

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO AL CONTRATO MIXTO DE SUMINISTRO DE NITROGENO LIQUIDO PRODUCTO SANITARIO PARA LA CRIOPRESERVACION Y SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y VIGILANCIA DE LAS INSTALACIONES, SALA DE CRIOPRESERVACIÓN, RECIPIENTES Y CONGELADORES CRIOGÉNICOS PARA LA CONSERVACIÓN DE MUESTRAS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO "12 DE OCTUBRE".

1 OBJETO.

El objeto del presente Pliego es definir el alcance, metodología y recursos técnicos y humanos necesarios para garantizar las condiciones técnicas de conservación, en todo momento, de las muestras contenidas en recipientes y congeladores criogénicos en condiciones de total seguridad, fiabilidad y continuidad para que conserven su integridad. Para asegurar el funcionamiento de los recipientes es necesario tanto el suministro de nitrógeno líquido como el servicio de mantenimiento de las instalaciones, depósitos, alarmas, sistemas de gestión y control, así como otros sistemas de seguridad existentes tanto en las salas de criopreservación ubicadas en el sótano -1 de la Residencia General y en el área de Fecundación In Vitro en la planta baja del edificio Materno Infantil, como los existentes en el laboratorio y en su central de gases también del área de Fecundación In Vitro del Hospital Universitario 12 de Octubre. Estas dos prestaciones son indivisibles para poder asegurar las condiciones óptimas de operación en la sala, puesto que las instalaciones y su estado de conservación condicionan la eficacia del suministro.

2 FINALIDAD Y FORMA DE PAGO.

La finalidad del contrato consiste en la provisión del nitrógeno líquido-criopreservación para dar cobertura a todas las necesidades de conservación y congelación a baja temperatura de muestras, células, organismos, tejidos o cualquier otro material almacenado en el Hospital Universitario 12 de Octubre, y en el mantenimiento preventivo y correctivo – incluyendo todos los materiales de repuesto, fungibles, etc - de los elementos disponibles (depósitos, alarmas, sistema de gestión y otros sistemas de seguridad), para poder

garantizar las condiciones técnicas de conservación de aquel material cuya conservación requiere estar sumergido en nitrógeno líquido, en la sala de criopreservación y de todos los elementos de seguridad inherentes a la propia sala.

Estas dos prestaciones son indivisibles para poder asegurar las condiciones óptimas de operación de la sala, puesto que las instalaciones y su estado de conservación condicionan la eficacia del suministro.

El procedimiento de facturación será una cuota fija mensual correspondiente al pago del servicio de mantenimiento y otro importe que resultará del cálculo del consumo real del mes del nitrógeno líquido producto sanitario por el precio €/m³ resultante de la oferta del adjudicatario. El precio de licitación anual del suministro del nitrógeno líquido producto sanitario para la criopreservación está calculado para un valor de 110.269 m³. Se establece como consumo real a los metros cúbicos (m³) de gas licuado descargados por la cisterna criogénica.

3. SUMINISTRO DE NITRÓGENO LÍQUIDO PARA CRIOPRESERVACIÓN

El Hospital Universitario 12 de Octubre precisa para la conservación de diversos productos de origen biológico, el suministro continuo de nitrógeno líquido. Dicho líquido se utiliza para conseguir la congelación de las muestras citadas a temperaturas cercanas a los -170 °C a través de sistemas de conservación programable a velocidades previamente especificadas.

