

EXPEDIENTE 2022-0-96

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS ELECTROMEDICOS DE ESTERILIZACIÓN INSTALADOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE Y CENTRO DE ESPECIALIDADES.

SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN TÉCNICA

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO.....	3
2. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR.....	3
3. AMBITO DE APLICACIÓN	4
4. EQUIPOS ELECTROMEDICOS INCLUIDOS.....	4
5. FUNCIONES DEL ADJUDICATARIO	4
6. DESARROLLO OPERATIVO DEL MANTENIMIENTO EN EQUIPOS ELECTROMEDICOS.....	5
6.1. MANTENIMIENTO PREVENTIVO.	7
6.2. MANTENIMIENTO TECNICO-LEGAL.....	8
6.3. MANTENIMIENTO CORRECTIVO	9
6.4. INFORMES	11
6.5. INVENTARIO.....	12
6.6. GESTION INFORMATIZADA.....	14
6.7. MATERIALES	14
6.8. MEDIOS TECNICOS.....	15
6.9. MEDIOS HUMANOS	16
6.10. RELACIONES Y OBLIGACIONES DE CARÁCTER LABORAL	17
6.11. SUBCONTRATACIÓN	18
6.12. CONTROL DE CALIDAD E INSPECCIÓN.....	18
DISPONIBILIDAD Y TIEMPO MAXIMO DE PARADA	19
7. ALTAS / BAJAS	20
8. ACTUALIZACIONES DE SW.....	21
9. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y COORDINACIÓN EMPRESARIAL.....	21
10. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE.....	21
11. OBLIGACIONES Y PROHIBICIONES.....	22
12. OBLIGACIONES DEL HUI20.....	22
13. NORMATIVA A APLICAR.....	22
14. DOCUMENTACIÓN EXIGIBLE.....	23
15. OTROS.....	24

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS ELECTROMEDICOS DE ESTERILIZACIÓN INSTALADOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE Y CENTRO DE ESPECIALIDADES.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación, procesos y metodología, normativa, sistemas técnicos, recursos, etc., que habrán de regir para la contratación del servicio de mantenimiento de los equipos electromedicos de esterilización (en adelante **equipos electromédicos**) instalados en el Hospital Universitario 12 de Octubre y sus Centros de Especialidades dependientes de éste (en adelante **HU120**).

La prestación del servicio se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulen en este Pliego de Prescripciones Técnicas, de las que se derivan los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

Se consideran los siguientes conceptos:

- Mantenimiento Preventivo.
- Mantenimiento Correctivo.
- Mantenimiento Técnico – Legal.
- Gestión Informatizada del servicio que presta al hospital, incluyendo inventario equipamiento médico y su histórico.
- Está incluido en el servicio del presente expediente la gestión de los residuos que se generen durante el periodo de vigencia del contrato. El adjudicatario será el encargado de gestionar y enviar los residuos generados, de acuerdo con la legislación vigente, a un Gestor Autorizado.

El presente contrato queda conformado por el Clausurado Principal y los Anexos al mismo.

2. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR

El servicio y tareas de atención a ejecutar en los equipos electromédicos tendrán como objetivo primordial la consecución del mejor estado de sus partes y elementos correspondientes, facilitar la obtención de funciones y prestaciones que deben cumplir, minimizar las posibles paradas como consecuencias de averías, tomando acciones correctoras en general o de primera intervención en todos aquellos equipos médicos que se asignen y llevar a cabo los planes de mantenimiento preventivo que se hayan fijado.

En el **ANEXO I** (Inventario) se describe la modalidad a aplicar a los diferentes equipos en función de su antigüedad.

En el caso de la modalidad TODO RIESGO ("todo incluido con garantía total"), será por cuenta del adjudicatario el coste de todas las actuaciones necesarias para el funcionamiento de todo el equipamiento incluido en esta modalidad: mano de obra directa e indirecta, todos los repuestos, programas informáticos, pequeño material, medios auxiliares, herramientas, cualquier tipo de equipo de medida o trabajo así como los servicios técnicos de fabricantes o empresas especializadas en caso que fuese necesario.

Como parte del mantenimiento del software de los equipos están incluidos sus actualizaciones y evoluciones recomendadas por el fabricante.

Como se indica en el Artículo 2 del RD 159/2009 "Producto sanitario": cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento. "

3. AMBITO DE APLICACIÓN

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es la contratación del servicio de mantenimiento de los equipos electromédicos de esterilización de la marca **MATACHANA** que pertenecen a los Centros que componen el **HU120**.

