

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA CONTRATACION DE LA ASISTENCIA TÉCNICA PARA LOS EQUIPOS SUMINISTRADOS POR DRÄGER MEDICAL HISPANIA, S.A., (Máquinas y Monitores de Anestesia, Respiradores, Incubadoras, Cunas Térmicas), EN PROPIEDAD DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.**

**PA S 19/009**

1. **Objeto:** El presente contrato tiene por objeto la contratación de la asistencia técnica para los Equipos Suministrados por Dräger Medical Hispania, S.A., Máquinas y Monitores de Anestesia, Respiradores, Incubadoras y Cunas Térmicas, que se relacionan a continuación, por un importe máximo anual de 83.000,00 € (IVA no incluido), en la modalidad de mantenimiento integral.

Nº Invent.	Equipo	Modelo	Nº Serie	Cobertura
AF11082	CUNA CALOR RADIANTE CUID.BASIC	BABYTHERM 8004	ARUB-0038	Integral
AF11083	CUNA CALOR RADIANTE CUID.BASIC	BABYTHERM 8004	ARUB-0039	Integral
AF11065	CUNA CALOR RADIANTE FOTOTE.	BABYTHERM 8010	ARUB-0042	Integral
AF11066	CUNA CALOR RADIANTE FOTOTE.	BABYTHERM 8010	ARUB-0041	Integral
213000628	CUNA CALOR RADIANTE REA. NEO.	RESUSCITAIRE	GF10002	Integral
AF11045	CUNA CALOR RADIANTE REA. NEO.	BABYTHERM 8004	ARUB-0040	Integral
AF30220	CUNA CALOR RADIANTE REA. NEO.	82VHA-1AC	LA04021	Integral
AF12219	INCUBADORA DE TRANSPORTE	ITI 5400	ARUB-0012	Integral
AF11058	INCUBADORA NEONATAL	CALEO	ARUB-0048	Integral
AF11059	INCUBADORA NEONATAL	CALEO	ARUB-0047	Integral
AF11060	INCUBADORA NEONATAL	CALEO	ARUB-0075	Integral
AF11061	INCUBADORA NEONATAL	CALEO	ARUB-0076	Integral
AF11062	INCUBADORA NEONATAL	CALEO	ARUB-0077	Integral
AF11063	INCUBADORA NEONATAL	CALEO	ARUB-0078	Integral
AF12218	INCUBADORA DE TRANSPORTE	ITI 5400	ARUB-0011	Integral
213001036	MAQUINA DE ANESTESIA	FABIUS TIRO	ASKL-0010	Integral
AF11067	MAQUINA DE ANESTESIA	PRIMUS	ARUB-0074	Integral
AF11068	MAQUINA DE ANESTESIA	PRIMUS	ARUB-0070	Integral
AF11069	MAQUINA DE ANESTESIA	PRIMUS	ARUB-0080	Integral
AF11070	MAQUINA DE ANESTESIA	PRIMUS	ARUB-0069	Integral
AF11071	MAQUINA DE ANESTESIA	PRIMUS	ARUB-0079	Integral
AF11072	MAQUINA DE ANESTESIA	PRIMUS	ARUB-0076	Integral
AF11073	MAQUINA DE ANESTESIA	PRIMUS	ARUB-0078	Integral
AF11074	MAQUINA DE ANESTESIA	PRIMUS	ARUB-0071	Integral
AF11075	MAQUINA DE ANESTESIA	PRIMUS	ARUB-0073	Integral
AF11076	MAQUINA DE ANESTESIA	PRIMUS	ARUB-0077	Integral
AF11077	MAQUINA DE ANESTESIA	PRIMUS	ARUB-0075	Integral
AF11078	MAQUINA DE ANESTESIA	PRIMUS	ARUB-0072	Integral