El Nitrógeno Líquido suministrado debe cumplir con las especificaciones de la correspondiente monografía de la Real Farmacopea Española o la Farmacopea Europea. Dichas especificaciones serán las siguientes:

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN
Contenido en Nitrógeno N ₂	≥ 99,5 % v/v

Contenido en Oxígeno O ₂	≤ 50 ppm v/v
Dióxido de carbono CO ₂	≤ 300 ppm v/v
Monóxido de carbono CO	≤ 5 ppm v/v
Humedad H ₂ O	≤ 67 ppm v/v

El adjudicatario, además del suministro del nitrógeno líquido criopreservación, deberá realizar la infraestructura necesaria, de acuerdo a la normativa vigente, para poder dar el suministro en condiciones de total seguridad, incluyendo el montaje y desmontaje, instalación, revisiones y mantenimiento del depósito necesario para el almacenamiento del gas licuado, así como las instalaciones auxiliares y el sistema de televigilancia de control de nivel y presión hasta la canalización de abastecimiento a los recipientes donde se conservan las muestras.

Las instalaciones deberán de cumplir toda la normativa vigente de la que sean objeto, entre otras la ITC IP4 (R.D. 2060/2008), en concreto el tanque de almacenamiento criogénico y las canalizaciones hasta necesarias hasta su punto de conexión con la tubería de alto vacío que alimenta a los recipientes.

El adjudicatario realizará por su cuenta, las obras necesarias para la construcción y/o adaptación de los recintos vallados nuevos o existentes, provistos de firme de hormigón, cimentación para tanque, aparatos, instalación y demás accesorios. El recinto estará siempre ubicado en las proximidades a la sala de criopreservación, actualmente a nivel sótano -1 del edificio de la Residencia General, y cumplirán en todos los aspectos con la normativa vigente y siendo como mínimo:

- Depósito criogénico, el cual será la fuente principal de suministro de nitrógeno líquido-criopreservación de la instalación de recipientes de conservación criogénica de muestras. El depósito deberá tener una capacidad mínima de 3000 litros, que contendrá el gas en fase líquida.
- Instalación de sistema de corte general de seguridad. Dispondrá de un manifold de válvulas de corte de suministro comandado por los analizadores ambientales y los pulsadores de emergencia "Sistema de corte general de seguridad".

- Instalación de sistema de desinfección y filtrado de nitrógeno líquido-criopreservación que garantizará la ausencia de partículas y bacterias. Mediante sistemas de filtración de hasta, como mínimo, 0,02 micrones de tamaño de poro. El licitador acreditará que el dispositivo propuesto está actualmente instalado en al menos 2 centros de similares características y con el mismo fin que en el presente Concurso.
- Instalación de carteles de seguridad informativa de los riesgos asociados.

Ante la opción de cambio de adjudicatario, el nuevo adjudicatario presentará un proyecto de cambio de depósitos que tendrá que ser aprobado por la dirección del centro.

En el caso de que la adjudicación implique la implantación de nuevas instalaciones, el plazo máximo de puesta en marcha será de un mes, desde la notificación de la adjudicación del centro, a partir del cual se podrá aplicar la cláusula de penalización que compense las diferencias en relación con las condiciones económicas del contrato. Se aportará un proyecto técnico del acondicionamiento.

Presentará los permisos y legalizaciones que exija la normativa vigente, y emitidos por los organismos competentes en las diferentes materias, siendo el gasto originado por su cuenta. Asimismo, será por cuenta del adjudicatario las posibles sanciones en que pudiera incurrir por el incumplimiento de las normas legales vigentes.

Realizará todas las pruebas legales necesarias ante la dirección del centro o servicio en que este delegue.

Cualquier medida o actuación que la empresa adjudicataria pretenda acometer, deberá contar con la aprobación previa del Hospital.

Todos los gastos originados por el mantenimiento y conservación en buen estado de la instalación criogénica dentro del recinto vallado y de su unión con la red de distribución a los recipientes, serán por cuenta del adjudicatario, al ser los propietarios de lo detallado anteriormente.

El adjudicatario transportará a su cargo y riesgo el nitrógeno líquido habilitado al objeto y cumpliendo, en todo caso, la normativa vigente.

Las empresas licitadoras, además del suministro de nitrógeno líquido para criopreservación, deberán contemplar el mantenimiento y seguridad de los vehículos criogénicos necesarios para el transporte del producto, siendo éstos propiedad del adjudicatario, cumplirán en todos los aspectos con la normativa vigente, por ello todos los gastos originados por la adquisición, mantenimiento y conservación, serán por cuenta del adjudicatario.

