

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL MANTENIMIENTO INTEGRAL DE LOS GASTROSCOPIOS Y COLONOSCOPIOS INSTALADOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1. DEFINICIÓN Y OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación de los trabajos indicados en el Apartado 1 del Anexo I al PCAP: "Definición del objeto del contrato", y que habrán de regir la contratación del MANTENIMIENTO DE LOS TUBOS DE LOS GASTROSCOPIOS Y COLONOSCOPIOS INSTALADOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS (en adelante HUPA) que a continuación se relacionan, con disponibilidad permanente garantizada de idéntico número de tubos para que se encuentren en plenas condiciones operativas, de similares características y compatibles con los endoscopios existentes.

	Nº	MARCA	MODELO	Nº SERIE	ALTA
Gastros	1	OLYMPUS	GIF-H165	2702631	2007
	2	OLYMPUS	GIF-H165	2804599	2009
	3	OLYMPUS	GIF-H165	2418707	2014
	4	OLYMPUS	GIF-HQ190	2065578	2020
	5	OLYMPUS	GIF-1100	2000398	2020
	6	OLYMPUS	GIF-1100	2000345	2020
	7	OLYMPUS	GIF-1100	2000360	2020
	8	OLYMPUS	GIF-1100	2000253	2020
	9	OLYMPUS	GIF-1100	2000366	2020
	10	OLYMPUS	GIF-1100	2000261	2020
	11	OLYMPUS	GIF-1100	2000328	2020
	12	OLYMPUS	GIF-1100	2000351	2020
	13	OLYMPUS	GIF-1100	2000363	2020
	14	OLYMPUS	GIF-1100	2000364	2020
Gastro Terapéutico	1	OLYMPUS	GIF-2TH180	2912792	2020
Gastro pediátrico	2	OLYMPUS	GIF-H190N	2001741	2020
Colonos	1	OLYMPUS	CF-Q180AL	2108735	2011
	2	OLYMPUS	CF-Q180AL	2108732	2011
	3	OLYMPUS	CF-Q190L	2300690	2014
	4	OLYMPUS	CF-Q190L	2300593	2014
	5	OLYMPUS	CF-Q190L	2300695	2014
	6	OLYMPUS	CF-Q190L	2511506	2015
	7	OLYMPUS	CF-Q190L	2511540	2015

	Nº	MARCA	MODELO	Nº SERIE	ALTA
Colonos	8	OLYMPUS	CF-H190L	2043785	2020
	9	OLYMPUS	CF-H190L	2043789	2020
	10	OLYMPUS	CF-H190L	2043801	2020
	11	OLYMPUS	CF-H190L	2043802	2020
	12	OLYMPUS	CF-H190L	2043816	2020
	13	OLYMPUS	CF-H190L	2043825	2020
	14	OLYMPUS	CF-HQ1100DL	2000314	2020
Colono pediátrico	1	OLYMPUS	PCF-H190TL	2000270	2020
	2	OLYMPUS	PCF-H190TL	2000273	2020
Duodenoscopios		OLYMPUS	TJF-Q180V	2405033	2014
		OLYMPUS	TJF-Q180V	2405036	2014
Ecoendoscopios	Radial	OLYMPUS	GF-UE 160	7022092	2020
	Lineal	OLYMPUS	GF-UCT 180	7024319	2020
		OLYMPUS	Cable ultrasónico	7805916	

2. DESCRIPCION DE LA COBERTURA

Mantenimiento a todo riesgo

Incluido:

- Mantenimiento a todo riesgo, en el que se incluyen manipulaciones incorrectas, inundaciones y accidentes no provocados.
- Mantenimiento preventivo según indicaciones del fabricante.
- Mantenimiento correctivo.
- Desplazamiento de los técnicos de la empresa al Hospital. Tiempo de respuesta "in situ" no superior a 24 horas.
- Desplazamiento de los tubos necesarios para su mantenimiento.
- Mano de obra.
- Todo tipo de piezas para la reparación. incluso Cable de conexión de Ecoendoscopio lineal.
- **Las sustituciones de las piezas necesarias serán siempre con componentes originales y nuevas de fábrica.**
- **Es obligatorio certificar la disponibilidad de componentes originales. Certificado aportado por el fabricante.**
- Sustitución y préstamo en un plazo no superior a 24 horas de los endoscopios averiados por otros de iguales o superiores características, manteniendo así siempre la dotación fijada. En el contrato estará incluido el transporte de los mismos en el HUPA. Los equipos de préstamo deben ser compatibles con el equipamiento de endoscopia del HUPA.
- La falta de préstamo en las condiciones anteriores supondrá la penalización económica y la denuncia del contrato.

- Los endoscopios han de mantener después de cada reparación la calidad óptima y la restitución del marcado CE, según condiciones del fabricante. Para proporcionar idénticas prestaciones sólo se utilizarán piezas o componentes originales cuya validez ha quedado demostrada en la evaluación de conformidad realizada en el proceso de certificación para el marcado CE. Las piezas reemplazadas en reparaciones o revisiones quedarán en propiedad del Centro/Adjudicatario
- El adjudicatario además deberá disponer de los más avanzados equipos de diagnóstico y de todas aquellas herramientas y equipos de medida y control que sean necesarios para el adecuado desarrollo de las actividades propias del contrato
- Disponibilidad permanente garantizada del número total de tubos objeto de este tipo mantenimiento, de similares o superiores características a los actuales y compatible con equipos existentes en el HUPA.

Exclusiones:

Los servicios prestados en el presente contrato, no incluyen las reparaciones por daños o problemas resultantes de:

- Cualquier accesorio, consumible, cableado, fungible o semidesechable que no pueda ser inventariable.
- Catástrofes naturales, tales como terremotos, movimientos sísmicos, incendios.
- Guerra o atentados.
- Reparaciones, modificaciones o traslados realizados sin autorización previa del adjudicatario.
- Efectos producidos por defectos en la red eléctrica, alimentación general o fuerza ajenos al adjudicatario, debidamente probado y justificado.

Mantenimiento Preventivo/ Predictivo/ Técnico-legal

Se deberán realizar **las intervenciones de carácter preventivo/predictivo/técnicos legales** oficiales recomendadas por el fabricante. En dichas intervenciones se procederá de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante. **Dichas intervenciones deben realizarse por técnico debidamente acreditados en el manejo de estos equipos.**

Cualquier actuación sobre los equipos será comunicada debidamente al servicio de infraestructuras del HUPA y a la Unidad de Endoscopias del Servicio de Aparato Digestivo. En estas revisiones se observará igualmente el cumplimiento de la normativa técnico-legal y de la seguridad.

Se sustituirán dentro de este contrato cuantas piezas de repuesto se hallen defectuosas o, de una manera preventiva aquellas piezas que los técnicos del adjudicatario estimen se deban sustituir para evitar futuros fallos, sin límite de número ni de valor.

Recursos humanos

Todos los técnicos de campo deberán estar debidamente autorizados y acreditados por el fabricante de los equipos objeto de contrato para la formación en los mantenimientos preventivos y correctivos.

Se incluyen en el contrato cursos de formación necesarios para los usuarios que sean demandados para un uso correcto de los equipos.

La empresa adjudicataria dispondrá de un horario de recepción de demandas, atención de avisos y prestación del servicio de lunes a viernes de 8:00 a 17:30 del calendario laboral del año en curso.

Informes / Documentación de actividad

Se entregará, por parte del técnico encargado de cada intervención, a los Servicios Técnicos del HUPA o Área de Endoscopias del Servicio de Aparato Digestivo, un informe completo del contenido de la misma (sea preventiva o correctiva) en formato de "Hoja de Trabajo".

Las averías de tipo repetitivo serán comunicadas al Servicio de Técnico de forma expresa.