Nº Invent.	Equipo	Modelo	Nº Serie	Cobertura
213000911-2	MAQUINA DE ANESTESIA	PRIMUS	ASKJ-0159	Integral
ST01187	MONITOR DE GASES	SCIO	ASKK-6037	Integral
AF04343	MEZCLADOR GASES P/SEDACIÓN	TITUS	ARTB-0007	Integral
AF04346	MEZCLADOR GASES P/SEDACIÓN	TITUS	ARTB-0008	Integral
AF11089	MONITOR DE ANESTESIA	KAPPA-A	5493289847	Integral
AF11090	MONITOR DE ANESTESIA	KAPPA-A	5493284656	Integral
AF11091	MONITOR DE ANESTESIA	KAPPA-A	5493288652	Integral
AF11092	MONITOR DE ANESTESIA	KAPPA-A	5493287448	Integral
AF11093	MONITOR DE ANESTESIA	KAPPA-A	5493290952	Integral
AF11094	MONITOR DE ANESTESIA	KAPPA-A	5493287653	Integral
AF11095	MONITOR DE ANESTESIA	KAPPA-A	5493287350	Integral
AF11096	MONITOR DE ANESTESIA	KAPPA-A	5493288554	Integral
AF11097	MONITOR DE ANESTESIA	KAPPA	5493289348	Integral
AF11098	MONITOR DE ANESTESIA	KAPPA-A	5493287849	Integral
AF11099	MONITOR DE ANESTESIA	KAPPA-A	5493286449	Integral
AF11100	MONITOR DE ANESTESIA	KAPPA-A	5493281953	Integral
213001037	MONITOR DE ANESTESIA	VISTA 120	S45KK0029	Integral
AF28414-1	MONITOR RESPIRADOR RMN	PM8050	ARWF-0008	Integral
AF11046	RESPIRADOR	EVITA 2 DURA	ARUB-0195	Integral
AF11047	RESPIRADOR	EVITA 2 DURA	ARUB-0194	Integral
AF11048	RESPIRADOR	EVITA 2 DURA	ARUB-0193	Integral
AF11049	RESPIRADOR	EVITA 2 DURA	ARUB-0192	Integral
AF11050	RESPIRADOR	EVITA 4	ARUB-0175	Integral
AF11051	RESPIRADOR	EVITA 4	ARUB-0177	Integral
AF11052	RESPIRADOR	EVITA 4	ARUB-0173	Integral
AF11053	RESPIRADOR	EVITA 4	ARUB-0174	Integral
AF11054	RESPIRADOR	EVITA 4	ARUB-0167	Integral
AF11055	RESPIRADOR	EVITA 4	ARUB-0176	Integral
AF11056	RESPIRADOR	EVITA 4	ARUB-0166	Integral
AF11057	RESPIRADOR	EVITA 4 XL	ARUB-0201	Integral
AF11081	RESPIRADOR DE TRANSPORTE	OXYLOG 3000	SRUB-0068	Integral
213000094	RESPIRADOR EVITA XL	EVITA 4 XL	ASAM-0023	Integral
213000095	RESPIRADOR EVITA XL	EVITA 4 XL	ASAL-0469	Integral
AF11042	RESPIRADOR NEONATAL	BABYLOG 8000 PL	ARUA-0067	Integral
AF11043	RESPIRADOR NEONATAL	BABYLOG 8000 PL	ARUA-0066	Integral
AF11044	RESPIRADOR NEONATAL	BABYLOG 8000 PL	ARUA-0065	Integral
AF12219-1	RESPIRADOR NEONATAL	BABYLOG 2000	ARUB-0012	Integral
AF28414	RESPIRADOR PARA RMN	TITUS	ARXB-0003	Integral
AF29606	RESPIRADOR PTL.ALTAS PRESTA.	OXYLOG 3000	SRXK-0090	Integral
213000659	RESPIRADOR VOLUMETRICO TRANS	OXILOG 2000PLUS	ASHC-0062	Integral

De forma que:



- Se realicen las acciones preventivas, correctivas o de mejora, analizando a su vez los problemas detectados y sus causas, proponiendo mejoras que eviten la repetición de los mismos, con el fin de lograr las mejores prestaciones, funcionalidad y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, de los equipos electromédicos del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.
- Se realicen las asistencias técnicas necesarias para que los equipos e instalaciones se utilicen y mantengan en funcionamiento de acuerdo a las especificaciones del fabricante durante su periodo de vida útil.
- Se minimicen las posibles paradas debido a averías.
- Se realicen las verificaciones y controles de seguridad especificados por el fabricante para cada equipo después de cada asistencia técnica.
- Se realicen todos los mantenimientos técnico-legales exigidos por la legislación vigente.
- Se mantengan al día el inventario, la documentación y toda la información de gestión (costes, incidencias etc.) incluida en los sistemas de información utilizados por el Servicio Técnico del HOSPITAL DE FUENLABRADA.