El trasvase se realizará bajo su responsabilidad al tanque de almacenamiento. La operación de carga se realizará en presencia de un técnico que determine el Hospital.

En cada descarga de nitrógeno, el adjudicatario deberá acompañar del certificado de calidad correspondiente al lote de producto descargado, acreditando el cumplimiento de las especificaciones de calidad.

El adjudicatario dispondrá de un servicio de televigilancia del depósito criogénico para programar las descargas de nitrógeno líquido necesarias que aseguren la continuidad del suministro, sin que sea necesario, en ningún caso, ni pedido ni intervención del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital Universitario 12 de Octubre.

El adjudicatario se asegurará de mantener el nivel del depósito criogénico de nitrógeno líquido en todo momento por encima del 20% de su capacidad máxima nominal, para evitar que se produzca desabastecimiento de la sala de criopreservación.

Las empresas licitadoras deberán presentar en su oferta técnica obligatoriamente el Certificado CE como producto sanitario de N2 líquido para criopreservación, en cumplimiento del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios.

Facturación

Para la facturación del suministro del nitrógeno líquido se aplicarán los siguientes aspectos:

- La unidad de medida y facturación será el m³.
- La facturación del suministro de nitrógeno será por producto y el precio incluirá el producto, manipulación, uso, transporte, alquiler, etc.

- La cantidad de nitrógeno suministrado al tanque criogénico se medirá a efectos de facturación por contadores de líquido en volumen o masa instalados en dichos camiones. Los contadores necesariamente tendrán que emitir un ticket donde se reflejen las cantidades. Por lo tanto, todos los camiones tendrán que estar dotados de contadores. El Hospital se reserva el derecho de exigir, cuando lo considere al adjudicatario, un documento de verificación o certificado, emitido por entidad técnica reconocida, donde se haga constar la calibración del equipo y en casos o situaciones justificadas la instalación de contadores en el propio depósito criogénico.
- Los licitadores presentarán cuantos sistemas alternativos de medida consideren aptos para llevar a cabo las comprobaciones de las descargas, estando estos sistemas técnica y legalmente validados.
- A nivel de medida de comprobación, el Hospital podrá realizar pesada del camión antes y después del trasvase. Con los datos obtenidos se realizará la emisión del albarán correspondiente.

4. DESCRIPCION DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO A REALIZAR PARA ASEGURAR EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE LAS INSTALACIONES.

4.1 NORMATIVA APLICABLE.

La instalación necesaria deberá ser realizada de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente o posteriores actualizaciones:

- Reglamento de Aparatos a Presión. Real Decreto 2060/2008 del 12 de diciembre. Ministerio de Industria y Energía.
- Instrucción Técnica Complementaria referente a Depósitos Criogénicos ITC EP-4.
- Norma Internacional I.S.O. 7396 sobre Redes de Distribución de Gases Medicinales no Inflamables.
- LEY 31/1995 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales (BOE nº 269 de 10 de noviembre)

- REAL DECRETO 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo (BOE n° 97 de 23 de abril)
- REAL DECRETO 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo (BOE n° 97 de 23 de abril)
- REAL DECRETO 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y Salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual (BOE n° 140 de 12 de junio),
- REAL DECRETO 374/2001, de 6 de abril sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (BOE n° 104 de 1 de mayo)
- REAL DECRETO 614/2001, de 3 de junio, sobre disposiciones mínimas para la protección de la salud y seguridad de los trabajadores frente al riesgo eléctrico (BOE n° 148 de 21 de junio)
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios
- Procedimiento de Gestión de Gases Medicinales promovido per AEIH, SEFH y AFGIM.

