

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA EL CONTRATO DE SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DE ENDOSCOPIA DE LA MARCA OLYMPUS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA

PNSP S 20/006

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir para la contratación del servicio de mantenimiento de los equipos de endoscopia del Hospital Universitario de Fuenlabrada, relacionados en el Anexo I, según las características y prescripciones técnicas definidas a continuación. En la modalidad de Mantenimiento 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.

4. CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO

4.1 Condiciones Generales

Con carácter general, el adjudicatario se compromete a mantener en correcto estado de funcionamiento la totalidad de equipamiento, con las salvedades, inclusiones y exclusiones que se indican en este apartado, durante la vigencia del contrato. Para ello se comprometerá a aplicar una serie de medidas y acciones al fin propuesto y que a continuación se describen:

- a. La empresa adjudicataria procederá con las reparaciones o la sustitución de los elementos averiados objeto del presente Contrato cuando sea requerido por el Hospital a los efectos de mantener los Productos en un correcto y efectivo funcionamiento.

La mano de obra, desplazamientos, dietas, materiales / repuestos, gastos de mensajería y demás gastos que se ocasionen cuando se efectúe cualquier mantenimiento, ya sea correctivo o preventivo, está incluido en el importe de este contrato. Deberán indicar relación de tarifas (Mano de obra de técnico de campo o taller, desplazamiento...etc).

- b. Quedan expresamente excluidos, y por tanto no serán objeto de reparación (o sustitución) al amparo de este Contrato, todos aquellos accesorios de uso operativo y terapéutico (pinzas de biopsia, abrebocas, cepillos de limpieza, citología, cánulas, asas de polipectomía y papilotomos, esfinterotomos, válvulas, tapones desinfección (md-252/MD-553), cable espiral (MH-976/MD-680) y cables RGB) por tratarse de material desechable o semi-desechable y por tanto no poder ser objeto de reparación. Lo mismo se establece para las bombillas de las fuentes de luz.
- c. Los aparatos cubiertos e indicados en la relación podrán ser ampliados, modificados, sustituidos o repuestos por futuras adquisiciones, ajustando el importe de las mensualidades faltantes consecuentemente.
- d. Todas aquellas reparaciones o asistencia técnica sobre los Productos no incluidas 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.
- e. La empresa adjudicataria asumirá los costes de mensajería para el envío y devolución tanto de los equipos a reparar como los de préstamo.
- f. **Todos los repuestos utilizados deberán ser nuevos y originales**, tanto en los correctivos como



en los preventivos, si por alguna causa no se pudieran sustituir por repuestos originales, la empresa adjudicataria deberá comunicar al Servicio Técnico del Hospital, para su aprobación.

- g. Las actualizaciones software, excluyendo el programa de gestión de informes, estarán incluidas en el presente contrato y correrán a cargo del adjudicatario, antes de realizarlas deberá comunicarlas al Servicio Técnico del Hospital, para su aprobación.

En lo referido a las actualizaciones de Software:

- El adjudicatario informará por escrito de las fechas en las cuales las actualizaciones están disponibles.
- La adjudicataria instalará las actualizaciones.
- La adjudicataria informará de las fechas previstas para la instalación de las actualizaciones.
- Se entregará la información y documentación correspondiente a los paquetes de Software instalados.
- La adjudicataria dará soporte e instrucción necesaria a los usuarios para el manejo del Software instalado.

- h. La empresa adjudicataria se compromete a realizar cursos de formación gratuitos en Endoscopia:

- Prevención de Averías y Costes, para Ingenieros/Técnicos en Electromedicina.
- Reprocesado y Averías, para Enfermería

- i. El adjudicatario deberá presentar un informe cuatrimestral de la actividad realizada, el cual constará como mínimo de la siguiente información:

- Intervenciones Totales.
- Preventivos.
- Tiempo Respuesta (Desinfectadoras).
- Tiempo Reparación.
- Análisis cuantitativo y cualitativo de reparaciones por equipo.

4.2 Mantenimiento Correctivo

Se entiende por Mantenimiento Correctivo, todas las intervenciones y operaciones a realizar sobre los Equipos no previstas ni programadas, como consecuencia de una avería en el mismo y con el fin de reponer el elemento a su estado de funcionamiento y utilidad normal.

La cobertura en cuanto al mantenimiento correctivo como se ha indicado anteriormente a todo riesgo.