## **2. Alcance:**

Los equipos cubiertos e indicados en la relación podrán ser ampliados, modificados, sustituidos o repuestos por futuras adquisiciones, ajustando el importe de las mensualidades faltantes consecuentemente. Para ello el adjudicatario presentara el importe por equipo del contrato de mantenimiento anual.

Todas aquellas reparaciones o asistencia técnica sobre los equipos no incluidos en el objeto del presente Contrato serán realizadas por la empresa adjudicataria a solicitud del Hospital y facturadas independientemente. En estos casos la empresa adjudicataria elaborará previamente el oportuno presupuesto que será objeto de aceptación con carácter previo al inicio del trabajo.

## **3. Condiciones del Servicio y Obligaciones**

Engloba los trabajos de mantenimiento conductivo, preventivo, correctivo y modificativo sin limitación de horarios, mano de obra, ni materiales a emplear sobre los equipos e instalaciones existentes, objeto de este contrato.

El adjudicatario deberá realizar las tareas y labores necesarias, encaminadas a un correcto desarrollo del servicio, a fin de garantizar el mayor tiempo posible el correcto funcionamiento de las instalaciones y equipos objeto de este servicio.



El servicio a prestar debe de cumplir como mínimo los siguientes requisitos

Desarrollo de los planes y operaciones de mantenimiento correctivo, preventivo, predictivo, conductivo y técnico-legal de los equipos, que garanticen la buena conservación y durabilidad de los equipos, según normativa vigente

#### **Mantenimiento Preventivo.**

- a. La empresa adjudicataria procederá a mantener en funcionamiento los equipos médicos con rendimiento máximo y cumpliendo por tanto con las normas técnicas nacionales, así como con los más altos estándares de calidad y seguridad especificados por el fabricante. Con el objeto de minimizar los tiempos de parada y garantizar el perfecto funcionamiento de los equipos dentro de los parámetros técnicos establecidos por el fabricante.
- b. El mantenimiento preventivo debe incluir la mano de obra y los materiales asociados a todas las revisiones preventivas según la periodicidad indicada por el fabricante, según las normas aplicables y la actividad de cada equipo.
  - Que como mínimos serán:
    - 2 Revisiones al año, en Maquinas de Anestesia, Incubadoras y Respiradores intensivos.
    - 1 Revisión en monitores, Respiradores y cunas.
- c. La empresa adjudicataria determinará estas actuaciones como fundamentales para el correcto funcionamiento de los equipos, así como para conseguir los siguientes objetivos básicos:
  - Garantizar la seguridad del paciente y del usuario.
  - Reducir los Costes Totales de Propiedad maximizando la disponibilidad, reduciendo el número de averías y aumentando la vida útil del equipo.
  - Contribuir a la eficacia de los procesos hospitalarios asegurando la disponibilidad y el rendimiento de los equipos para las diferentes unidades asistenciales del Hospital.
  - Asegurar la calidad funcional de los equipos.
  - Cumplir la normativa vigente.
  - Obtener documentación completa para mantener registros exactos del historial del servicio.

**.A la finalización de estos trabajos deberá entregar en Servicio Técnico obligatoriamente Parte de Trabajo y Protocolos donde figuren las acciones realizadas**



- d. La empresa adjudicataria deberá desarrollar un amplio programa de mantenimiento preventivo con sus correspondientes protocolos de trabajo y frecuencias de actuación. Los procesos se efectuarán bajo los requerimientos de la Norma ISO 9001, CEI, RD 1951/2009, recomendación circular 03/2012 de la AEMPS, así como el resto de las disposiciones legales vigentes, incluidas las Directivas Comunitarias que afecten a equipos principales, a sus partes y accesorios.  
Todo el equipamiento y herramientas de medida y test necesarios estarán adecuadamente calibrados, debiéndose entregar copia de su certificación junto los protocolos de mantenimiento.
- e. Se realizará un planning anual de mantenimientos preventivos que aprobará el Servicio Técnico y los diferentes Servicios del Hospital, sin que se entorpezca el normal funcionamiento de las unidades asistenciales. Una vez llegado el momento de efectuar la revisión de un equipo, con 24 horas de antelación, se avisará al responsable de la Unidad para que tenga constancia, con el fin de conocer algún posible impedimento para llevarla a cabo.
- f. Al finalizar los trabajos se entregará al responsable de electromedicina el informe de la actividad realizada y de las posibles anomalías detectadas durante la revisión. En dicho informe deberá incluir los protocolos de las acciones llevadas a cabo y especificar los equipos de medida utilizados, con fecha de última certificación. Dicha certificación estará a disposición del Hospital en cualquier momento que se solicite.
- g. El cumplimiento de la programación de preventivos será de al menos el **95%** en el mes de su realización.