Trimestralmente remitirán a Servicio Técnico del HUPA y al Área de Endoscopias del Servicio de Aparato Digestivo, un informe sobre las actuaciones realizadas.

En relación al cumplimiento de las normas de garantía de la calidad, de gestión medioambiental y riesgos laborales, se solicita:

- Certificado según UNE-EN-ISO 9001:2015: Sistemas de Gestión de calidad.
- Certificado según UNE-EN-ISO 13485:2012: Sistemas de Gestión de la Calidad aplicable a dispositivos médicos y productos sanitarios
- Certificado según UNE-EN-ISO 14001:2015: Sistema de gestión medioambiental para la actividad de mantenimiento de equipos de electromedicina.
- Certificado según UNE-EN-ISO OHSAS 18001:2007 o UNE-EN-ISO 45001:2018: Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo

Renovación/actualización tecnológica en el primer año:

- Dos duodenoscopios y un colonoscopio con doble foco y canal de trabajo de 3.2 mm:
 - Compatibles con los procesadores del servicio del servicio de Digestivo o en defecto aportará procesadores y fuentes de luz compatibles con los mismos.
- Un procesador / fuente de luz de alta definición, que cumplirá al menos las siguientes características:
 - Compatible con los endoscopios disponibles en la unidad
 - Ha de incluir filtros que ayuden a la mejora de los diagnósticos.
- Bomba de irrigación compatible con los endoscopios del servicio.

3. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

La principal será la de aplicar todas las condiciones técnicas que se definen en este documento sobre los equipos objeto del contrato. Además, se indican las siguientes:

- Las actividades de mantenimiento, incluida la retirada de elementos y/o equipos averiados, inservibles o procedentes de bajas y residuos procedentes de las revisiones y reparaciones de los equipos, deberán ser retirados por la empresa adjudicataria cumpliendo con la normativa medioambiental correspondiente y de transporte de mercancías peligrosas en carretera (si fuera el caso) corriendo el adjudicatario con la gestión y gastos de los mismos.
- **INDEMNIZACIONES POR DAÑOS Y PÓLIZA DE COBERTURA** el adjudicatario presentará copia de póliza de seguro de **responsabilidad civil por valor de al menos quinientos mil euros por siniestro**, en el momento y con las condiciones previstas en el punto 16 de la cláusula 1 del PCAP.

- El adjudicatario será responsable de los daños y perjuicios que ocasione en la prestación del servicio, en los locales, las instalaciones, a los usuarios, profesionales y/o pacientes y responderá de sus indemnizaciones, pudiendo la Dirección del Centro detraer la compensación económica correspondiente de las facturas que el contratista presente, independientemente de la penalización que pudiera corresponder.
- El adjudicatario será responsable de la calidad técnica de los servicios realizados, así como de las consecuencias que se deduzcan para la administración contratante o para terceros por las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del contrato.

4. OBLIGACIONES DEL HOSPITAL

Para la consecución de los objetivos propuestos, el Hospital:

- Facilitará el libre acceso a las salas o equipos, al personal de la misma, debidamente acreditado para el desempeño de sus funciones.
- Asimismo, facilitará toda la documentación técnica de la que dispone en la actualidad, si bien el adjudicatario deberá completarla o desarrollarla en su totalidad en el caso de que no exista. Toda la documentación obtenida quedará en propiedad del Hospital y estará a disposición del mismo en cualquier momento.
- Finalmente, el Hospital se obliga a comunicar al adjudicatario cualquier cambio que pretenda introducir en los equipos objeto del presente contrato y que pudiera significar alteraciones substanciales en cuanto al contenido de la prestación pactada.

5. CONTROL E INSPECCIÓN DEL SERVICIO PRESTADO

El Hospital llevará a cabo la supervisión, la coordinación, control e inspección de los trabajos objeto de este procedimiento, a fin de asegurarse que el mantenimiento de equipos se está realizando conforme a los pliegos reguladores del mismo y conforme a los cánones de calidad más exigentes, ejecutándose estas funciones por parte de la Dirección Técnica.