4.2. INSTALACIONES UBICADAS EN EL INTERIOR DEL RECINTO EXTERIOR

- Depósito criogénico, el cual será la fuente principal de suministro de nitrógeno líquido-criopreservación de la instalación de recipientes de conservación criogénica de muestras.
- Sistema de desinfección del nitrógeno. - Sistema que asegura la ausencia de partículas y bacterias, de hasta 0,02 micrones mediante filtrado.
- Sistema de corte general de seguridad conectada a la central de control.

4.3. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS INSTALACIONES DE SUMINISTRO Y DE LA SALA DE CRIOPRESERVACIÓN.

La línea de suministro junto a sus elementos auxiliares y de seguridad, los recipientes y los dispositivos para su trazabilidad que garantizan la correcta conservación de las muestras, los sistemas de gestión, control, televigilancia y de seguridad, así como los diferentes equipos de la sala de criopreservación, todo ello propiedad del hospital, forman parte del alcance del servicio de mantenimiento conductivo, preventivo y correctivo objeto del presente expediente. En concreto, los elementos objeto del contrato serán los siguientes:

- Línea de suministro de N₂.- Canalización con superaislamiento criogénico de aproximadamente 37 metros. Línea de Calidad INOX 304L diseñado para mínima formación de hielo.
- Línea de purga de gas a lugar seguro de 22 metros con aislamiento para prevenir condensaciones en la sala de crioconservación.
- Sistema de puesta en frío. Que permite una rápida evacuación del nitrógeno líquido evaporado en el interior de la tubería en los ciclos de reposo.
- Sistema de extracción gases al exterior.- Debido a que los recipientes están evacuando continuamente el Nitrógeno gasificado la sala dispone de un sistema de evacuación de aire, ubicado a una altura de 30 cm ya que el Nitrógeno Gas frío es más denso que el aire, este sistema permite la extracción del aire de la sala a una velocidad de 6 renovaciones/hora de forma continuada, y en caso de emergencia de 25 renovaciones/hora, por ello está interconectado con el Sistema de Anoxia.
- Trazabilidad de la conservación: El nivel de líquido y la temperatura de conservación serán claramente legibles. La interface de televigilancia permitirá seguir y controlar el recipiente a distancia. Los sensores que se incorporan son:
 - Sensor de temperatura: doble sonda de temperatura, instalada en la parte superior del recipiente. Esto garantiza que la medición al ser redundante, así como que la temperatura

- registrada siempre será la más alta del recipiente. Cuenta con alarma sonora y luminosa
- Sensor de nivel: sonda capacitativa continua, de 0 a 100%. Da la medida real en fracciones de 1%. El porcentaje se muestra en un display digital numérico. Cuenta con alarma sonora y luminosa
 - Sensor de apertura de la tapa: sistema de detección de apertura de la tapa del recipiente.
- Puntos de consumo.- 11 puntos de conexión directa a recipientes con sistema de auto-llenado, puestos de llenado manual para pequeños recipientes y 2 conexiones permanentes para recipiente nodriza para alimentar criocongeladores. En caso de necesidad de ampliación del número de puntos de consumo en la sala, el adjudicatario tendrá la obligación de realizar el mantenimiento y supervisión de los nuevos puntos de consumo instalados.
 - Sistema de detección de anoxia para detección de nivel de Oxígeno en ambiente de la sala conectadas a una central de control que activa señales de alarmas. Se compone de:
 - Sistema de análisis de nivel de oxígeno en aire ambiente con sensores electroquímicos fabricados en policarbonato, con nivel de protección IP66 y contruidos según norma EN 50270. Compuesto por 4 equipos de detección marca HONEYWELL modelo Zareba Sensepoint para la detección de O₂ con módulo con sensor electroquímico de rango 0 – 30%
 - Central de control con 5 canales de medición continua mostrados en la pantalla digital LCD con alarmas visuales y sonoras.
 - Cuadro de control y sistema de alarma.- Permite gestionar el funcionamiento de la sala y transmitir de forma remota las señales disponibles. Gestiona las alarmas sonoro/luminosas de la sala, diferenciando tres estados en forma de semáforo.