**Se considerará este porcentaje como indicador para la medición de la calidad del servicio prestado por el adjudicatario.**

**Los mantenimientos preventivos de los equipos objeto de este contrato, serán realizados por el Servicio Técnico Oficial o por Servicio Homologado por el fabricante, la empresa licitadora deberá presentar declaración jurada a este respecto.**

#### **Mantenimiento Técnico Legal.**

- a. Será obligación y por cuenta del adjudicatario la realización del mantenimiento técnico-legal de acuerdo a los reglamentos industriales o sanitarios, por lo que deberá realizar las labores necesarias para mantener actualizada toda aquella documentación a que obligue la Normativa vigente.



- b. Además, deberá informar de todos los cambios de las Normativas que afecten sensiblemente a las instalaciones y equipos, advirtiendo al Servicio Técnico del Hospital de todas aquellas modificaciones que deben realizarse, con el fin del cumplir en todo momento con la Normativa vigente.

#### **Mantenimiento Correctivo.**

- a. El mantenimiento correctivo incluirá la mano de obra, desplazamientos y materiales necesarios. La empresa licitadora deberá especificar en su oferta el coste de la mano de obra, así como el del desplazamiento. **Deberá entregar listado con los precios de referencia del material fungible no incluido en el contrato**

Estos trabajos se efectuarán bajo los requerimientos de la Norma ISO 9001, CEI, RD 1951/2009, recomendación circular 03/2012 de la AEMPS, así como el resto de las disposiciones legales vigentes, incluidas las Directivas Comunitarias que afecten a equipos principales, a sus partes y accesorios.

- b. **El tiempo de respuesta máximo con presencia física será de 5 horas.**

Al estar el Servicio Técnico del Hospital certificado en ISO 9001, la empresa adjudicataria deberá cumplir con los Indicadores de Calidad, descritos en el Manual y que a continuación se indican:

INDICADOR	TIEMPO RESOLUCION DE AVISOS	DIMENSIÓN	
VALORES DE (n)	n < 24 horas 24 ≤ n < 72 horas n > 72 horas	% DE AVISOS REALIZADOS ACEPTADOS PARA CADA VALOR DE (n)	$AvR_n \geq 30\%$ $AvR_n \leq 40\%$ $AvR_n \leq 30\%$

La empresa así mismo deberá colaborar en todos los aspectos relacionados con los diferentes procedimientos y objetivos marcados para el cumplimiento de todos los criterios definidos en el Manual de Calidad del Servicio Técnico del Hospital.

El adjudicatario se comprometerá a solucionar en los tiempos que se establezcan las no conformidades generadas por el servicio prestado tanto en acciones correctivas como en preventivas, el número de no conformidades no podrá ser superior al 5% del número total de intervenciones generadas por mes. Realizando el correspondiente informe para la resolución de las mismas.





**Estos tiempos se tomarán como indicadores para la medición de la calidad del servicio prestado por el adjudicatario.**

- c. El adjudicatario deberá entregar trimestralmente informe, donde aparezca la siguiente información.
- Intervenciones Totales (Realizadas / No Realizadas).
  - Preventivos (Realizados / No Realizados).
  - Piezas/ Repuestos. Con el precio de los mismos
  - Tiempo Respuesta.
  - Tiempo Reparación.
  - Tiempo de parada.
  - ...etc.
- d. En caso de demora en la reparación de los equipos, la empresa adjudicataria se compromete a prestar al hospital, a petición de éste, a partir de la recepción en los Servicios Técnicos del equipo averiado y según criterios de disponibilidad del producto, un equipo de igual o similares características al equipo objeto de reparación. En un plazo de 24-48 Hs. a partir de la fecha de petición. El tiempo de duración de dicho préstamo será hasta el momento en que se haya producido la reparación del equipo por parte de la empresa adjudicataria.
- e. Los equipos prestados de conformidad con el anterior párrafo serán en todo momento propiedad de la empresa adjudicataria.
- f. Las actualizaciones de software estarán incluidas en el contrato sin coste añadido al mismo.
- Antes de realizar cualquier actualización, el adjudicatario deberá facilitar al Servicio Técnico del Hospital, la pertinente explicación de los cambios y mejoras para el usuario y se acordará con los servicios implicados la fecha y horario más apropiado para efectuar estas tareas.

