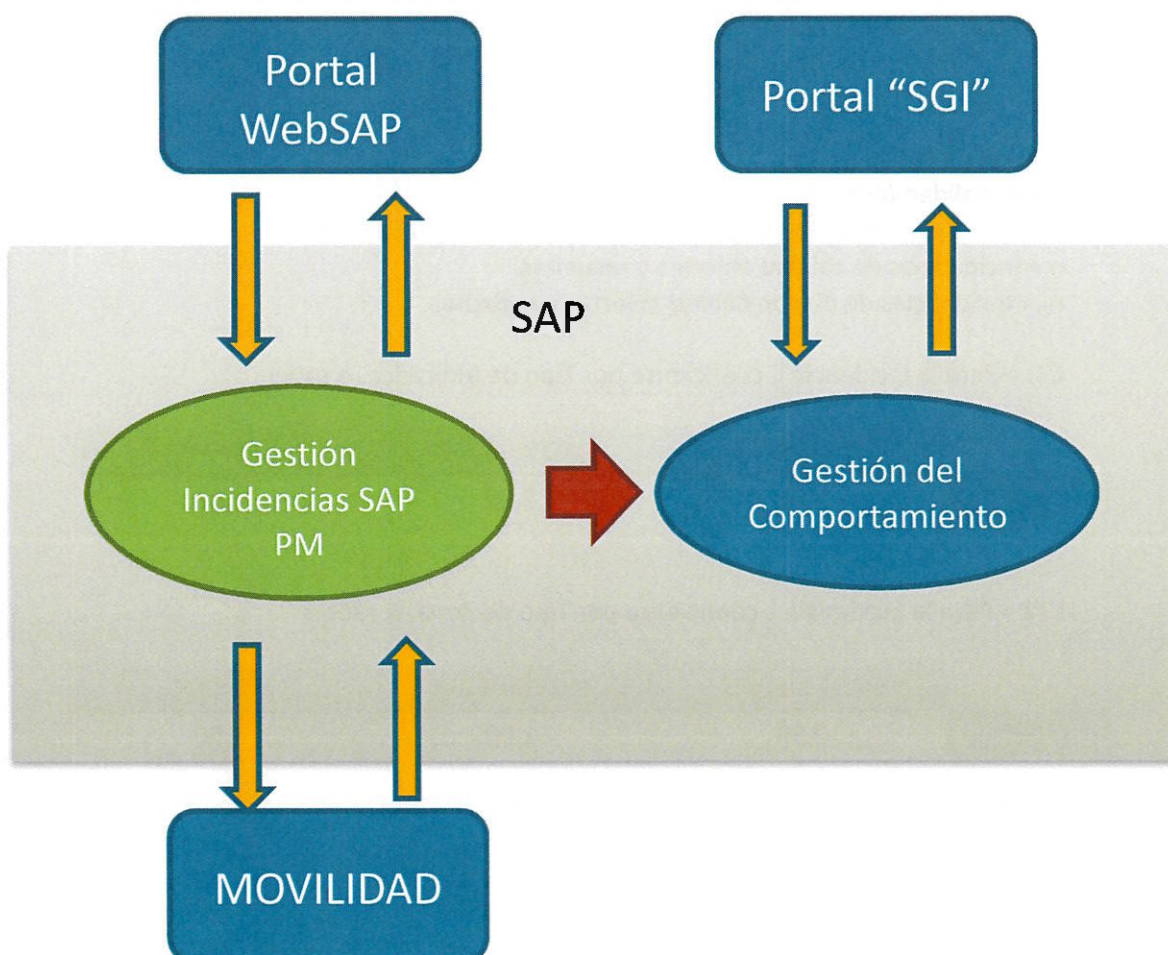
El contratista tendrá la potestad de impugnar una incidencia ante la Comisión de seguimiento del contrato, entendiendo esta impugnación como su disconformidad ante la imputación de cierto incumplimiento de calidad o, disponibilidad.