Al finalizar cualquier acción correctiva, el adjudicatario deberá entregar al Servicio Técnico del Hospital, la hoja de trabajo, la cual como mínimo deberá incluir la siguiente información:

- Identificación del Equipo (Marca, modelo, número de serie).
- Las acciones correctivas realizadas.
- Tiempo empleado, hora de inicio y fin.
- Materiales utilizados.
- Diagnóstico de la avería y causas (si no ha sido fortuita, medidas que recomiendan para evitar su repetición).
- Se indicará de forma explícita que el equipo está en condiciones óptimas de funcionamiento y seguridad.

La recepción de dicha hoja de trabajo, se realizará de forma digital.



Horario Laboral y Tiempo de Respuesta

El adjudicatario responderá a las demandas asistenciales contratadas, en el plazo no superior a **6 horas en días laborables**. Igualmente dispondrá de un calendario y horario de recepción de llamadas, atención de avisos y prestación del servicio de Lunes a Viernes de 8:00 a 17:30 del calendario laboral del año en curso.

Los avisos de avería podrán también dirigirse las 24 horas del día, todos los días del año, mediante vía telefónica o similar (fax, e-mail). Indicar.

El tiempo máximo de reparación será de **24 horas**. Se define como tiempo de reparación el que media entre el aviso y la reparación total y puesta en servicio del elemento averiado. En caso de avería grave de algún equipo cuya reparación supere las 24 horas, la empresa adjudicataria se compromete a prestar al hospital, en un plazo de 24 horas, a partir de la fecha de petición por parte del Hospital, un instrumento de igual o similares características al equipo objeto de reparación. El tiempo de duración de dicho préstamo será hasta el momento en que se haya producido la reparación del Producto por parte de la empresa adjudicataria. Para poder medir la calidad del servicio de préstamos del adjudicatario, todos equipos prestados al hospital deberán ser recepcionados por el Servicio de Electromedicina quien contabilizará el tiempo transcurrido entre la solicitud del préstamo y la recepción del mismo.

Los productos prestados de conformidad con el anterior párrafo serán en todo momento propiedad de la empresa adjudicataria.

La empresa adjudicataria asumirá una rebaja del importe de contrato por estos motivos:

- 1.- Por la renuncia por parte del Servicio de equipos en préstamo, tras análisis en un informe anual de equipos en préstamo, por familias, realizado por el adjudicatario y validado por el Hospital y en base al que se podrán ajustar las condiciones del servicio de mantenimiento.
- 2.- Por no cubrir la empresa adjudicataria dicho préstamo por indisponibilidad de equipo igual o similar.

Se utilizara la siguiente fórmula para el cálculo de este porcentaje:

$$\text{Porcentaje} = ((dEeP - dcDEP) / dcDEP) \times 100$$

dEdP = días con Equipo en Préstamo (Días que el hospital ha disfrutado de equipo en préstamo en el Hospital)

dcDEP = días con Derecho a Equipo en Préstamo (Días que el adjudicatario ha tardado en reparar el equipo).

El adjudicatario garantizará una disponibilidad de los equipos durante la vigencia del contrato del 96% del tiempo útil del equipo. Si no se cumpliera este porcentaje el Hospital penalizará con un 10% la facturación correspondiente a ese mes.

Después de la realización de las reparaciones deberá verificarse el mantenimiento de las características y especificaciones técnicas iniciales mediante la realización de las correspondientes pruebas funcionales, con objeto de garantizar la seguridad y fiabilidad del mismo tras la intervención.

El Hospital tendrá la potestad de contratar a un tercero para la resolución o auditoria del estado del equipamiento objeto de este contrato, por motivo de no conformidades repetitivas o como control de



calidad del mismo, si el informe fuera desfavorable en ambos supuestos, la empresa adjudicataria correría con los gastos de la auditoria o de la reparación según proceda.

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 ≥ 30% AvR _n ≤ 40% AvR _n ≤ 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 números 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.

El adjudicatario deberá entregar cuatrimestralmente 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.

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.

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.

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.



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.

Así mismo el adjudicatario deberá dar acceso a su plataforma de gestión de mantenimiento al personal que igualmente el Hospital designe.

El adjudicatario será responsable de la **gestión de los residuos** generados por la actividad diaria, realizando la retirada física y cumpliendo en todo momento con la normativa vigente. Los residuos procedentes de las revisiones y reparaciones de los equipos serán retirados por el adjudicatario y eliminados conforme a la normativa vigente. Si así procede. Debiendo entregar los certificados correspondientes.

El licitador ofertará la posibilidad de realizar las **actualizaciones de software y hardware** convenientes del equipamiento objeto de este procedimiento. Para ello deberá especificar Plan de Producto o Línea de Trabajo al respecto. El licitador indicará qué actualizaciones están incluidas sin coste añadido. Antes de realizar cualquier actualización, el adjudicatario deberá facilitar al Servicio Técnico de Electromedicina 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 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.