- Armario de socorro dotado con botella de aire para equipo de respiración autónomo y capucha Oxalair.
- Sistema Autocryo.- Sistema informático de control y gestión de los parámetros y datos relevantes de la instalación.
- Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI) de la marca SALICRU modelo SPS ADVANCE RT y 30 minutos de autonomía.
- Sistema de puente grúa automático para la ayuda en la manipulación de los sistemas de almacenamiento en los tanques criogénicos. Compuesto por una grúa eléctrica suspendida de un raíl colgante.
- Recipientes criogénicos y criobiológicos:
 - Recipientes Nodriz tipo TP
 - 2 Recipientes TP 100
 - Congeladores programables
 - 2 Congeladores Modelo Freezal
 - Recipientes de conservación de muestras con llenado automático
 - 9 Recipientes ESPACE 331 marca Cryopal
 - 2 Recipientes ESPACE 151 marca Cryopal

Área Fecundación In Vitro en el edificio Materno Infantil

- Sala de criopreservación
 - 2 sensores de porcentaje de nivel de oxígeno en el ambiente.
 - 1 centralita de gestión de los sensores
 - Pequeños recipientes
 - 1 centralita de alarmas para niveles de recipientes
- Laboratorio
 - 2 sensores de porcentaje de CO2 en el ambiente.

- 1 centralita de gestión de los sensores.
- Central de CO2 y Nitrógeno del laboratorio
 - 1 sensor de porcentaje de nivel de oxígeno en el ambiente.
 - 1 centralita de alarmas para el control del CO2
 - 1 centralita de alarmas para el control del nitrógeno.

Se realizará una visita a las instalaciones para asegurar que los licitadores tengan perfecto conocimiento del contenido y alcance de los servicios asociados al presente contrato.

4.4. CONDICIONES DEL MANTENIMIENTO

4.4.1. Las instalaciones de criobiología y equipos criobiológicos son equipos de alta tecnología que requieren un cuidado especial y un mantenimiento periódico. Los licitadores deberán presentar una memoria técnica de organización y gestión del servicio en el que se incluirá un plan de mantenimiento preventivo y correctivo específico para todas y cada una de las instalaciones y equipos objeto del contrato además de un protocolo de limpieza de los equipos de criopreservación que será necesariamente parte de la oferta técnica. Formarán necesariamente como parte de este Plan de Mantenimiento Preventivo lo específicamente indicado por los fabricantes de los principales equipos e instalaciones.

No se admitirán planes de mantenimiento de instalaciones genéricos, que supondrá la exclusión del presente procedimiento.

Este plan de conducción, de mantenimiento preventivo y correctivo dispondrá de los siguientes puntos:

- a. Descripción detallada del mantenimiento conductivo y preventivo específico a las instalaciones objeto del presente expediente, así como la periodicidad de los mismos.

- b. Planificación detallada del mantenimiento conductivo, preventivo específico a las instalaciones objeto del presente expediente.
- c. Descripción de la metodología a seguir en el mantenimiento correctivo y el aviso de averías.
- d. Relación de medios técnicos y humanos de que dispondrá a disposición para la ejecución del contrato.

4.4.2. Caso de ser adjudicatario del contrato, presentará durante los quince primeros días de contrato un Programa de Trabajo que identifique y date todas las actuaciones planificadas que tenga previsto llevar a cabo durante la ejecución del contrato, incluyendo, en caso necesario, los trabajos de conducción de las instalaciones, mantenimiento preventivo en el que se incluirán las instrucciones y recomendaciones de los fabricantes de los equipos más importantes.