Los medios personales y materiales descritos por el licitador revestirán la naturaleza de **COMPROMISO DE ADSCRIPCIÓN**, previsto en el artículo 76 de la LCSP y **gozarán del carácter de obligación esencial**, conforme a los efectos previstos en el artículo 211 de la LCSP, siendo parte integrante del contrato que de la adjudicación de este expediente se derive.

6. SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

El adjudicatario deberá respetar el carácter confidencial de toda aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato de acuerdo con lo establecido en el PPT, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal.

El contratista y el personal encargado de la ejecución del contrato deberán respetar las disposiciones y exigencias establecidas en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de

abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46 CE (Reglamento general de protección de datos) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales

En particular el contratista y su personal deberán observar al respecto lo siguiente:

- Quedan expresamente obligados a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de su función, especialmente los de carácter personal, que no podrán copiar o utilizar con fin distinto al que esté determinado, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación.

Esta obligación subsistirá una vez finalizada la ejecución del contrato.

- Queda prohibida la salida de información propiedad del Hospital obtenida de sus sistemas de información o de otras fuentes, por cualquier medio físico o telemático, salvo autorización por escrito del Responsable de dicha información.
- Una vez cumplida la prestación para la que se haya autorizado el acceso a datos de carácter personal que puedan constar en cualquier documento o soporte deberá destruirlos o devolverlos al hospital por el método acordado.

La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligado a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozca como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual durante el plazo previsto en el punto 28 de la cláusula 1ª del PCAP.

7. PROTECCION MEDIOAMBIENTAL:

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente que pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrecen productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente, por lo que la empresa debe firmar el compromiso medioambiental que se adjunta en el Anexo 1.

Alcalá de Henares,
Jefe de Sección de Aparato Digestivo

Dra. Elvira Poves Martínez



CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA:

ANEXO 1**Compromiso ambiental de proveedores y subcontratistas**

Por el presente documento la empresa o entidad _____
para prestar sus servicios en el **Hospital Universitario Príncipe de Asturias**:

- Se compromete al cumplimiento de la legislación ambiental vigente, la Política Ambiental y las normas ambientales a las que el Hospital se adhiera voluntariamente, y los procedimientos e instrucciones de la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital.
- Previamente al inicio de sus trabajos aportará a la Unidad de Gestión Ambiental una relación de los materiales y productos que va a utilizar y de los residuos que espera generar. Deberá recabar la autorización escrita de la Unidad de Gestión Ambiental para el inicio de los trabajos.
- Deberá presentar todos los registros necesarios que evidencien que la manipulación, almacenamiento y gestión de los residuos, así como los comportamientos asociados al control del ruido y de los vertidos, es correcta. Deberá recabar, como parte del cierre de los trabajos objeto del presente concurso, la firma de conformidad del Responsable de la Unidad de Gestión Ambiental.

El **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de todos los requisitos indicados y de la adecuada formación del personal, y a repercutir al contratista el coste de reparación del daño derivado de un incidente ambiental causado por ellos.

Adicionalmente, la empresa o entidad _____ adquiere los siguientes compromisos ambientales:

- Informar de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar durante su actividad.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos según la normativa en vigor priorizando la reutilización y el reciclado frente a la eliminación. Retirar y gestionar correctamente, por sus propios medios, los residuos generados.
- Emplear equipos con marcado CE y con el mantenimiento preventivo adecuado, manteniendo las emisiones y ruidos dentro de los límites especificados en las características técnicas y normativa.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames. No verter productos químicos a la red de saneamiento y cumplir las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos. Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar los trasvases necesarios en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en contenedores adecuados notificando el incidente.
- Consumir de forma responsable el agua, la energía y los recursos que se requieran para el desarrollo de los trabajos. Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.

PROVEEDOR / CONTRATISTA Nombre empresa:

Nombre firmante y firma:

