
	Hospital Universitario “Ramón y Cajal” SERVICIO TECNICO	
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA CONTRATACIÓN DEL
SERVICIO DE MANTENIMIENTO INTEGRAL Y ACTUALIZACIÓN
TECNOLOGICA DE EQUIPOS DE ESTERILIZACION Y LAVADO DEL
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL**

(EXP: 2019-0-11)

Contenido

1 OBJETO DEL CONTRATO	3
2 ALCANCE DEL SERVICIO	3
3 FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR	3
4 SERVICIO A CONTRATAR	4
4.1 Mantenimiento Preventivo - Predictivo	5
4.2 Mantenimiento Correctivo	6
4.3 Mantenimiento Normativo.....	6
4.4 Actualización Tecnológica.....	7
5. MEMORIA TÉCNICA	8
5.1 Asistencia técnica, mantenimiento preventivo y correctivo	8
5.2 Actualización tecnológica	9
5.3 Formación al usuario	10
6 NIVEL DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO	11
6.1 Tiempos de respuesta y resolución mantenimiento correctivo	11
6.2 Disponibilidad de los equipos	12
7 INFORMES DE SEGUIMIENTO DE ACTIVIDAD.....	12
8 EXCLUSIONES.....	13
9 RESPONSABLE DEL CONTRATO	13
10 REGIMEN DEL PERSONAL EMPLEADO.....	14
11 CONFIDENCIALIDAD	14
12 FACULTAD DE INSPECCIÓN	15
13 NORMATIVA APLICABLE	15
14 ANEXO I: Equipos sujetos a la licitación	17

1 OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es la contratación del servicio de Mantenimiento preventivo-predictivo y correctivo y normativo de los equipos de esterilización y lavado indicados en el Anexo I, ubicados en el Hospital Universitario Ramón y Cajal. También engloba la actualización tecnológica de aquellos equipos que presenten características o funcionalidades deficientes durante la duración del contrato.

2 ALCANCE DEL SERVICIO

El presente pliego de prescripciones técnicas regulará y definirá el alcance y condiciones de prestación de servicios, sistemas técnicos, procesos, métodos, normas, y recursos, tanto técnicos como humanos, que regirán la contratación del Mantenimiento preventivo-predictivo, correctivo y normativo del Equipamiento de Esterilización y Lavado ubicados en el HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL y detallados en el ANEXO I, así como las condiciones para la actualización tecnológica. La prestación del servicio se realizará de acuerdo con los requerimientos y condiciones estipuladas en este Pliego, así como en el correspondiente Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, de los que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes, teniendo ambos carácter contractual.

La finalidad de la prestación de este servicio de mantenimiento consistirá en la consecución del mejor estado de conservación de elementos y partes que conforman los equipos detallados en el presente Pliego durante la vigencia del contrato, facilitar la obtención de funciones y prestaciones que deben cumplir, asegurar su correcto funcionamiento realizando el mantenimiento necesario que minimice las posibles paradas por averías y, cuando éstas se produzcan, en la ágil y adecuada resolución las mismas, de acuerdo a las recomendaciones tanto de los fabricantes como de las autoridades sanitarias, así como a la legislación vigente. Así mismo, en el ámbito de la actualización tecnológica la finalidad de la prestación de este servicio es la de asesorar e informar al Hospital Universitario Ramon y Cajal de las posibilidades de mejora del equipamiento incluido en este contrato con la sustitución de los equipos que por su grado de obsolescencia o coste de mantenimiento así se vea conveniente.

3 FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR

La prestación del servicio contratado estará orientado al equipamiento de Esterilización y Lavado y tiene como fin:

- Conseguir el mejor estado de funcionamiento de los equipos de Esterilización y Lavado, actuando en partes, elementos, componentes y accesorios.