De los Portales y Sistemas Existentes

El SMS emplea el paquete de planificación de recursos empresariales SAP, como software para la gestión asistida por ordenador. No obstante, ha desarrollado una aplicación, integrada con SAP, accesible vía web y con capacidad para el uso de herramientas de movilidad, notificación de acciones en tiempo real, SGI en adelante siendo esta válida para:

- Identificar el origen y las diferentes etapas por las que una incidencia, según el modelo que para el acuerdo de nivel de servicio se ha adoptado, transcurre.
- Calcular, automáticamente, la deducción económica que proceda.

A título ilustrativo, no excluyente ni limitativo, se resume la interrelación entre esos portales y sistemas, gráficamente como:





En principio, el contratista no dispondrá de acceso directo a SAP; ello, sin perjuicio de la información que deba suministrar, ordenadamente, para la confección y/u optimización de la base de datos de aquél. Sí quedará obligado al uso del SGI, cubriendo, permanentemente, la servidumbre que ello demande, y debiendo llevar a cabo las siguientes actuaciones:

- Formación de su personal en el SGI. El SMS proporcionará manuales y documentación varia de interés al efecto.
- Dotación de cuantos dispositivos informáticos, tanto fijos (ordenadores de sobremesa, impresoras, etc.) como móviles (smartphones, tablets, etc.), sean necesarios para la gestión asistida por ordenador fuera de la ubicación de trabajo dado que la WEB o portal es accesible y pública desde una portal seguro.

De las Impugnaciones y de la Comisión de seguimiento

Será la Comisión de seguimiento del contrato, que se reunirá con periodicidad trimestral o cuando se considere necesaria, la que revise el acuerdo de nivel de servicio.

A la Comisión de seguimiento asistirán responsables de ambas partes que garanticen:

- De requerirse, una explicación técnica de las razones que motivaron, bien la apertura de una incidencia impugnada, bien la disconformidad con el incumplimiento asociado. Se desprende, pues, que el contratista tendrá derecho a conocer y ser oído sobre las observaciones que se formulen en relación con el cumplimiento de la prestación contratada.
- La resolución ejecutiva, por parte del Área de Salud/centro, acerca de la firmeza o desestimación de las impugnaciones realizadas por el contratista. La firmeza de una impugnación significará que ese servicio de salud considera la causa del incumplimiento como extrínseca a las responsabilidades del contratista, no conllevando penalidad alguna; la desestimación, lo contrario.

Resuelta una incidencia se notificará, de existir, la penalidad originada.

A partir de esa notificación, el contratista dispondrá de 72 horas naturales para, si así lo estima, impugnar, parcial o totalmente, tal incidencia. El SMS contestará en un plazo de 7 días la estimación o desestimación de la impugnación.



INDICADORES DE CALIDAD

En este apartado se recogen el conjunto inicial de Indicadores de Calidad junto con su criticidad, relacionados con el Programa del Servicio del contratista. Todos estos indicadores son una propuesta inicial para medir la calidad del Programa de Servicio, sirva este listado de forma genérica para relacionar los posibles fallos que pueda incurrir el adjudicatario durante la ejecución del contrato, pudiendo esta lista aumentar, cambiar o reducir en función de los detalles del Programa del Servicio que finalmente se adjudique.

Para la elaboración de los Indicadores ha realizado en primer lugar una clasificación de los mismos por grupos y categorías con el fin de dar un carácter lo más homogéneo posible al proceso de posterior evaluación de los mismos.

Así, se han agrupado en cinco grupos de referencia:

Grupo 1: Seguimiento del servicio.

Este grupo contempla los indicadores que velan por el cumplimiento de las condiciones de cada uno de los servicios.

Grupo 2: Actuaciones del servicio.

Este grupo contempla los indicadores que velan por el cumplimiento de los niveles de prestación o acuerdo de servicio, determinados en la oferta final del contratista.

Grupo 3: Estado de mantenimiento de las instalaciones o equipos.

Agrupar, en el caso de que aplique los indicadores que tienen relación con las instalaciones y/o equipos necesarios para la correcta prestación del servicio, así como la seguridad en su estado o utilización, tanto para los trabajadores del servicio como terceras personas.

Grupo 4: Gestión de Recursos Humanos.