**El adjudicatario deberá realizar la actualización obligatoria de las máquinas de anestesia, para cambiar las células de O<sub>2</sub> con medida electroquímica, por células de medida O<sub>2</sub> electromagnética.**

- g. **El número de partes pendientes no podrá superar el 10% de los partes totales de mes.** Se considerará este porcentaje como uno de los indicadores para la medición de la calidad del servicio prestado por el adjudicatario.
- h. **Verificación, controles de seguridad y de calidad:** después de la realización de las operaciones de asistencia técnica se deberá verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo garantizando que las características



esenciales para la seguridad y el funcionamiento del equipo no han sido afectadas por las acciones de mantenimiento.

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

- i. El adjudicatario impartirá anualmente un curso en el que se muestren los principales riesgos del trabajo y posibles medidas preventivas con el tipo de equipos incluidos en el contrato. Así como, las medidas recomendadas para el correcto uso de los mismos a fin de disminuir posibles errores y por tanto averías.
- j. Se considera una obligación del adjudicatario, indicar al Hospital las normas, procesos de actuación, sugerencias de uso y recomendaciones para la utilización adecuada de los equipos con el objetivo de disminuir el número de averías y evitar las paradas improductivas.
- k. El adjudicatario será responsable de la gestión de los residuos generados por la actividad diaria, cumpliendo en todo momento con la normativa vigente. Si así procede. Debiendo entregar los certificados correspondientes
- l. **La disponibilidad de los equipos deberá ser como mínimo de un 96%**

Para el cálculo de este indicador se tendrá en cuenta que son equipos que están funcionando las 24 horas los 365 días del año, lo que hace un total de horas de: 8.760 horas/año/equipo

**Este porcentaje se tomará como indicador para la medición de la calidad de servicio prestada por el adjudicatario.**

- m. Quedará excluido del presente contrato, los casos que se describen a continuación.
  - o Averías producidas por accidente, terrorismo, robo, negligencia, incendio, inundación o catástrofe natural.
  - o Averías provocadas por mala fe, uso inadecuado, manipulación indebida evidente del personal o pacientes del Hospital. En estos casos el adjudicatario deberá entregar un informe justificativo y detallado. Además se mantendrá una reunión con el personal del área que ha provocado la avería, para explicar el correcto manejo del equipo.
  - o Averías provocadas por personal técnico no autorizado.
  - o Avería producidas en los equipos sujetos a contrato provocadas por defecto de instalaciones no sujetas al mismo.
  - o El material fungible o accesorios, entendiendo como accesorios cualquier componente externo al equipo cuya finalidad es la conexión del equipo con el





paciente y con otros elementos del equipo que pueden ser sustituidos por el usuario

- n. El Hospital Universitario de Fuenlabrada a través de su Servicio Técnico controlará y supervisarán los trabajos que la empresa adjudicataria realice, con el fin de asegurar que la conducción, mantenimiento y conservación se ejecute en todo momento conforme con las exigencias del presente pliego y compromisos contractuales.

El adjudicatario asumirá penalizaciones y responderá por los daños directos o indirectos, en su caso, que le fueran imputables como consecuencia de la prestación de los servicios contratados.

Igualmente responderá de aquellos daños causados por su prestación de servicios en forma, dolosa o culposa.

A este respecto, las empresas licitadoras deberán establecer la metodología y sistemática a seguir, así como el plan de revisiones y control, que periódicamente se estudiará con el responsable de mantenimiento del Centro Sanitario con el fin de perfeccionar el programa de actuación vigente, definiendo planillas de control, proponiendo los sistemas, métodos o reformas que contribuyan a la conservación y mejora del equipamiento electromédico del Hospital, optimizando su explotación, servicio y eficiencia.