- Asegurar el correcto funcionamiento de los equipos objeto del contrato mediante la realización de las tareas técnicas preventivas o correctivas necesarias para minimizar el número de paradas como consecuencia de averías o funcionamiento incorrecto.
- Realizar las operaciones de mantenimiento de acuerdo con normas, procedimientos y técnicas de uso indicadas por el fabricante, con el fin de garantizar la funcionalidad y duración de los equipos hasta su obsolescencia funcional.
- Realización de todas las acciones técnicas en los plazos adecuados para que, de esta forma, la actividad asistencial se pueda dar en las mejores condiciones de eficacia, eficiencia, disponibilidad, fiabilidad y seguridad del equipamiento e instalaciones.
- Comprobar el cumplimiento de las normas de seguridad obligatorias que afecten a los equipos principales, a sus partes y accesorios.
- Tener permanentemente legalizados, validados, certificados o calibrados los equipos objeto del contrato, según lo determine la legislación vigente durante el contrato.
- Proporcionar periódicamente información detallada sobre el desarrollo del servicio. Para ello, se llevará, un seguimiento de revisiones y averías de cada aparato.
- Actualización tecnológica de los equipos de esterilización, según se especifica en el apartado siguiente.

4 SERVICIO A CONTRATAR

La empresa adjudicataria, cumpliendo con toda la normativa en vigor o que se dicte durante la vigencia del presente contrato, efectuará sobre los equipos objeto de este contrato los siguientes trabajos:

- Mantenimiento preventivo - predictivo
- Mantenimiento correctivo.
- Mantenimiento Normativo o Validación y Recualificación de los procesos de Esterilización
- Actualización Tecnológica del equipamiento

El adjudicatario deberá desarrollar, planificar, protocolizar y documentar el procedimiento operativo (Mantenimiento Preventivo, Correctivo, y Normativo) que deberán cumplir siguiendo las instrucciones, procedimientos, protocolos y recomendaciones del fabricante así como la normativa vigente, asegurando que las prestaciones de los equipos, su funcionamiento y seguridad están dentro de las especificaciones técnicas descritas por el fabricante.

La Empresa adjudicataria estará obligada a dotar a todo su personal de la herramienta portátil o fija necesaria para la correcta realización de sus trabajos.

La empresa adjudicataria dotará a su personal con los elementos de identificación, medios de seguridad, y documentación oficial que sea necesaria para el cumplimiento de la normativa vigente.

El adjudicatario deberá procurar en sus actuaciones de mantenimiento un índice alto de la disponibilidad de los equipos a través de una preparación adecuada del servicio, una actuación rápida en caso de averías y una buena calidad en las actuaciones correctivas.

De carácter general, la planificación de las tareas se respetará, coordinará o modificará en función de la actividad de la Central de esterilización, evitando en la medida de lo posible la interferencia con la actividad de la central.

En el caso de que la ejecución de un determinado mantenimiento conlleve riesgo significativo, se tomarán las medidas de seguridad pertinentes coordinándose, si fuera necesario, con el departamento de Prevención de Riesgos Laborales que corresponda.

Los resultados obtenidos de las verificaciones y pruebas realizadas, serán documentados por el adjudicatario en una herramienta de gestión a la que el Hospital Universitario Ramon y Cajal tendrá acceso.

Para todos aquellos equipos objeto de este pliego que se detallan en el ANEXO I se realizarán los tipos de mantenimiento que se describen a continuación:

4.1 Mantenimiento Preventivo - Predictivo

Consiste en la realización del conjunto de actividades que se aplica sobre un dispositivo, antes de que su fallo aparezca, para mantener su capacidad operativa, contrarrestando la tendencia negativa que provoca la aparición de los procesos de desgaste sobre su tasa de fallos. Mediante el mantenimiento preventivo-predictivo se pretende mantener en el mejor estado de conservación y funcionamiento, por tanto de garantía de servicio y seguridad, los equipos objeto de este contrato, evitando fallos, averías y paradas inoportunas.

El licitador elaborará un plan de mantenimiento preventivo que describirá las actuaciones que piensa llevar a cabo sobre cada uno de los equipos, de forma programada y en los que se incluirán todas las actividades de limpieza calibraciones, ajustes, reglajes, engrases, etc. y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético y de protección del medio ambiente.

Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por el fabricante. El adjudicatario buscará la mejora continua del plan de Mantenimiento Preventivo para aumentar los niveles de calidad y garantizar la seguridad y fiabilidad de los equipos, que deberá encontrarse permanentemente actualizado.

Dada la criticidad de parte de los equipos contenidos en el Anexo I y concretamente de los equipos

de esterilización a vapor, el licitador deberá adjuntar toda la información relativa a su personal técnico, que permita evaluar la suficiente capacitación para el mantenimiento de los mismos.

Quedará incluido dentro del marco del mantenimiento preventivo-predictivo, como mínimo, los siguientes aspectos:

- 2 revisiones anuales en equipos de esterilización y lavado
- la mano de obra, desplazamiento y materiales, que deberán ser recambios originales obligatoriamente, necesarios para llevar a cabo los trabajos de revisión preventiva

4.2 Mantenimiento Correctivo

Consiste en la realización del conjunto de actividades implicadas en la restitución de las condiciones operativas de un equipo, cuando éste ha sufrido una avería, con el fin de que su disponibilidad sea lo máxima posible. Se incluyen todas las operaciones necesarias para subsanar cualquier avería que se detecte en el equipo bien a través del mantenimiento preventivo o bien por la recepción de aviso de avería del usuario.

El adjudicatario realizará, por tanto, todas las intervenciones necesarias en los equipos de esterilización y lavado incluidos en el alcance del servicio, en sus repuestos y software, para retornar el equipo a un estado idóneo de uso y funcionamiento en los plazos mínimos exigidos en estos pliegos.

La mecánica de actuación ante la necesidad de realizar un mantenimiento correctivo se definirá y desarrollará en el Plan de Mantenimiento Correctivo que el licitador elaborará y aportará.

Quedará incluido dentro del marco del mantenimiento correctivo, como mínimo, los siguientes aspectos:

- Las intervenciones (mano de obra y desplazamientos) necesarias para reparar cualquier tipo de avería, deterioro o rotura de alguno de los componentes de los equipos incluidos en el anexo I
- Los materiales, que deberán ser recambios originales obligatoriamente, que sean necesarios para las reparaciones de los equipos.

4.3 Mantenimiento Normativo

El mantenimiento Normativo se ejecutará de acuerdo con la normativa vigente y según los procedimientos internos que consisten en la validación/recualificación anual de los procesos de esterilización conforme a los siguientes estándares:

UNE EN-ISO 17665-1:2007: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

UNE EN 285:2016: Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.

UNE EN-ISO 25424:2011: Esterilización de productos sanitarios. Vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios.

UNE-EN 14180:2014: Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos y ensayos.

Quedará incluido dentro del marco del mantenimiento normativo, como mínimo, los siguientes aspectos:

- La mano de obra y desplazamientos necesarios para la realización de las validaciones o recualificaciones de los esterilizadores según lo indicado en el punto 5.2 durante la vigencia del contrato.
- La elaboración de los informes de validación o recualificación, según proceda y la entrega de un informe por equipo.

4.4 Actualización Tecnológica

La empresa adjudicataria dispondrá y ejecutará todas las actuaciones obligatorias y recomendaciones de software que el fabricante genere y que tengan como objetivo la mejora de los equipos, en lo que se refiere a la fiabilidad, calidad de imagen, seguridad, etc... sin implicar disminución alguna en la funcionalidad original del equipo.

Las empresas licitadoras deben garantizar la actualización tecnológica de los equipos indicados a continuación de forma correcta y viable:

- Esterilizador a vapor 1637 LV-1 / Cod.: 14530
- Esterilizador a vapor 1637 LV-1 / Cod.: 14531

En caso de que la empresa no sea capaz de llevar a cabo la actualización de forma factible, será necesaria la sustitución por otro equipo compatible con el resto de equipos existentes en la central de esterilización, para optimizar accesorios y minimizar reformas para la adecuación de las instalaciones.