4.4.3. Como mínimo, la periodicidad de las revisiones de los equipos e instalaciones a mantener serán los siguientes:

- Línea de suministro de N₂.- Semestral
- Sistema de desinfección del nitrógeno. – Semestral
- Línea de purga.- Semestral
- Sistema de puesta en frío. – Semestral
- Sistema de extracción de gases al exterior.- Mensual
- Puntos de consumo.- Semestral
- Sistema de detección de anoxia.- Mensual
- Cuadro de control y sistema de alarma.- Mensual
- Armario de socorro.- Anual
- Sistema Autocryo.- Mensual
- Recipientes criogénicos y criobiológicos:

- Recipientes Nodrizas tipo TP.- Trimestral
- Congeladores programables.- Trimestral
- Recipientes de conservación de muestras con llenado automático.- Trimestral

4.4.4. Los períodos de mantenimientos, preventivos, verificación con botellas patrón certificadas, calibración, y revalidación, deberán ser identificados por el adjudicatario.

4.4.5. Este plan de mantenimiento y las modificaciones que se pueden indicar desde el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital Universitario 12 de Octubre, pasarán a formar parte de las condiciones técnicas de cumplimiento del presente contrato.

4.4.6. El adjudicatario televigilará y será el responsable del sistema de control Autocryo durante las 24 horas/ día que recoja información de los umbrales de nivel, temperatura de cada uno de los equipos y todo tipo de dato que sea de importancia junto con un sistema de alarmas sonoro, visual y de información vía control remoto (teléfono móvil.). Toda esta información estará recogida y almacenada en soporte informático donde se pueda tratar o consultar. Asimismo, dispondrá de un servicio 24 horas para responder presencialmente ante cualquier alarma que se genere. Los tiempos de respuesta quedan definidos en el punto 4.4.9. Estas alarmas, están incluidas dentro de los protocolos de seguridad y avisos del Hospital, participando con ello el adjudicatario en dichos protocolos.

El sistema incluirá un registro continuo de todos los parámetros, acceso instantáneo a sus datos y registros, historial descargable en todo momento, sistema de alarmas y medidas de seguridad automáticas, gestión automática y proactiva.

4.4.7. Los materiales de recambio, repuestos, etc..., así como la mano de obra serán por cuenta del adjudicatario. Queda incluida en el siguiente expediente todas las actualizaciones de software y de hardware recomendadas por el fabricante en todos los sistemas de gestión, control, alarmas y/o seguridad que lo requieran.

4.4.8. Servicio 24 horas: el adjudicatario deberá contar con un servicio de asistencia técnica con servicio 24 horas al día, 7 días a la semana.

4.4.9. La respuesta del servicio técnico en caso de fallo de cualquier tanque criogénico, instalación u elemento relacionado con la infraestructura criogénica se realizará según la siguiente relación:

	Prioridad 1: Emergencia	Prioridad 2: Crítica	Prioridad 3: Normal
	Afecta de modo inminente a la conservación de muestras o material criopreservado en la sala o a los sistemas de seguridad de detección de oxígeno en la sala o a los sistemas de control de alarmas.	Afecta a la instalación y puede afectar de modo no inminente a la conservación de muestras o material criopreservado en la sala o a los sistemas de detección de oxígeno en la sala o a los sistemas de control de alarmas	Afecta a la instalación pero en ningún caso se verá afectada ni la conservación de muestras o material criopreservado en la sala ni los sistemas de detección de oxígeno en la sala ni los sistemas de control de alarmas.
Tiempo máximo de respuesta	30 minutos	60 minutos	2 horas
Tiempo máximo de resolución	1 hora o Plan de acción documentado	2 horas o Plan de acción documentado	24 horas o Plan de acción documentado

Se definen tiempo máximo de respuesta y tiempo máximo de resolución del siguiente modo:

- Tiempo máximo de respuesta: tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la revisión del equipo para valorar su situación
- Tiempo máximo de resolución: tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la reparación total de la avería

Para averías de prioridad 1 “Emergencia” y 2: “Crítica”, se debe definir un Plan de Emergencias que cubra de forma temporal tales averías.