4. EQUIPOS ELECTROMEDICOS INCLUIDOS

En el **ANEXO I** del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, se identifica el inventario de equipos electromédicos que estarán incluidos en el presente contrato, este anexo tendrá carácter exhaustivo, teniendo que ser validado el mismo mediante el inventario que es uno del objeto de este contrato.

Está incluida en el alcance del presente expediente la actualización continua del inventario de los equipos electromédicos. Es responsabilidad del adjudicatario tener actualizado el mismo.

El adjudicatario dispondrá de 1 mes desde la fecha de inicio del contrato para actualizar los datos de la ficha de inventario de los equipos objeto del contrato.

Se consideran excluidos de este contrato lo siguiente:

- Equipos electromédicos que no sean propiedad del **HU120** y los que estén en cesión de uso con cargo a fungibles, además de aquellos en régimen de arrendamiento.
- Fungibles, salvo que se especifique en contrario. Se entenderá como material fungible de un solo uso:
 - Productos consumibles que no se utilizan en más de un paciente, ni varias veces en el mismo paciente.
 - Sensores de un solo uso, en el sentido definido en el párrafo anterior.

Si surgiesen discrepancias en cuanto a quien corresponde el mantenimiento de un determinado equipo electromédico, será siempre la Dirección del **HU120** la que interprete el contrato y, por tanto, la que determine la obligación.

5. FUNCIONES DEL ADJUDICATARIO

El **HU120** ejercerá la supervisión y coordinación del adjudicatario, a fin de asegurarse que el mantenimiento y conservación se está llevando a cabo conforme a las exigencias del pliego de y compromisos contractuales establecidos, ejerciéndose estas funciones por parte de la Subdirección de Gestión Técnica o en quien ella delegue. Las funciones a desarrollar por el adjudicatario serán:

- Operaciones de mantenimiento preventivo, correctivo, y técnico-legal garantizando la adecuada utilización, conservación y durabilidad de los equipos.
- Poner en marcha los planes de mantenimiento para los equipos electromédico. Estos planes serán

los recomendados por el fabricante del equipo en cuestión y cuando estos no estén disponibles, se utilizarán las recomendaciones **ECRI**.

- Proponer correcciones de los programas de mantenimiento según las necesidades.
- Desarrollo operativo de los planes de mantenimiento preventivo en el equipamiento asignado.
- Confeccionar y mantener inventario e historial actualizado de los equipos asignados, previamente identificados, en colaboración con la Unidad de Inventario del **HU120**.
- Tramitar al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento información puntual relacionada con los equipos asignados.
- Participar y colaborar con los trabajos desarrollados por el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento en lo relativo al equipamiento bajo contrato, tales como traslados, limpiezas, etc.
- Confeccionar un archivo documental o informático de los Manuales Técnicos de todos los equipos electromédicos existentes y de los que se puedan adquirir; así como una biblioteca de normativa aplicable a los equipos objeto de este contrato. Este archivo estará en todo momento a disposición del Hospital.
- Realizar formaciones periódicas in-situ al personal sanitario relativas a correcta manipulación, limpieza y/o cualquier otra temática que permita disminuir los tiempos de parada por averías.
- Servicio de recogida y envío de equipos mediante operador logístico están incluido los costes de transporte en el presente contrato.

6. DESARROLLO OPERATIVO DEL MANTENIMIENTO EN EQUIPOS ELECTROMEDICOS

La ejecución del contrato se realizará a riesgo y ventura del contratista con sujeción a las cláusulas del mismo y de acuerdo con las instrucciones que para su interpretación diera al adjudicatario el **Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del HU120**. El desconocimiento del contrato en cualquiera de sus términos no eximirá al contratista de la obligación de su cumplimiento.

El adjudicatario dispondrá de un mes desde la fecha de inicio de ejecución del contrato para elaborar y entregar al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento un informe de estado inicial del equipamiento objeto del contrato. El adjudicatario elaborará un presupuesto de subsanación de los defectos detectados y será decisión del **HU120** la subsanación de los mismos o la propuesta de baja de los equipos afectados.

El informe deberá entregarse como máximo 30 días después de la fecha de inicio de la ejecución del contrato, siendo necesaria su validación por el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento. Cualquier incidencia no recogida en el citado informe no será tenida en cuenta y no procederá posteriormente reclamación por el estado inicial del equipamiento objeto del contrato.

A la finalización del contrato, el adjudicatario estará obligado a la subsanación de los defectos, si los hubiera, que se detecten en el informe inicial del siguiente expediente.