En caso de sustitución, los nuevos equipos deberán ser sustituidos por otros de igual o superior, capacidad y prestaciones, especificando completamente en la oferta la actualización a llevar a cabo e incluyendo todos aquellos elementos necesarios para su correcta implementación y funcionamiento.

5. MEMORIA TÉCNICA

5.1 Asistencia técnica mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo

Las empresas licitadoras deberán presentar un modelo coherente y optimizado de atención al usuario y al responsable de mantenimiento indicando como mínimo:

- Números de teléfono de contacto
- Direcciones de correo electrónico
- Número de personas que integran el equipo de técnicos en plaza.
- Horario de atención.
- Tiempo de respuesta y tiempos de resolución, de acuerdo a los requisitos mínimos indicados en el pliego.

Se deberán indicar los puntos siguientes:

- Las empresas licitadoras deben disponer de los manuales de utilización y documentación técnica de todos los equipos incluidos en la licitación.
- Las empresas licitadoras describirán los sistemas de control y seguimiento que utilizará para garantizar la correcta ejecución del contrato, así como para asegurar una información puntual del desarrollo de los trabajos y de las incidencias que puedan producirse.
- Las empresas licitadoras deben ofrecer un soporte documental de las actuaciones de mantenimiento preventivo con acceso remoto a través de web.

5.1 Asistencia técnica mantenimiento Normativo (Validaciones y Recualificaciones a Esterilizadores)

Las empresas licitadoras deberán presentar un modelo coherente y optimizado de atención al responsable de calidad, supervisor/a de esterilización y responsable de mantenimiento, en relación con las cuestiones que se pudiesen suscitar en el mantenimiento Normativo, indicando como mínimo:

- Números de teléfono de contacto
- Direcciones de correo electrónico
- Horario de atención.

Las empresas licitadoras deben presentar un procedimiento detallado de los protocolos a aplicar en el mantenimiento normativo, debiendo incluir al menos los siguientes puntos:

Para los esterilizadores a vapor ubicados en la central de esterilización, incluidos en el anexo I,

- Recualificación de la instalación, como mínimo debe incluir calibración y ajuste de los instrumentos de control y registro.
- Recualificación operacional, como mínimo debe incluir ensayo con cámara vacía en cada una de las temperaturas de trabajo.
- Recualificación del funcionamiento, como mínimo debe incluir ensayo termométrico con carga real de cada programa de trabajo (Textil – Instrumental, Cauchos y Contenedores)

Para los esterilizadores baja temperatura 130LF, incluidos en el anexo I

- Recualificación de la instalación, como mínimo debe incluir calibración y ajuste de los instrumentos de control y registro.
- Recualificación operacional, como mínimo debe incluir ensayo con CARGA TEST en los dos programas de trabajo (60º C y 78º C)
- Recualificación del funcionamiento, como mínimo debe incluir ensayo con CARGA REAL en los dos programas de trabajo (60º C y 78º C)

Se deberán detallar los siguientes puntos:

- Las empresas licitadoras describirán los sistemas de control y seguimiento que utilizarán para garantizar la correcta ejecución del contrato, así como para asegurar una información puntual del desarrollo de los trabajos y de las incidencias que puedan producirse en la ejecución del mantenimiento normativo.
- Las empresas licitadoras deben ofrecer un soporte documental de las actuaciones e informes generados a partir de la ejecución del mantenimiento normativo con acceso remoto a través de web.

5.2 Actualización Tecnológica

El licitador deberá presentar una memoria descriptiva de las actualizaciones a realizar en cada uno de los equipos indicados. En caso de tener que proceder a la sustitución del equipo aportará la siguiente documentación:

- Ficha Técnica del equipo.
- Documento explicativo de mejoras
- Plan de montaje y actuaciones
- Requisitos técnicos de preinstalación

Estos nuevos equipos quedarán incluidos automáticamente en el Plan de Mantenimiento actual, cumpliendo con los plazos de garantía establecidos y las pertinentes revisiones y otras actuaciones que por su naturaleza sean técnicamente y a efectos legales obligatorias y/o recomendadas.