4.4.10. El adjudicatario contará con un stock de repuestos suficiente que garantice el cumplimiento de los tiempos máximos de resolución establecidos.

4.4.11. En caso de intervención derivada de cualquier aviso o avería en las instalaciones, el adjudicatario emitirá un informe para el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital Universitario 12 de Octubre, indicando, entre otra información, la avería detectada, la solución propuesta, el estado final de los equipos o instalaciones afectados, etc.

4.4.12. Las averías cuya resolución supere las limitaciones de tiempo descritas en los apartados anteriores, o un retraso superior a una semana para la realización de tareas programadas, deberán ser documentadas por escrito y comunicadas al Servicio de Ingeniería indicando el tipo de avería, el procedimiento de resolución, material necesario, motivos del retraso, plazo previsto de ejecución y cualquier otro dato que fuera necesario.

4.4.13. En caso de no disponer el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento de informe justificativo por el no cumplimiento del tiempo máximo de respuesta y/o tiempo máximo de resolución, se procederá a la aplicación de las correspondientes penalizaciones de acuerdo con el pliego de prescripciones técnicas.

4.4.14. Con el fin de garantizar el nivel de calidad del servicio, principalmente en las instalaciones más críticas, en las averías en las que no se cumplan los tiempos de resolución fijados en el presente pliego de prescripciones técnicas y no se hayan justificado suficientemente, el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento podrá encargar a los fabricantes o empresas especializadas la resolución de las citadas averías. El coste de este procedimiento correrá a cargo del adjudicatario.

4.4.15. El adjudicatario deberá de participar con los trabajos desarrollados por el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento en lo relativo al equipamiento bajo contrato, tales como traslados, limpiezas, etc.

4.4.16. Durante el primer mes de contrato el adjudicatario presentará un informe técnico detallado del estado de todas las instalaciones objeto del contrato. Toda aquella anomalía que no se detecte en dicho informe será responsabilidad del adjudicatario y formará parte del

alcance del presente expediente. En el caso de que no se emitiese ningún informe, se entenderá que no se ha detectado ninguna anomalía.

4.4.17. El Hospital Universitario 12 de Octubre podrá tomar en cualquier momento las medidas de control que estime convenientes para la vigilancia de correcto cumplimiento de las obligaciones a que está sometida la empresa adjudicataria, como consecuencia del presente pliego, y las que se contemplen en el contrato que de él se deriven.

4.4.18. El adjudicatario será responsable de la gestión de las garantías de los equipos patrimonio del Hospital que dispongan de ella, así como de ejecutarlas cuando se requiera.

4.4.19. La empresa adjudicataria se compromete, al desmantelamiento y procesado, en empresa autorizada, contratada por ellos mismos, para la gestión de todos aquellos residuos que se puedan generar como consecuencia de la prestación del servicio objeto del presente expediente. Quedan incluidos elementos de instalación que desde el Servicio de Ingeniería se decida dejar fuera de servicio, debiendo realizar, controlar y documentar la gestión de los mismos de acuerdo a la legislación vigente y conforme a la política medioambiental del Hospital, notificando y entregando la pertinente documentación a la unidad de Medio Ambiente del hospital.

4.4.20. El adjudicatario presentará un plan de formación para el personal del Hospital Universitario 12 de Octubre, enfocado en el uso y la seguridad de las instalaciones de la sala de criopreservación. Este plan deberá definir los contenidos de los cursos y el alcance en cuanto al personal que se dirige.

5. *CONDICIONES GENERALES*

Se consideran las siguientes condiciones generales:

5.1. El adjudicatario tramitará y gestionará a su costa todas las licencias y permisos necesarios.

5.2. El adjudicatario deberá asegurar el suministro de nitrógeno líquido medicinal de forma que no existan rupturas de stock ni desabastecimiento en la sala de criopreservación. Los procedimientos logísticos, intervalos de descarga, horarios, condiciones de descarga, etc., serán los habituales en el Hospital.