Se consideran incluidos dentro del objeto del contrato los alcances especificados en el **ANEXO I** del presente pliego de prescripciones técnicas.

Se relacionan las actividades y pautas para el desarrollo del mantenimiento de los equipos electromédicos que deberá realizar y asumir el adjudicatario:

- Operaciones de mantenimiento preventivo, correctivo, que garanticen la adecuada utilización, la buena conservación y la durabilidad de los equipos. Para las mismas se utilizarán piezas y/o repuestos idénticas o superiores características técnicas a las de dotación siendo las mismas siempre originales o autorizadas por el fabricante.
- Regularización y vigilancia de todos los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento del equipo, tales como temperatura, presiones, caudales, velocidad de paso, revoluciones, intensidades, voltajes, etc.
- Control de funcionamiento de equipos. Sobre cada equipo de cierta entidad, se efectuará una revisión periódica (incluida en el plan de mantenimiento preventivo). De los datos obtenidos se determinará, con la debida antelación, la reparación y/o sustitución parcial o total.
- Indicación de cualquier defecto de los equipos que disminuya su rendimiento, produzca un mayor gasto energético, esté en peligro la seguridad del usuario, del paciente o del propio equipo o bien pueda ser motivo de avería futura.
- El adjudicatario realizará la gestión y seguimiento de las incidencias de avería de los equipos de similares características de nueva adquisición durante el periodo de garantía. Se incluirá en esa gestión la primera intervención para verificar la existencia de fallo, la tramitación del aviso de avería al proveedor y el seguimiento del aviso hasta la resolución.
- El **HU120** podrá realizar cuando lo estime oportuno, la realización por empresas y/u organismos especializados, sin ningún tipo de vinculación mercantil con la adjudicataria del contrato, de auditorías tendentes a evaluar la calidad del servicio prestado y el grado del cumplimiento del mismo, según obligaciones establecidas en el PPT. El coste de la auditoría será asumido por el **H120** y del resultado de estas auditorías podrán dimanar penalizaciones al adjudicatario.
- En caso de avería grave de algún equipo cuya reparación supere los tiempos máximos de solución indicados en el presente pliego de prescripciones técnicas, el adjudicatario prestará un equipo de igual o similares características.
- El adjudicatario dará cuenta al Servicio de Ingeniería mediante un informe de los trabajos y tareas efectuadas, del cumplimiento de los programas de mantenimiento preventivo y de los resultados obtenidos así como de cualquier incidencia que sea importante destacar.
- Las actuaciones que puedan suponer una interferencia en la operatividad del **HU120**, se llevarán a cabo en las jornadas y horarios que marquen el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, en función de las necesidades inherentes al funcionamiento del Centro Sanitario.
- Las reparaciones serán encargadas por los Servicios Asistenciales en la persona de los responsables designados a tal efecto. El Servicio de Ingeniería, ejercerá labores de supervisión de las mismas, debiendo adaptarse las reparaciones a las instrucciones dadas por dicho servicio técnico.
- El adjudicatario deberá actualizar, sin coste para el **HU120**, el software (update) de los equipos objeto del presente contrato cuando sea obligatorio o suponga una mejora de la seguridad del paciente, para lo cual deberá estar en contacto permanente con los fabricantes y conocer las innovaciones tecnológicas de los equipos. Anualmente el adjudicatario presentará un informe con aquellos equipos que deberán actualizar su correspondiente software, incluyendo una propuesta de planificación para las citadas actualizaciones.
- La empresa adjudicataria se comprometerá a implementar todas las actualizaciones de SW y HW,

que el fabricante genere y que tenga como objetivo la mejora del equipo, en lo que se refiere a fiabilidad, calidad, seguridad, etc., pero que no impliquen cambios de la funcionalidad original del equipo.