Quedará excluido del presente contrato, los casos que se describen a continuación:

- Averías producidas por accidente, terrorismo, robo, negligencia, incendio, inundación o catástrofe natural.
- 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.
- Averías provocadas por personal técnico no autorizado.
- Avería producidas en los equipos sujetos a contrato provocadas por defecto de instalaciones no sujetas al mismo.
- 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

4.3 Mantenimiento Preventivo.

Se entiende por Mantenimiento Preventivo a todas las operaciones, programadas y de realización periódica, que deben efectuarse sobre la totalidad de los elementos objeto del contrato. Las empresas licitadoras deberán incluir en su oferta un "Programa de procedimientos de mantenimiento preventivo" que se aplicará a los equipos objeto del contrato, incluirá dicho programa las actividades de limpieza,



medición, comprobación regulación, chequeo, ajustes, reglaje, engrase, etc. En cualquier caso será imprescindible el cumplimiento de las recomendaciones del fabricante.

El adjudicatario deberá elaborar, en un plazo máximo de 15 días desde la adjudicación, el "Manual de procedimientos de Mantenimiento Preventivo de los equipos de endoscopias", que definirá la operativa a desarrollar, e incluirá tareas, calendario y documentación necesaria para su realización. Dicho manual será aprobado por la Dirección del Hospital. La empresa adjudicataria se compromete a realizar el mantenimiento preventivo de los equipos objeto de este contrato.

- 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.
- 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.
- En la oferta las diferentes empresas licitadoras deberán presentar, protocolos de mantenimiento de los diferentes equipos cubiertos por este contrato, especificando todas las acciones a llevar a cabo, así como los materiales a utilizar si los hubiera.
- Una vez realizado el mantenimiento preventivo, se deberá entregar al Servicio Técnico del Hospital, los protocolos de los diferentes equipos, indicando los problemas encontrados y las acciones correctivas realizadas. A estos protocolos se les deberá añadir obligatoriamente los certificados de calibración de todos los equipos utilizados para estos trabajos.
- En el caso de las lavadoras / Desinfectadoras, se realizará igualmente una revisión anual como mínimo, o cada 1.000 horas de trabajo.
- Las fechas de las revisiones se programarán anualmente, de acuerdo con el Hospital en un horario pactado de mutuo acuerdo que interfiera lo menos posible la actividad asistencial. El adjudicatario se compromete a elaborar y entregar este calendario en un plazo máximo de 15 días desde la adjudicación, debiéndose aprobar por el Hospital. Las visitas habrán de anunciarse previamente a los Servicios Médicos implicados, así como al Servicio Técnico del Hospital.
- 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

- 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 del su certificación junto los protocolos de mantenimiento.

- Se realizara 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.
- 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.
- 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.

4.4 Validación de Equipos de Reprocesado.

La empresa adjudicataria supervisará y documentará la fiabilidad y la seguridad del flujo de trabajo de reprocesado del endoscopio y certificará su conformidad con las normas europeas UNE-EN ISO 15883-1, UNE-EN ISO 15883-4 y UNE-EN ISO 15883-5.

Deberá incluir las cualificaciones y certificaciones de la instalación (suministro de agua, instalación eléctrica, versiones del software,...) del funcionamiento (especificaciones técnicas, funcionalidad del comprobador de fugas, funcionalidad de los brazos de limpieza, dosis y concentración de los compuestos químicos de reprocesado,...) y del rendimiento (eficacia de la limpieza y desinfección, agua de aclarado, endoscopios sucios,...).

Se realizará, como mínimo, anualmente o siempre que se cambien parámetros de funcionamiento del equipo o se realice una reparación que así lo requiera.

Si el resultado de la validación es negativo, se realizarán todas las operaciones necesarias para conseguir un resultado positivo (incluidas todas las piezas y recambios y la revalidación correspondiente). Se entregará un informe de validación detallado, adjuntando el de una tercera compañía, independiente, que asegure el cumplimiento del equipo. También están incluidas las acciones de desinfección y cambio de piezas en caso de una contaminación del equipo.

4.5 Mantenimiento Técnico-Legal

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



5. PERSONAL

El personal encargado de realizar los trabajos de mantenimiento deberá poseer las acreditaciones y autorizaciones precisas de Industria o de las autoridades Competentes para el desarrollo de sus funciones en las diferentes especialidades. Asimismo tienen que estar formados y reconocidos oficialmente por el fabricante. Se deberá entregar listado con los cursos realizados y los diplomas por cada modelo de los equipos objeto de este pliego que acrediten el correcto aprovechamiento del entrenamiento para reparar los equipos.