Se agrupan los diferentes indicadores que hacen referencia a los procedimientos de gestión de personal de los diferentes servicios.

Grupo 5: Registros de cumplimiento y seguimiento.

Se agrupan aquí los indicadores que evalúan, la calidad y mejora continua, dentro de los sistemas de registro del cumplimiento y seguimiento de los servicios.

La tabla de Indicadores y su grado de Severidad podrá ser objeto de análisis, ajuste y determinación en la Comisión del Servicio, a propuesta de alguna de las partes. En la siguiente tabla se muestra el conjunto de indicadores por cada grupo junto con una breve descripción del mismo y su severidad asociada.



Código indicador calidad	Descripción	Severidad
01.01	Fallo de Calidad Leve en Cumplimiento de la Prestación del Servicio. Fallo PUNTUAL en algún elemento o requerimiento del cumplimiento del mismo.	LE
01.02	Fallo de Calidad Moderado en Cumplimiento de la Prestación del Servicio. Fallo REPETITIVO en algún elemento o requerimiento del cumplimiento del mismo.	MO
01.03	Fallo de Calidad Severo en Cumplimiento de la Prestación del Servicio. Fallo REPETITIVO en algún elemento o requerimiento del cumplimiento del Servicio que evidencia la NO IMPLANTACIÓN correcta de una o varias prestaciones del mismo ó pérdida de disponibilidad.	SE
02.01	Fallo de Calidad Leve en Cumplimiento de los NIVELES DE PRESTACIÓN del Servicio. Fallo PUNTUAL en algún elemento o requerimiento del cumplimiento de los niveles acordados para la Prestación del mismo.	LE
02.02	Fallo de Calidad Moderado en Cumplimiento de los NIVELES DE PRESTACIÓN del Servicio. Fallo REPETITIVO en algún elemento o requerimiento del cumplimiento de los niveles acordados para la Prestación del mismo.	MO
02.03	Fallo de Calidad Severo en Cumplimiento de los NIVELES DE PRESTACIÓN del Servicio. Fallo REPETITIVO en algún elemento o requerimiento del cumplimiento de los niveles acordados para la Prestación del Servicio que evidencia la NO IMPLANTACIÓN correcta de una o varias prestaciones del Servicio o pérdida de disponibilidad.	SE
03.01	Fallo de Calidad Leve en Cumplimiento de la dotación, uso y conservación del equipamiento para la prestación del Servicio. Fallo PUNTUAL en algún elemento o requerimiento del cumplimiento del Servicio en materia de dotación, uso y conservación del equipamiento asociado al mismo.	LE
03.02	Fallo de Calidad Moderado en Cumplimiento de la dotación, uso y conservación del equipamiento para la prestación del Servicio. Fallo REPETITIVO en algún elemento o requerimiento del cumplimiento del Servicio en materia de dotación, uso y conservación del equipamiento asociado al mismo.	MO