5.3. El adjudicatario realizará la formación necesaria a todos los usuarios.

5.4. El adjudicatario realizará el mantenimiento preventivo y correctivo de todos los equipamientos durante la vigencia del contrato.

6. RELACIONES Y OBLIGACIONES DE CARÁCTER LABORAL

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 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 personal, 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 del 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 e identificar por su cuenta a todo el personal que utilice para la ejecución de los trabajos contratados, debiendo incorporar al

mismo a una placa de identificación portada en lugar visible. Asimismo, proporcionará a su personal los medios de comunicación internos y externos necesarios (telefonía móvil, conexión a internet...)

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 12 de Octubre.

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.

7. CONTROL DE CALIDAD E INSPECCIÓN

Para ejercer las funciones de control e inspección que se deriven del desarrollo del contrato que se establezca, el centro sanitario cuenta con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, y con todos los medios personales y materiales que el Centro ponga a su disposición.

El Servicio de Ingeniería y Mantenimiento será el encargado de dar el visto bueno a las revisiones y/o reparaciones efectuadas por el adjudicatario.

No obstante, el centro sanitario podrá adoptar además en cualquier momento las medidas de control que considere oportunas para la vigilancia del correcto cumplimiento de las obligaciones a que está sometida la empresa adjudicataria como consecuencia del presente pliego, y de las que se contemplen en el contrato que de él se derive.

Mensualmente, el adjudicatario deberá dar cuenta al centro sanitario, mediante el correspondiente informe presentado por medio de su responsable técnico, de los trabajos y tareas ejecutadas, del cumplimiento de los programas de mantenimiento preventivo, de los resultados obtenidos, y de cualquier incidencia que sea importante destacar.

Anualmente, el adjudicatario presentará un informe de actividad con el fin de integrarlo en la memoria anual del Hospital Universitario de 12 de Octubre.

Como criterio general de calidad además del cumplimiento de los tiempos de respuesta, se establece un tiempo de disponibilidad (uptime) de los equipos cubiertos por este contrato del 95%, descontando el tiempo correspondiente a los mantenimientos preventivos programados.

Se considera tiempo base de disponibilidad para el cálculo el correspondiente al horario de trabajo de los equipos en el Hospital.

Cualquier información o incumplimiento del contrato será comunicado a la empresa adjudicataria a través de su representante técnico en el centro, mediante, la correspondiente acta de incidencias que será en cualquier caso recibida y firmada por el mismo.

8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y COORDINACIÓN EMPRESARIAL.

La empresa adjudicataria tendrá a todos sus empleados, autónomos o subcontratas al corriente en todo lo referente a prevención de riesgos laborales según la normativa vigente. También estará en contacto con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital Universitario 12 de Octubre, con el que deberá de realizar, bajo sus premisas, la coordinación de actividades empresariales.

9. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE.

Dentro de las actividades del Hospital Universitario 12 de Octubre, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por ese 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.

La empresa adjudicataria se compromete, al desmantelamiento y procesado, en empresa autorizada, contratada por ellos mismos, para la gestión de todos aquellos residuos que se puedan generar como consecuencia de la prestación del servicio objeto del presente expediente. Quedan incluidos elementos de instalación que desde el Servicio de Ingeniería se decida dejar fuera de servicio, debiendo realizar, controlar y documentar la gestión de los mismos de acuerdo a la legislación vigente y conforme a la política medioambiental del Hospital, notificando y entregando la pertinente documentación a la unidad de Medio Ambiente del hospital.

10. OBLIGACIONES Y PROHIBICIONES:

10.1. Obligación de cumplir con los requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.

10.2. Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad.

10.3. Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.

10.4. Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.

10.5. Reducción de ruidos y olores.

10.6. Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.

10.7. 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.

10.8. Reducir en lo posible y de continuadamente los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de buenas prácticas ambientales.

Madrid, 6 de septiembre de 2021

El Jefe del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento



Juan Bautista Godoy Prieto