- El adjudicatario deberá estar al tanto de las Alertas Sanitarias o recomendaciones de actuación de los fabricantes, ante anomalías detectadas de funcionamiento, estas Alertas Sanitarias deben ser corregidas por el fabricante.
- Cuando se demuestre que una avería ha sido debida a un mal uso por parte de usuario, el adjudicatario lo comunicará al responsable del servicio de Ingeniería y realizará informe justificativo y detallado, en el plazo máximo de solución establecido en función de la tipología del equipo desde la fecha de apertura del parte de trabajo. Superado este plazo la responsabilidad correrá a cargo del adjudicatario. adicionalmente, el adjudicatario deberá realizar y registrar documentalmente una reunión formativa con el personal del área, para explicar la correcta manipulación y limpieza del equipo. El alcance del mal uso incluye únicamente golpes o caídas que provoquen en el equipo una avería o parada. El mal uso debe ser la causa directa de la avería o parada del equipo. En estos casos concretos, se establece una franquicia de 500 €, con exclusión del Impuesto sobre el Valor Añadido, del precio unitario de los repuestos necesarios para la subsanación de la avería. En caso de superar los repuestos este importe, será el Hospital quien asuma la diferencia del coste de los repuestos respecto de la franquicia para llevar a cabo la reparación del equipo. Queda excluido cualquier coste de mano de obra tanto si es mano de obra del adjudicatario como si es subcontratada. Cuando se cumpla lo anteriormente indicado el adjudicatario presentará un presupuesto por equipo no pudiéndose en ningún caso agrupar equipos en un único presupuesto. El Servicio de Ingeniería y Mantenimiento será quien finalmente autorice y apruebe la reparación.
- Quedan excluidas del presente expediente las averías causadas por catástrofes naturales y huelgas.

6.1. MANTENIMIENTO PREVENTIVO.

En las oferta técnicas se incluirá un Programa de Procedimientos de Mantenimiento Preventivo que el licitador propone llevar a cabo sobre los equipos incluidos en este contrato y sus componentes, en el cual se incluirán todas las actividades de limpieza, medición, comprobación, regulación, chequeo, ajuste, reglaje, engrase, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento, de consumo energético en incluso de protección del medio ambiente. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones las expresamente recomendadas por el fabricante.

Para asegurar que sobre los equipos objeto del contrato se realizan las adecuadas revisiones preventivas, están deberán garantizar el estricto cumplimiento de la normativa vigente:

- RD 1591/2009
 - Artículo 4. Garantías sanitarias de los productos: Los productos deberán ser mantenidos adecuadamente de forma que se garantice que, durante su período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante.
 - Artículo 5. Cuando exista el correspondiente riesgo, los productos que sean máquinas de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas, deberán cumplir asimismo los requisitos esenciales de seguridad y de salud previstos en el mismo, siempre que tales requisitos esenciales de seguridad y de salud

sean más específicos que los requisitos esenciales previstos en el anexo I de este real decreto.

- CIRCULAR N° 3/2012 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre asistencia técnica de productos sanitarios. Recomendaciones aplicables en la asistencia técnica de productos sanitarios en los centros sanitarios.
 - Uso de piezas y componentes originales cuando éstos sean críticos.
 - Los equipos complejos requieren una cualificación específica para su mantenimiento.
 - La asistencia técnica se realizará de forma que se garantice que los productos conservan la seguridad y las prestaciones previstas por sus fabricantes durante el periodo de utilización.

El adjudicatario se compromete a la elaboración, en un plazo máximo de 30 días desde el inicio del contrato, el "Manual de Procedimientos de Mantenimiento Preventivo del Equipamiento Electromédico", que definirá el sistema operativo a desarrollar, tanto desde el punto de vista de tareas, de calendario y de documentación necesaria para llevarlo a cabo. Este Manual será aprobado por la Dirección del Hospital.

En la elaboración del calendario se deberá tener en cuenta que no se permite la realización de un porcentaje superior 30% de las revisiones en un mismo mes.

Las revisiones deberán realizarse en un horario pactado de mutuo acuerdo y que no interfiera con la actividad asistencial. A tal efecto, la empresa notificará al Servicio Médico y al Servicio de Ingeniería del Hospital las fechas de las visitas de mantenimiento preventivo. En caso de ser imposible la realización de la revisión en horarios compatibles con la asistencia, los equipos críticos o urgentes deberán ser sustituidos por otros de idénticas características durante la revisión.

El adjudicatario elaborará un cuadro de mando específico para disponer de un histórico de los partes de trabajo de los mantenimientos preventivos finalizados. Se aportará por parte del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento el utilizado en la actualidad. Este cuadro de mando para el seguimiento y control de los partes de trabajo de los mantenimientos preventivos incluye a todos los equipos objeto de este expediente. El cuadro de mando se deberá actualizar al menos con periodicidad semanal.

En aquellos casos en los que el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento detecte que no se han realizado alguno de los trabajos de mantenimiento preventivo según la programación fijada y sin que se haya notificado justificación por parte de la empresa adjudicataria, se podrá encargar a los fabricantes o empresas especializadas la ejecución de los citados trabajos de mantenimiento preventivo. El coste de este procedimiento correrá a cargo del adjudicatario.

6.2. MANTENIMIENTO TECNICO-LEGAL

El mantenimiento técnico - legal será realizado sobre aquellos equipos que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos, directrices, normas o recomendaciones, industriales o sanitarias, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autónomo, lo requieran. Así mismo se realizarán las comprobaciones y calibraciones que dimanen de planes de aseguramiento de la calidad según normas ISO, EFQM, etc.

A estos efectos el adjudicatario elaborará, en un plazo máximo de 30 días desde el inicio del contrato, un "Manual de Mantenimiento Técnico-Legal de Equipos Electromédicos" que recoja todos los equipos afectados y el sistema operativo a desarrollar desde el punto de vista de tareas y de documentación para

llevarlas a cabo. Popondrá en su oferta el programa de actuación que considere adecuado que será objeto de valoración.

Como responsable del mantenimiento de los equipos electromédicos, emitirá las preceptivas certificaciones de inspección y control reglamentario y será el titular de los Libros de Mantenimiento y en consecuencia de su legalización, actualización y correcta cumplimentación.

Se incluyen en el mantenimiento técnico-legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento a la normativa vigente, por lo que de no serlo la adjudicataria, deberá contar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el Hospital.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Centro de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos o las instalaciones. Si no realizase esta notificación y el Centro fuera como consecuencia objeto de sanción administrativa, el importe de la misma sería satisfecho por el adjudicatario.

Los calendarios y horarios para la realización del mantenimiento técnico-legal se regirán por las mismas condiciones dadas en el apartado anterior. (6.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO).

6.3. MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de los equipos incluidos en el contrato, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más breves posibles.

Las anomalías de funcionamiento que generen una intervención de mantenimiento correctivo podrán ser conocidas por el adjudicatario por las siguientes vías:

- Mediante la solicitud de intervención generada desde los Servicios Asistenciales en la persona del responsable consignado a tal efecto.
- Mediante la solicitud de intervención generada de forma directa por el Servicio de Ingeniería del Hospital.
- Como resultado de las inspecciones de mantenimiento preventivo realizado por el adjudicatario.
- En caso excepcional, y si se trata de una avería urgente, podrá cursarse petición verbal que deberá ser formalizada posteriormente.

Jornadas y horarios de recepción de avisos:

- De lunes a jueves no festivos: 08:00 h a 18:00 h
- Viernes no festivos: 08:00 h a 15:00 h

Jornadas y horarios de visita de los técnicos especialistas en Electromedicina para el diagnóstico y solución de averías:

- De lunes a viernes no festivos: 08:00 h a 18:00 h

Jornadas y horarios para el servicio de atención técnica telefónica y/o mediante correo electrónico para la resolución de avisos o consultas técnicas:

- De lunes a jueves no festivos: 08:00 h a 18:00 h
- Viernes no festivos: 08:00 h a 15:00 h

Aquellas intervenciones que supongan parada de equipos o riesgo de parada sobre otros componentes subsidiarios en marcha, serán previamente autorizadas por la Subdirección de Gestión Técnica del Hospital o en quién ésta delegue, y realizadas en las fechas y horarios que se establezcan en orden a minimizar la repercusión asistencial.

El adjudicatario deberá confeccionar un registro de mantenimiento correctivo una vez acabadas las intervenciones, que será almacenado en la ficha histórica de cada equipo, estando a disposición del Servicio de Ingeniería del Hospital, indicándose en los mismos datos relacionados con la descripción de los trabajos realizados, repuestos, tiempos, unidades funcionales, etc.

Las reparaciones se realizarán según una gradación que clasifica los avisos como normales, urgentes y críticos dependiendo de las consecuencias de la avería y en particular de si suponen un riesgo para la salud del paciente y/o usuario, pudiéndose tener en cuenta además otros criterios de calidad asistencial como: reducción de listas de espera, reducción de la demora, etc.

Los criterios para la asignación de los avisos serán congruentes con la clasificación de equipos según el RD 1591/2009 y en cualquier caso consensuados con el Servicio de Ingeniería del Hospital.

Los equipos cuyo aviso pertenezca a los grupos urgente o crítico deberán ser sustituidos por otros de similares características cuando su avería se prolongue por encima del tiempo máximo de solución.

Se establecen unos tiempos máximos en función de la clasificación de la avería, a saber:

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

	TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA	TIEMPO MÁXIMO DE SOLUCIÓN	SUSTITUCIÓN
NORMAL	24 HORAS	120 HORAS	NO
URGENTE	8 HORAS	72 HORAS	SI (*)
CRITICO	4 HORAS	48 HORAS	SI (*)

(*) En función de las características de los equipos.