Código indicador calidad	Descripción	Severidad
03.03	Fallo de Calidad Severo en Cumplimiento de la dotación, uso y conservación del equipamiento para la prestación del Servicio. Fallo REPETITIVO en algún elemento o requerimiento del cumplimiento del Servicio en materia de dotación, uso y conservación del equipamiento asociado al servicio que evidencia la NO IMPLANTACION correcta de una o varias prestaciones asociadas al servicio o una pérdida de disponibilidad.	SE
04.01	Fallo de Calidad Leve en Cumplimiento de los Recursos Humanos y Formación para la prestación del Servicio. Fallo PUNTUAL en algún elemento o requerimiento del cumplimiento del Servicio en materia de RRHH y Formación asociado al mismo.	LE
04.02	Fallo de Calidad Moderado en Cumplimiento de los Recursos Humanos y Formación para la prestación del Servicio. Fallo REPETITIVO en algún elemento o requerimiento del cumplimiento del Servicio en materia de RRHH y Formación asociado al mismo.	MO
04.03	Fallo de Calidad Severo en Cumplimiento de los Recursos Humanos y Formación para la prestación del Servicio. Fallo REPETITIVO en algún elemento o requerimiento del cumplimiento del Servicio en materia de RRHH y Formación asociado al mismo que evidencia la NO IMPLANTACION correcta de una o varias prestaciones asociadas al servicio o una pérdida de disponibilidad.	SE
05.01	Fallo de Calidad Leve en Cumplimiento de los Planes de Calidad y Mejora Continua a implantar dentro de la Prestación del Servicio. Fallo PUNTUAL en algún elemento o requerimiento del cumplimiento de estos planes implementados para la calidad y mejora continua asociados al mismo.	LE
05.02	Fallo de Calidad Moderado en Cumplimiento de los Planes de Calidad y Mejora Continua a implantar dentro de la Prestación del Servicio. Fallo REPETITIVO en algún elemento o requerimiento del cumplimiento de estos planes implementados para la calidad y mejora continua asociados al mismo.	MO
05.03	Fallo de Calidad Severo en Cumplimiento de los Planes de Calidad y Mejora Continua a implantar dentro de la Prestación del Servicio. Fallo REPETITIVO en algún elemento o requerimiento del cumplimiento de estos planes implementados para la calidad y mejora continua asociados al mismo que evidencia la NO IMPLANTACION correcta de una o varias prestaciones asociadas al servicio o una pérdida de disponibilidad.	SE



MODELO DE ESTADOS DE INCIDENCIA.

A modo descriptivo el procedimiento de registro de las Incidencias e imputación de fallos de calidad en el SGI será el siguiente:

- a) **Activación.** El Personal del centro afectado, o que esté habilitado para ello, mediante Incidencias Puntuales (IP) o Incidencias de Supervisión (IS), dará de alta en el SGI o WEBSAP los avisos que procedan. El SGI registrará la activación de la Incidencia e identificará todos los elementos que permitan su localización y corrección.
- b) **Datos identificativos de la Incidencia.** SGI/WEBSAP registrará los datos de la persona que activa la incidencia, la fecha y hora en que se ha detectado, zona afectada, síntoma o problema detectado (enlaza con indicador) y su nivel de gravedad y producirá un aviso que llegará a los terminales del Contratista del Servicio para que proceda a su corrección inmediata y siempre dentro del plazo máximo señalado para ello en la Tabla de TRC.
- c) **Aceptación o Rechazo:** El contratista dispondrá de la posibilidad de rechazar el aviso en el supuesto de que por error se le haya asignado de forma incorrecta y el personal asignado por parte del centro para la revisión de estos problemas esté de acuerdo. Los Rechazos serán siempre revisados por este personal específico para verificar los mismos. La detección por parte de la comisión de seguimiento del contrato de un uso indebido de esta herramienta u opción de “rechazo” puede acarrear la retirada o eliminación de esta opción y la penalización correspondiente dentro de los indicadores/fallos de calidad correspondiente.
- d) **Cierre Avisos:** Subsano el aviso, el contratista cerrará el mismo siendo evaluado por el usuario que ha abierto el mismo y respondiendo de forma satisfactoria o no al cierre. En caso de no ser satisfactorio el aviso será reabierto, y computará el TC desde el comienzo del aviso original generando de nuevo fallos de calidad o disponibilidad.
- e) **Generación de Fallos y Conformidad o disconformidad.** Subsano el fallo y corregida la incidencia y tras evaluar la naturaleza, el origen de la incidencia y determinar el coste económico del fallo, el Contratista podrá mostrar su conformidad o disconformidad con la imputación del fallo. Transcurridas 24 horas desde el cierre por resolución del fallo, el SGI lo dará por cerrado y por conforme.
- f) **Efectos de la conformidad.** Si el Contratista del Servicio (contratista) no manifiesta por medio del SGI su disconformidad motivada, en el plazo máximo de 72 horas desde que el fallo haya sido objeto de cierre y valoración, el fallo y su valoración económica será imputado al Servicio.
- g) **Efectos y procedimiento de disconformidad.** Si el Contratista del Servicio no está conforme con la imputación del fallo y consiguiente deducción, lo hará constar expresamente en las 72 horas siguientes al momento de cierre del mismo.