Tras la mencionada actualización los equipos deberán cumplir con, al menos, los siguientes requerimientos:

- Puerta: deberá ser automática y deslizante verticalmente.
- Presurización de la junta de la puerta por aire
- Posibilidad de funcionamiento mixto (generador y vapor de red) en al menos uno de los equipos.
- Mejora de seguridad: Doble lectura independiente (control y registro) mediante sistema doble (de CPU y sensor).
- Posibilidad de programación de Autoarranque.
- Actualización Pantalla Táctil: tecnología TFT, e integrara el PLC de control.
- Apagado automático después del último ciclo de la jornada.
- Indicación mediante aviso en pantalla de control, del fin de ciclo.
- Incluirá sistema de vacío por eyector y depósito economizador de agua.
- La cámara no tendrá puntos fríos, y tanto esta como la recámara y el generador, deberán garantizar características contra la corrosión (equivalentes, mínimo a INOX AISI 316L).
- Se dotara al sistema de las actuales características de conectividad como son, conexión Ethernet, para posibilitar la conexión con los sistemas de trazabilidad del Hospital, y acceso remoto SAT, o impresora integrada.
- Se dejaran configurados, al menos los siguientes programas:
 - Test vacío
 - Test bowie & dick
 - Precalentamiento
 - Instrumental 134º
 - Rapid 134º
 - Contenedores 134º
 - Standard 121º

Por supuesto, tras las modificaciones, se deberá garantizar el cumplimiento de:

- Marcado CE de producto sanitario
- Cumplimiento de la norma a la EN 285:2016 (Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes).

5.3 Formación al usuario

Las empresas licitadoras deberán presentar un programa de formación para los usuarios de los equipos incluidos en este contrato. El plan de formación debe ser como mínimo anual y debe recoger los objetivos de la formación y las distintas actividades que se llevarán a cabo.

Estas actividades estarán orientadas hacia la actualización permanente de los conocimientos de los usuarios en cuestiones de funcionamiento, operatividad, optimización y seguridad en el uso del

equipamiento.

Las empresas licitadoras deberán disponer de los manuales de utilización de los equipos objeto de este contrato.

El adjudicatario deberá dar acceso de dichos manuales a los usuarios de los equipos como parte de la formación. El acceso a la documentación debe ser a través de un acceso remoto tipo web.

6 NIVEL DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Después de la realización de las operaciones de mantenimiento, el adjudicatario verificará que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo que garantizaron la seguridad y el funcionamiento del mismo, en la medida que puedan haberse visto afectadas por las acciones de mantenimiento.

El adjudicatario se hará cargo de la corrección de la incidencia después de recibir la notificación de la misma, dentro del horario de atención para estas notificaciones que como mínimo debe establecerse todos los días laborables entre 8.00 y 18.00h.

Con el fin de establecer los tiempos mínimos de respuesta y tiempos mínimos de resolución en el mantenimiento correctivo las incidencias se clasificarán en incidencias críticas, urgentes y normales, siendo su definición la siguiente:

- Tendrán la consideración de averías críticas aquellas averías o avisos que, por su importancia o consecuencias, puedan dejar sin actividad total o parcial al Servicio, supongan fugas de fluidos y, en general, sea considerada como muy importante su reparación urgente.
- Tendrán la consideración de averías urgentes aquellas que, sin suponer la parada del Servicio, o causar un grave perjuicio para el Hospital o su patrimonio, deben atenderse y repararse en cuanto sea posible por los inconvenientes que las mismas suponen.
- El resto de averías y avisos serán considerados como normales.

6.1 Tiempos de respuesta y resolución mantenimiento correctivo

A continuación se establecen los tiempos mínimos de respuesta y los tiempos mínimos de resolución, según la criticidad de la incidencia.

- **Tiempo de respuesta:** entendido como el tiempo transcurrido desde que se comunica una incidencia hasta que se produce la presencia física del técnico del adjudicatario en las instalaciones de Hospital Universitario Ramón y Cajal donde se ha producido la avería.
- **Tiempo de resolución:** entendido como el tiempo transcurrido desde que el técnico del

adjudicatario se persona en las instalaciones del Hospital Universitario Ramón y Cajal donde se ha producido la avería y que el equipo queda operativo o al menos es posible la reanudación del Servicio.

Averías críticas

- Tiempo de respuesta: no será superior a 2 horas laborables
- Tiempo de resolución: no será superior a 8 horas laborables

Averías urgentes

- Tiempo de respuesta: no será superior a 4 horas laborables
- Tiempo de resolución: no será superior a las 16 horas laborables

Averías normales

- Tiempo de respuesta: no será superior a 8 horas laborables
- Tiempo de resolución: no será superior a los 40 horas laborables

Dentro de los tiempos mínimos establecidos en este pliego las empresas licitadoras deberán proporcionar los tiempos de respuesta y resolución a los que se comprometen.

En caso de que el adjudicatario no pueda cumplir con los tiempos requeridos deberá informar al responsable del servicio antes de la finalización del citado plazo, dejando constancia de la fecha y hora de dicha comunicación. El adjudicatario deberá tener constancia documental de dicha comunicación no siendo válido como único medio de comunicación el teléfono.

6.2 Disponibilidad de los equipos

A continuación se establecen tiempos de funcionamiento mínimos. Las empresas licitadoras deben proporcionar los tiempos de funcionamiento a los que se comprometen:

- **Disponibilidad (%):** El tiempo de funcionamiento mínimo de cada equipo queda fijado en un tiempo superior al 90% tomando como tiempo base el horario de trabajo de los equipos en el Hospital, para la disponibilidad solo se tendrán en cuenta las horas de paradas de los equipos producidas por avería y no por mantenimiento preventivo.

7 INFORMES DE SEGUIMIENTO DE ACTIVIDAD

El adjudicatario deberá presentar a la Subdirección de Gestión Técnica un informe semestral de los trabajos y tareas efectuadas, tanto de los programas de mantenimiento preventivo como de los

correctivos realizados, incluyendo por equipo la siguiente información detallada:

- Cumplimiento del mantenimiento preventivo programado.
- Cumplimiento del mantenimiento correctivo, incidencias y observaciones.
- Índice de averías por cada equipo, analizando las actuaciones de mantenimiento más importantes, y tiempos de reparación empleados,
- Una valoración del estado de adecuación y conservación de cada equipo.
- Sugerencias de mejoras para un aumentar el rendimiento de los equipos.

8 EXCLUSIONES

Quedan excluidas del presente contrato, las intervenciones que se deban a alguno de los siguientes casos:

- Utilización indebida, desconocimiento de uso o acto de negligencia. El adjudicatario deberá presentar un informe, incluyendo fotografías si es necesario, donde se indiquen las causas y efectos producidos, para la evaluación por parte del Servicio de Mantenimiento y aceptación, si corresponde. Esto no exime al adjudicatario de la gestión de la reparación asumiendo el Hospital el coste de los materiales.
- Incidencias producidas por agentes externos como inundaciones, incendios u otras catástrofes naturales.
- Incidencias producidas por fallos importantes en el suministro eléctrico, con variaciones de tensión superiores a un 15%.
- Intervenciones realizadas sobre los equipos por personal no autorizado por el adjudicatario.
- El equipo se encuentre instalado en un local que no cumpla los requisitos indicados en el Manual de usuario, referidos a las condiciones de instalación y ambientales.
- Incidencias por cualquier obra o modificación sobre las instalaciones externas al equipo.

9 RESPONSABLE DEL CONTRATO

El adjudicatario designará a una persona como responsable del contrato, el cual tendrá como atribuciones la labor de coordinación y seguimiento del servicio objeto de licitación. Mantendrá comunicación con la persona que el Hospital designe para realizar los contactos oportunos para darle información de las incidencias que puedan producirse. Así como informar de las medidas correctivas adoptadas.

10 REGIMEN DEL PERSONAL EMPLEADO

El adjudicatario deberá disponer del personal necesario para la correcta prestación del servicio. El mismo será personal laboral contratado por el adjudicatario.

La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de que todo el personal propio que emplee para la ejecución de los trabajos contratados, esté afiliado a la Seguridad Social, obligándose, asimismo, a cumplir con dicho personal toda la legislación laboral vigente.

Todos los gastos de carácter social, así como los relativos a tributos del referido personal serán por cuenta del adjudicatario.

La empresa adjudicataria será responsable ante los Tribunales de Justicia de los accidentes que pudieran sobrevenir a su persona, por el ejercicio de su profesión en el centro sanitario.

La empresa adjudicataria mantendrá una política activa de formación de sus trabajadores plasmada en un plan de formación que deberá ser aportado como parte de la documentación de la oferta. Se valorará la posibilidad de que miembros de Hospital participen de este plan de formación.

El personal que por su cuenta aporte o utilice la empresa adjudicataria, no podrá tener vinculación alguna con el Sistema Nacional de Salud, por lo que no tendrá derecho alguno respecto al mismo, ni en su virtud con respecto al centro sanitario, toda vez que depende única y exclusivamente del contratista, el cual tendrá todos los derechos y deberes respecto de dicho personal, con arreglo a la legislación vigente y a la que en lo sucesivo se promulgue, sin que en ningún caso resulte responsable la parte contratante de las obligaciones del contratista respecto a sus trabajadores, aun cuando los despidos y medidas que adopte sean consecuencia directa e indirecta del cumplimiento e interpretación del contrato.

La empresa adjudicataria está obligada a uniformar por su cuenta a todo el personal que utilice para la ejecución de los trabajos contratados, debiendo incorporar al mismo una placa de identificación portada en lugar visible.

Asimismo dotará al referido personal de todos los medios de seguridad necesarios, obligándose a cumplir con el mismo toda la legislación de higiene y seguridad en el trabajo. En este aspecto el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del adjudicatario deberá establecer con el homólogo del Hospital, los cauces de colaboración y coordinación de actividades empresariales en materia de seguridad, a tal efecto se seguirá el Protocolo de Coordinación de Actividades Empresariales con el Hospital Universitario RAMÓN Y CAJAL.

En caso de huelga del personal que preste servicios de mantenimiento, el adjudicatario vendrá obligado a fijar los mínimos de plantilla para cubrir aquellos servicios o actividades que son indispensables para el funcionamiento del centro sanitario. Todo ello estará regulado de acuerdo a la normativa vigente de la Administración Pública competente en estos asuntos.

11 CONFIDENCIALIDAD

En consideración al tipo de información procesada, el adjudicatario está obligado a mantener la más absoluta confidencialidad sobre todos aquellos datos y documentos a que tenga acceso con motivo de esta adjudicación. A ellos accederán, exclusivamente, las personas estrictamente imprescindibles

para el desarrollo de las tareas inherentes a la misma. Todas ellas serán advertidas del carácter confidencial y reservado de la información a la que tendrán acceso.

El adjudicatario en ningún caso comunicará, mostrará, cederá ni revelará datos de carácter personal, ni siquiera para su conservación, a terceras personas ajenas a la relación contractual que se establece, salvo requerimiento judicial

En definitiva, la empresa adjudicataria se compromete a cumplir todo lo dispuesto en la legislación vigente sobre protección de datos que le sea de aplicación. Así, todo dato que conozca cualquiera de sus subordinados, como consecuencia de la realización del presente contrato, debe mantenerse en la más estricta confidencialidad, no pudiendo comunicarse a terceros ni emplearse en uso propio.

12 FACULTAD DE INSPECCIÓN

El Hospital ejercerá la supervisión y control del adjudicatario a fin de asegurarse que el mantenimiento y conservación se está desarrollando conforme a las exigencias del Pliego de Prescripciones Técnicas y compromisos contractuales establecidos, ejerciéndose estas funciones por parte de la Dirección del Hospital o persona en quien esta delegue.