Tiempo considerado en jornada laboral:

- De lunes a jueves no feativos: 08:00 h a 18:00 h
- Viernes no festivos: 08:00 h a 15:00 h

Los licitadores definirán en su oferta el contenido y mecánica de actuaciones en el campo del mantenimiento correctivo, así como el sistema operativo a desarrollar, tanto desde el punto de vista de tareas como de documentación necesaria para llevarlo a cabo. Se establecerá el orden de criticidad de cada equipo del inventario y los tiempos de respuesta asignados para su aprobación por la dirección del Hospital.

Al finalizar las operaciones de asistencia técnica se deberán verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales mediante la ejecución de las correspondientes

pruebas funcionales, en orden a garantizar la seguridad y fiabilidad del mismo tras la intervención. Después de cada intervención correctiva, que pueda incidir en los parámetros de control y funcionalidad del equipo, antes de que se aplique en pacientes, el adjudicatario realizará un test de seguridad eléctrica y funcional, indicando bajo su responsabilidad en la hoja de trabajo que el equipo se encuentra en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad. Todas las reparaciones deberán mantener el marcado CE original del equipo.

Cuando la duración de una avería exceda del doble del plazo indicado en este apartado, sin justificación suficiente, el Hospital se reserva el derecho de contratar directamente con terceros su reparación, repercutiendo el coste al adjudicatario, sin menoscabo de la aplicación además del régimen sancionador que se especifica en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

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 solución se procederá a la aplicación de las correspondientes penalizaciones de acuerdo con el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

6.4. INFORMES

El adjudicatario presentará al Servicio de Ingeniería, un informe de periodicidad mensual durante la vigencia del contrato, incluyendo por equipo la siguiente información detallada:

- Cumplimiento del mantenimiento preventivo programado.
- Cumplimiento del mantenimiento correctivo, incidencias y observaciones.
- Índice de averías por cada equipo, analizando las actuaciones de mantenimiento más importantes, tiempos de reparación empleados, materiales utilizados con una valoración económica, averías, causas y acciones correctoras efectuadas.
- Tiempo de paro de cada equipo tanto en preventivo como en correctivo.
- Una valoración del estado de adecuación y conservación de cada equipo.
- Sugerencias para un mejor rendimiento de los equipos.
- Altas y/o bajas de inventario.

Estos informes, de periodicidad al menos mensual, deberán ser entregados al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento antes del cumplimiento de los diez primeros días del mes siguiente. El **HU120** se reserva el derecho de aprobar el contenido de los citados informes.

Semanalmente el adjudicatario enviará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento un informe con los partes de trabajo pendientes que hayan superado el tiempo máximo de solución. Asimismo, eleborará el listado de los partes de trabajo pendientes de los avisos de los equipos electromédicos con contrato de mantenimiento con otros proveedores.

El Hospital podrá solicitar también la realización de informes puntuales sobre determinadas líneas de productos, condiciones del servicio, reparaciones, etc.

Todas las averías de un equipo que suponga la parada del mismo, el adjudicatario presentará informe técnico detallado donde se especifiquen los motivos de la parada, las actuaciones correctores urgentes llevadas a cabo y, si procede, las intervenciones planificadas para evitar una nueva parada del equipo.

El adjudicatario presentará informe técnico de cualquier defecto detectado y no resoluble mediante el

mantenimiento habitual que pueda disminuir la eficacia del equipo electromédico o que pueda ser causa de averías futuras.

Durante el primer mes de contrato el adjudicatario presentará un informe detallado del estado de todos los equipos objeto del contrato.

6.5. INVENTARIO

Durante el primer mes de contrato el adjudicatario estará obligado a realizar una actualización de las fichas de inventario de los equipos objeto del contrato, para tal fin dispondrá de la colaboración de la Unidad de Inventario del **HU120**. El inventario definitivo deberá entregarse como máximo 30 días después de la fecha de inicio de ejecución del contrato. Siendo necesaria su validación por el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

Se realizará el inventario siguiendo el sistema de nomenclatura del equipamiento electromédico GMDN (Nomenclatura Global de Productos Sanitarios).

El GMDN es un sistema universal de identificación de Productos Sanitarios utilizado por las autoridades sanitarias, los proveedores de productos Healthcare, los fabricantes y los proveedores de Productos Sanitarios y las compañías afiliadas.

El adjudicatario elaborará una ficha para cada equipo electromédico objeto del contrato, donde incluirá como mínimo los datos de la tabla siguiente:

ELEMENTO	BREVE DESCRIPCIÓN
Número de identificación (NUEVO)	Único por equipo
Número de identificación (ACTUAL)	Único por equipo
Tipo de equipo	Según GMDN
Descripción	Según su función
Modelo	Asignado por el fabricante
Número de serie	Asignado por fabricante. Único por equipo
Fabricante	Nombre y contacto
Distribuidor	Nombre y contacto
Servicio postventa	Nombre y contacto
Empresa mantenedora	Nombre y contacto
Clasificación RD1591/2009	Clase I, IIa, IIb o III
Ubicación física	Que permita su fácil localización
Estado	Activo / No activo (razones)
Fecha de alta en registro	Alta en base de datos
Fecha de actualización	Última modificación de datos

Requisitos de funcionamiento	Requisitos de uso y mantenimiento
Criticidad del equipo	Resultado de análisis de criticidad
Versión software y firmware	Última versión
Departamento propietario	Contacto del departamento
Persona responsable	Responsable por departamento
Fecha de compra	Útil para depreciación / obsolescencia
Fecha vencimiento garantía	Seguimiento de la garantía
Fecha de instalación	Base del historial de mantenimiento
Resultado pruebas aceptación	Base del historial de mantenimiento
Calendario mantenimiento preventivo	Periodicidades mantenimiento preventivo
Procedimientos mantenimiento preventivo	Gamas mantenimiento preventivo
Fecha calibración	Última calibración si es pertinente
Fungible asociado	Referencias asociadas
Accesorios asociados	Referencias asociadas
Repuestos	Listado repuestos mas habituales
Año de fabricación	Útil para determinar obsolescencia
Vida útil prevista	De funcionamiento seguro y eficaz
Otra información relevante	Otros datos de interés para el Centro

Asimismo cada ficha de inventario de equipos deberá contener:

- Manuales técnicos y de usuario
- Instrucciones de implantación, explotación y mantenimiento

Una vez conformado este inventario por los servicios técnicos del hospital, se entenderá el mismo como correcto, salvo correcciones o anomalías detectadas a posteriori que deberán ser enmendadas, y fijará a todos los efectos el alcance y cantidad de equipos e instalaciones objeto del contrato.

A lo largo de la duración del contrato el adjudicatario colaborará con la Unidad de Inventario del Hospital en el mantenimiento del inventario de los equipos electromédicos.

Los equipos quedarán unívocamente identificados mediante una etiqueta que incluirá código de barras y/o QR.

El adjudicatario junto con el personal del Servicio Técnico del Hospital estarán presentes durante el protocolo de aceptación y puesta en marcha de los equipos adquiridos de la familia objeto del contrato, tras el cual elaborarán un informe sobre los defectos observados (si los hubiera) que puedan afectar al cumplimiento del contrato y si todo está correcto realizarán un acta de recepción siguiendo los procedimientos internos del Hospital.

Todo aquello que no quede reflejado en dicho informe de recepción supondrá la aceptación explícita por la adjudicataria como idóneo, pudiendo serle exigidas posteriormente las obligaciones que dimanen de esta contratación sobre tales instalaciones, equipos o partes admitidas como correctas. El informe se elevará a la Dirección del Centro para las reclamaciones oportunas.

6.6. GESTION INFORMATIZADA

El adjudicatario estará igualmente obligado a establecer el suficiente soporte administrativo, tanto personal como sistemas que le permitan disponer en todo momento de información actualizada de todos los equipos bajo contrato, elaborando una amplia base de datos con la explotación de las mismas, debiendo estar ambas permanentemente a disposición del Hospital.

El adjudicatario deberá colaborar con el sistema de Gestión de Mantenimiento Asistido por Ordenador (GMAO) existente en el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del **HU120** para documentar todas las actuaciones realizadas. De este modo deberá continuar con los procedimientos de trabajo existente, principalmente el envío mediante correo electrónico de los partes de trabajo de los mantenimientos correctivos y preventivos finalizados para el cierre de los mismos en el sistema. Los partes de trabajo finalizados deberán enviarse como máximo el primer día laborable siguiente a la finalización del trabajo.

Los ofertantes deberán detallar el programa que van a utilizar indicando sus características y posibilidades, así como su posible integración con otros programas informáticos de gestión hospitalaria.

6.7. MATERIALES

Serán por cuenta del adjudicatario todas y cada una de las piezas, repuestos, accesorios, componentes y consumibles, necesarios en las labores de las diferentes modalidades de mantenimiento objeto de este contrato. Se entenderá como repuesto todo aquello que se utilice en más de un paciente o en un mismo paciente varias veces. Se exceptúan los materiales fungibles o consumibles de un solo uso, a saber, productos consumibles que no se utilizan en más de un paciente, ni varias veces en el mismo paciente y sensores de un solo uso, en el mismo sentido.