El adjudicatario deberá designar un Responsable Técnico directo en el Hospital que lleve la coordinación, dirección técnica del contrato y preste asesoramiento técnico y legal sobre la totalidad de las instalaciones y equipos contratados, al efecto de realizar con plenas garantías el servicio objeto de este contrato.

El personal técnico asignado a la ejecución del contrato, deberá tener una experiencia demostrable en el mantenimiento de los equipos objeto del mismo como mínimo de 5 años.

Dicha experiencia será nominativa y estará soportada por certificados emitidos al efecto por los responsables de los diferentes centros donde hayan prestado sus servicios y será remitido al hospital como parte de la documentación a presentar

La empresa adjudicataria será responsable de los accidentes que pudieran sobrevenir a su personal (sea propio o subcontratado), por el ejercicio de su profesión en el Centro sanitario.

El personal que por su cuenta aporte o utilice la empresa adjudicataria, no podrá tener vinculación con el Hospital, 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.

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.

Los daños que el personal de la empresa empleada puede ocasionar en los locales, mobiliario, instalaciones o cualquier propiedad del Centro Sanitario, ya sea por negligencia o dolo, serán indemnizados por aquella, pudiendo el Centro detracer la compensación procedente del importe de las facturas que presente la adjudicataria. También será responsable la adjudicataria de las sustracciones de cualquier material, valores y efectos, que quede probado que ha sido efectuado por su personal, siguiéndose para su compensación idéntico procedimiento que el señalado en el apartado anterior.

Cuando el referido personal no procediera con la debida diligencia o corrección, o fuera evidentemente poco cuidadoso en el desempeño de su cometido, el centro sanitario podrá exigir de la empresa adjudicataria que sustituya al trabajador que es motivo de su conflicto.

El Centro Sanitario se reserva el derecho de exigir sobre cualquier trabajador aportado por la empresa adjudicataria, la prueba documental de los reconocimientos médicos que como empresa le obligue la legislación vigente, así como a realizar pruebas complementarias, si estuviese justificado desde el punto de vista asistencial o sanitario.

En caso de huelga del personal que preste servicios de mantenimiento, la adjudicataria vendrá obligada a fijar los mínimos de plantilla para cubrir aquellos servicios o actividades que son indispensables para el funcionamiento sanitario.



La empresa licitadora deberá presentar, **en el sobre nº 1**, un informe demostrativo de su experiencia en el mantenimiento en los equipos objeto de este procedimiento, indicados en el Anexo I. La experiencia no podrá ser inferior a 5 años. Se acreditará la dotación de personal especializado (ingenieros) disponible en la Comunidad de Madrid, siendo su número el suficiente para garantizar la rápida asistencia en caso de averías.

6. 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 Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.
- 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.
- UNE-EN ISO 15883 Lavadoras desinfectadoras.

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.



7. 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 auditoría 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 sean 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.

8. PROTECCION DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

El adjudicatario y el personal que intervenga en la ejecución del contrato deberá cumplir toda aquella normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal que le sea de aplicación. Deberán guardar la debida confidencialidad de los hechos, informaciones, conocimientos y documentos a los que tengan acceso con motivo del cumplimiento del mismo, sin que puedan conservar copias o utilizarlos para cualquier otra finalidad, incurriendo en caso contrario en las responsabilidades previstas en la legislación vigente.

9. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad.

Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados yetiquetados.



- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Las actividades de mantenimiento, incluida la retirada de elementos averiados o inservibles y residuos procedentes de las revisiones y reparaciones de los equipos, deberán ser retirados por la empresa adjudicataria realizándose en cumplimiento con la normativa medioambiental correspondiente y de transporte de mercancías peligrosas en carretera (si fuera el caso).

Se hará entrega de los documentos de transporte y aceptación de los citados residuos por gestores autorizados, así como de los certificados de destrucción de los mismos.