La empresa adjudicataria podrá subcontratar parcialmente los trabajos de mantenimiento de aquellos equipos que así lo aconsejen, con empresas especializadas, debiendo solicitar la autorización previa por escrito al Hospital de Fuenlabrada para la realización de dichas subcontratación, responsabilizándose la adjudicataria de la gestión y supervisión de sus contrataciones, y asumiendo frente al Hospital y terceros cualquier responsabilidad por incumplimiento de la empresa subcontratada.

La Dirección técnica del Hospital podrá exigir a la empresa adjudicataria la modificación de la plantilla cuando, a su juicio, la calidad del servicio no sea la idónea, sin que ello suponga cargo adicional al presupuesto de contratación.

La Dirección técnica del Hospital de Fuenlabrada podrá exigir la sustitución de los trabajadores que no actúen con la corrección y el cuidado precisos en el desarrollo de su trabajo.

Los gastos originados en materia de personal serán siempre a cargo del adjudicatario, obligándose el cumplimiento en materia laboral y de relaciones humanas y, especialmente, en materia de Seguridad Social, estando obligado a presentar mensualmente el justificante de las cotizaciones TC-1 y TC-2 de todo el personal empleado en el Hospital. Asimismo, el adjudicatario exigirá la misma documentación a las subcontratas.

El adjudicatario deberá cumplir la normativa en materia de seguridad e higiene, especialmente la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y su reglamento, tanto por parte del personal propio como de las empresas que subcontrate.



El Hospital de Fuenlabrada no tendrá vínculo ninguno con el personal del adjudicatario, por lo que todas las quejas y obligaciones nacidas entre el adjudicatario y su personal no serán responsabilidad del Hospital.

La empresa adjudicataria deberá estar reconocida y homologada por el Organismo competente en las especialidades objeto del contrato.

Los daños ocasionados por el personal del adjudicatario en locales, mobiliario, instalaciones equipos u otras propiedades del Hospital causados por negligencia o dolo o malas prácticas serán responsabilidad del adjudicatario debiendo este hacerse cargo de los gastos de reparación, por indemnización al Hospital. Igualmente el adjudicatario será también responsable de la reposición de valores, material o efectos que fueran sustraídos por su personal, siempre y cuando quede probada su implicación en los hechos.

El adjudicatario, en caso de huelga de su personal u otros casos de fuerza mayor, pondrá a disposición del Hospital un mínimo de plantilla que cubra los servicios y actividades indispensables para el funcionamiento de la actividad del mantenimiento, cumpliendo la legislación vigente.

Será responsabilidad del adjudicatario dotar el servicio con los medios necesarios para la correcta ejecución del mismo, no pudiendo en ningún momento disculpar el buen funcionamiento del contrato por falta de medios, tanto materiales como humanos.

La empresa adjudicataria proveerá a sus técnicos de los más avanzados equipos de diagnóstico y de todas aquellas herramientas y aparatos de medida que sean precisos para el normal desarrollo de sus actividades, asimismo, pondrá a disposición del servicio todos los equipos comprobadores necesarios para la realización de controles de calidad, siendo exigible a la adjudicataria la aportación de estos medios en cualquier momento del periodo de duración del contrato.

Las herramientas e instrumentos utilizados en las operaciones de asistencia técnica se encontrarán calibrados y dispondrán de los correspondientes certificados de calibración en vigor emitidos por un organismo competente. Los certificados estarán a disposición del Servicio Técnico del Hospital cuando este los reclame por cualquier motivo.

#### **4. NORMATIVA A APLICAR.**

El Adjudicatario aplicará y cumplirá los requisitos legales y jurisdicción, la normativa y leyes vigentes y futuras que afectan al objeto del contrato y especialmente las siguientes:

- Ley de prevención de riesgos laborales
- Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, (LOPD)
- Reglamento electrotécnico de baja tensión
- Reglamento de seguridad en las máquinas



El servicio y tareas a ejecutar en todos los equipos del inventario, instalaciones o equipos de soporte afines a los mismos, 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 o IEC referentes a equipos o instalaciones electromédicas (a destacar):

- Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios (B.O.E. no 268 de 6 de noviembre de 2009). Y cuya entrada en vigor fue el 21 de marzo de 2010.
- CIRCULAR No 3/2012. Agencia española del medicamento y producto sanitario sobre asistencia técnica de productos sanitarios. Recomendaciones aplicables en la asistencia técnica de productos sanitarios en los Centros Sanitarios.
- Norma UNE 60601-1 Seguridad Eléctrica en equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- Norma EN 62353. Ensayos recurrentes y después de reparación.
- Norma UNE 20611-79. Aspectos básicos de seguridad del equipo eléctrico utilizado en la práctica médica.
- Real Decreto 244/2016 de 3 de junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología.
- Norma UNE 20-613-83 PARTE 1o - Seguridad de Equipos electromédicos. Requisitos generales.
- UNE-EN 209001. de Mayo de 2002 Guía para la gestión y el mantenimiento de
- productos sanitarios activos no implantables.