El responsable puede adoptar en cualquier momento las medidas de control, inspección y auditoría que estime oportunas para la vigilancia y correcto cumplimiento de las obligaciones a las que queda sometido el adjudicatario. En el caso de detectar alguna discrepancia entre las obligaciones incluidas en este pliego y las actuaciones del adjudicatario, informará al responsable del contrato designado por el adjudicatario para la subsanación de dichas discrepancias y la realización de un informe donde se contemplen las medidas adoptadas para dicha subsanación.

13 NORMATIVA APLICABLE

La empresa adjudicataria, además de los requisitos legales y la jurisdicción a aplicar, deberá cumplir la normativa y

leyes vigentes o futuras leyes que afecten al objeto del contrato. El servicio y tareas a ejecutar en todos los equipos tendrán como objetivo primordial la consecución de funciones y prestaciones que deben cumplir en cualquier momento dichos elementos, conforme a la legislación vigente, normas de fabricación, así como todas las normas UNE. A destacar:

- Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Directiva 97/23/CEE, de 29 de mayo de 1997, relativa a la aproximación de las legislaciones

de los Estados miembros sobre equipos a presión.

- Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre, por el que se regulan los equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.
- Circular Nº3/2012, Recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios.
- UNE EN-ISO 17665-1: Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios
- UNE-CEN ISO 17665-2 EX: Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Guía de aplicación de la norma ISO 17665-1.
- UNE EN-ISO 25424: Esterilización de productos sanitarios. Vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios.
- UNE-EN 14180:2014: Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos y ensayos.
- UNE-EN ISO 15883-2: Lavadoras-Desinfectadoras. Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, cuencos, recipientes, etc.

Esta clasificación normativa 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.

El adjudicatario se compromete a comunicar cualquier variación sobre la normativa que afecte al desarrollo de su actividad o relacionada con los equipos objeto de contrato.

Fdo.: Antonio ROMERO-TORO SORIA

SUBDIRECTOR DE GESTION TECNICA

14 ANEXO I: Equipos sujetos a la licitación

NUMERO INVENTARIO	Descripción Equipo	Nº Serie / Nº Fabricación
16000	ESTERILIZADOR 1008 V-1	E-016102
15999	ESTERILIZADOR 1008 V-1	E-015726
52218	ESTERILIZADOR 1008 V-1	E-022205
52219	ESTERILIZADOR 1008 V-1	E-022206
14530	ESTERILIZADOR 1637 LV-1	E-007696
14531	ESTERILIZADOR 1637 LV-1	E-007728
50349	ESTERILIZADOR A VAPOR 71 LITROS MOD. A60	E-019994
	ESTERILIZADOR 130 LF-1	E-029720
15809	ESTERILIZADOR M10-B C/IMPRESORA	E-013984
16328	ESTERILIZADOR M30-B CON IMPRESORA	E-015196
17198	ESTERILIZADOR M20-B CON IMPRESORA	E-015963
16308	ESTERILIZADOR M10-B C/IMPRESORA	E-015184
132300	ESTERILIZADOR M20-B PLUS	132300
6173800	ESTERILIZADOR 2IE	104616
52505	LAVADORA WD-290	998140072008
52506	LAVADORA WD-290	998140072009
52507	LAVADORA WD-290	998140072010
52508	LAVADORA WD-290	998140072005
52509	LAVADORA WD-290	998140072007
52510	LAVADORA WD-290	998140072006
52505	SISTEMA DE CARGA-DESCARGA AUTOMÁTICA LAVADORA	
52506	SISTEMA DE CARGA-DESCARGA AUTOMÁTICA LAVADORA	
52507	SISTEMA DE CARGA-DESCARGA AUTOMÁTICA LAVADORA	
52508	SISTEMA DE CARGA-DESCARGA AUTOMÁTICA LAVADORA	
52509	SISTEMA DE CARGA-DESCARGA AUTOMÁTICA LAVADORA	
52510	SISTEMA DE CARGA-DESCARGA AUTOMÁTICA LAVADORA	
53859	SISTEMA DE RETORNO DE CHASIS	
53842	TUNEL DE LAVADO DE CARROS LC80 2 PUERTAS	770005