10. 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 a, 18 de enero de 2021

POR EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA,

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA



Fdo.: Gema Sarmiento Beltrán
DIRECTORA GERENTE



ANEXO I

Nº inventario	Nombre	Marca	Modelo	Serie
3000790	VIDEBRONCOSCOPIO	OLYMPUS	BF-H190	2502159
3000791	VIDEBRONCOSCOPIO	OLYMPUS	BF-H190	2502195
3000348	VIDEOCOLONOSCOPIO	OLYMPUS	CF-H190L	2300697
3000358	VIDEOCOLONOSCOPIO	OLYMPUS	CF-H190L	2400785
3000780	VIDEOCOLONOSCOPIO	OLYMPUS	CF-H190L	2501411
3000781	VIDEOCOLONOSCOPIO	OLYMPUS	CF-H190L	2501413
3000782	VIDEOCOLONOSCOPIO	OLYMPUS	CF-H190L	2511489
3001383	VIDEOCOLONOSCOPIO	OLYMPUS	CF-H190L	2943291
3000161	VIDEOCOLONOSCOPIO	OLYMPUS	CF-Q165L	2003550
3000774	FUENTE DE LUZ	OLYMPUS	CLV-190	7553216
3000775	FUENTE DE LUZ	OLYMPUS	CLV-190	7553220
3000772	VIDEOPROCESADOR	OLYMPUS	CV-190	7505052
3000773	VIDEOPROCESADOR	OLYMPUS	CV-190	7505218
3000302	CISTOSCOPIO FLEXIBLE	OLYMPUS	CYF-5A	W251309
3000366	CISTOSCOPIO FLEXIBLE	OLYMPUS	CYF-5A	W451447
3000408	CISTOSCOPIO FLEXIBLE	OLYMPUS	CYF-5A	W451489
ST01043	SISTEMA TRAZABILIDAD ENDOSCOPIOS	OLYMPUS	ENDOSCAN 2	18864
3001329	VIDEORINOLARINGOSCOPIO	OLYMPUS	ENF VH	2937814
3001330	VIDEORINOLARINGOSCOPIO	OLYMPUS	ENF VH	2937708
30004151	VIDEORINOLARINGOSCOPIO	OLYMPUS	ENF-VH	2402014
ST00271	LAVADORA ENDOSCOPIA	OLYMPUS	ETD-3	8130728
ST00289	LAVADORA ENDOSCOPIA	OLYMPUS	ETD-3	8130834
3001377	LAVADORA DE ENDOSCOPIA	OLYMPUS	ETD-4	19132242
30007467	ECOENDOSCOPIO TERAPEUTICO ALTA DEFINICION	OLYMPUS	GF-UCT 180	7510859
30007466	ECOENDOSCOPIO RADIAL	OLYMPUS	GF-UE 160-AL5	7510534
3000383	VIDEOGASTROSCOPIO DIAGNÓSTICO	OLYMPUS	GIF Q165	2418903
3000783	VIDEOGASTROSCOPIO TERAPEUTICO	OLYMPUS	GIF-1TH190	2500813
3000785	VIDEOGASTROSCOPIO	OLYMPUS	GIF-H190	2527236
3000786	VIDESOGASTROSCOPIO	OLYMPUS	GIF-H190	2527238
3000787	VIDESOGASTROSCOPIO	OLYMPUS	GIF-H190	2527240
3000788	VIDESOGASTROSCOPIO	OLYMPUS	GIF-H190	2527244
3000784	VIDEOGASTROSCOPIO PEDIATRICO	OLYMPUS	GIF-XP190N	2501498
3000675	FIBROBRONCOSCOPIO	OLYMPUS	LF-GP	W501663
3000197	FIBROSCOPIO INTUBACION	OLYMPUS	LF-TP	W101319
3000748	TERMODESINFECTADORA DE ENDOSCOPIA	OLYMPUS	MINI ETD-2	15942942
3000792	BOMBA DE IRRIGACION	OLYMPUS	OFP-2	21520330
3000746	SISTEMA DE ECOENDOSCOPIA	ALOKA	PROSOUND ALPHA7	203B8327
3000776	MONITOR	NEOVO	SDI-24	1200103
3000777	MONITOR	OLYMPUS	SDI-24	1200104
3000376	VIDEOUDODENOSCOPIO	OLYMPUS	TJF-Q180V	2404985
3000789	VIDEOUDODENOSCOPIO	OLYMPUS	TJF-Q180V	2507502
3000794	INSUFLADOR DE CO2	OLYMPUS	UCR	7526608
3001426	URETERORENOFIBROSCOPIO	OLYMPUS	URF-P7	2901557
3001443	URETERORENOFIBROSCOPIO	OLYMPUS	URF-P7	2901076



Nº inventario	Nombre	Marca	Modelo	Serie
30015651	ECOBRONCOSCOPIO	OLYMPUS	BF-UC190F	7010654
3001565	CONSOLA ECOGRAFICA	OLYMPUS	EU-ME2	7015847
30015652	MONITOR	SONY	LMD2735	8003456



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1294893595129476119400**