Asimismo se cumplirán todas las disposiciones legales vigentes que afecten a los trabajos objeto del Pliego de prescripciones técnicas.

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

El adjudicatario informará a los responsables del Hospital de Fuenlabrada sobre cualquier alerta sanitaria, que afecte a los equipos objeto de este contrato.

## 5. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

El adjudicatario deberá **aportar antes de la firma del contrato en el requerimiento de documentación:**

Certificado de la modalidad de organización de la prevención existente en la empresa. Se podrá justificar por medio de la presentación de cualquiera de los siguientes documentos.

- Certificado de la asunción personal por el empresario de la actividad preventiva (en empresas de menos de 6 trabajadores)
- Copia del contrato donde se refleje la prestación de servicio de prevención con la mutua o con una empresa acreditada como servicio de prevención ajeno (en empresas que no necesitan servicio de prevención propio o en las que éste no cubra todas las especialidades requeridas)



- Copia del acta de constitución del servicio de prevención propio o copia del certificado de auditoria de dicho servicio.

En caso de que el servicio de prevención propio no asumiera todas las especialidades contempladas en la ley, se deberá adjuntar, además, la copia del contrato donde se especifique la cobertura de las especialidades restantes por parte de la mutua o cualquier empresa acreditada como servicio de prevención ajeno.

- Los servicios de prevención mancomunados acreditarán el cumplimiento de la normativa igual que un servicio de prevención propio.

Evaluación de riesgos y planificación de la acción preventiva de los puestos de trabajo que se vayan a desempeñar en las instalaciones del Hospital de Fuenlabrada.

Declaración jurada en la que se indique que:

1. Se compromete a aportar por escrito la información sobre riesgos específicos que puedan afectar a terceros, en el desarrollo de su actividad
2. Realizará el nombramiento de un recurso preventivo de presencia en el HUF en el caso en el que sea necesario según el art. 32 bis de Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
3. Los equipos de trabajo utilizados dispondrán de marcado CE o puesta en conformidad según R.D. 1215/1997, manual de instrucciones en español y mantenimiento reglamentario y periódico. .Dispondrá de la documentación acreditativa del cumplimiento de cualquier disposición legal o reglamentaria que les sea de aplicación en materia de equipos de trabajo.
4. Los trabajadores que vayan a desarrollar sus funciones en el Hospital de Fuenlabrada:
  - a. Dispondrán de la Formación e Información necesaria en Prevención de Riesgos Laborales relacionada con los trabajos a realizar en el HUF y cualquier otra formación legislada para la realización de trabajos específicos.
  - b. Dispondrán de los equipos de protección individual con los conocimientos necesarios para su uso correcto cuando la actividad a desarrollar los requieran.
  - c. En caso de necesitar productos químicos en su actividad, dispondrán de un listado con todos ellos, además de las Fichas de Datos de Seguridad que están a disposición de los trabajadores.
  - d. Dispondrán de los certificados de aptitud médica que les hacen aptos para el desempeño de su actividad.
  - e. Estarán autorizados para utilizar los equipos de trabajo y herramientas de su puesto de trabajo
  - f. Estarán dados de alta y al corriente de pago de las cuotas en la Seguridad Social, contratados de forma legal y cumplen todos los requisitos legales para ejercer las funciones propias de la actividad contratada.



6. **INCORPORACIÓN AL CONTRATO.** El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al Contrato que se suscriba con el adjudicatario.



Fuenlabrada, 22 de septiembre de 2020

EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

Fdo.: *Gema Sarmiento Beltrán*  
Directora de Recursos Humanos  
Directora Gerente Suplente  
(Orden 1100/2019 del Consejero de Sanidad)  
Hospital Universitario de Fuenlabrada



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1056527083947554583849**