Los repuestos deberán ser siempre originales, homologados y/o autorizados por los fabricantes mediante el correspondiente certificado de compatibilidad, no siendo posible el uso de otro tipo de repuestos sin la autorización previa del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

Se indican a continuación, con carácter orientativo, los repuestos que el adjudicatario deberá suministrar:

- Los que el fabricante del equipo señale como materiales a reponer
- Los sensores de varios usos
- Kits asociados a los correspondientes mantenimientos preventivos según periodicidades programadas
- Las lámparas
- Software correspondiente a los updates de los equipos electromédicos que no supongan cambio de hardware.
- En caso de cambio de hardware que obligue a un update del software, el mismo estará incluido
- Baterías o pilas en formatos no convencionales.

- Productos químicos o de origen-bacteriológico que formen parte del proceso de funcionamiento, ajuste o calibración de los equipos.
- Cables, manguitos, adaptadores, válvulas y sensores que formen parte integrante del equipo

El adjudicatario llevará una gestión completa de almacén ocupándose de la compra, suministro y control de los materiales utilizados en los trabajos realizados, proporcionando la información de esta gestión incluyendo pedidos, stocks de seguridad, facturas de compra, etc., al Servicio de Ingeniería del Hospital.

Se debe mantener un stock de repuestos coherente con la mantenibilidad de los niveles de respuesta y calidad impuestos en este pliego. No se deberán superar los tiempos de reposición de aquellos repuestos cuya vida útil esté definida por horas de uso o periodicidades programadas. El licitador propondrá un stock mínimo de equipos críticos.

6.8. MEDIOS TECNICOS

Todos los útiles, herramientas, equipos y aparatos de medida y material auxiliar para realizar el diagnóstico y la reparación de averías serán aportados por el adjudicatario, quedando de su propiedad durante la duración del contrato y a la finalización del mismo.

El adjudicatario deberá acreditar al inicio del contrato y en anualidades sucesivas la correspondiente certificación de calibración en aquellos equipos y aparatos que así lo requieran.

Cada técnico irá dotado de los más avanzados equipos de diagnóstico de averías, y de todos aquellos útiles, herramientas y aparatos de medida que son precisos para el normal desarrollo de las actividades.

Entre los equipos y aparatos de uso más frecuente con que se dotará al centro de trabajo objeto del contrato se relacionan los siguientes (de aplicación según la tipología de los equipos bajo contrato):

- Equipo de medición de seguridad eléctrica de aparatos electromédicos.
- Medidores de fugas.
- Medidores de resistencia eléctrica.
- Registradores de tensión, intensidad, temperatura, etc.
- Polímetros.
- Osciloscopios.
- Generadores de señales.
- Fuentes de alimentación.
- Frecuenciómetro.
- Sonómetro.
- EPIs

El licitador aportará la relación de estos equipos y aparatos, con indicación del número de serie y copia del certificado de calibración de cada uno. Asimismo, el licitador aportará justificante de propiedad de los equipos.

6.9. MEDIOS HUMANOS

El licitador deberá proponer la plantilla que, para la realización del servicio en el **HU120**, considera adecuada. Al frente de todo este personal como responsable técnico del contrato y como interlocutor ante el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del **HU120**, deberá figurar un Ingeniero Superior o Técnico con experiencia mínima acreditada de 10 años en Mantenimiento Electromédico en Hospitales.

El responsable técnico del contrato deberá estar permanentemente localizable, de este modo el adjudicatario deberá facilitar teléfono fijo y móvil de contacto. El responsable técnico del contrato podrá ser requerido en cualquier momento para cuantas consultas surjan desde el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del **HU120**. Asimismo se le requerirá su presencia en el **HU120** fuera de su jornada y horario habitual para cualquier actuación programada importante o avería crítica.

Los técnicos especialistas en electromedicina tendrán una alta formación en mantenimiento de equipos electromédicos. El nivel de formación de los técnicos será como mínimo FP II, maestría industrial, técnico especialista (grado superior de formación profesional) o similar, preferentemente con formación en instalación y mantenimiento de sistemas de electromedicina o electrónica. La experiencia mínima requerida de los técnicos adscritos al contrato será de 5 años.

El personal deberá poseer las autorizaciones de Industria o de las Autoridades competentes necesarias para el desarrollo de sus funciones. Por otro lado, se deberá certificar que el personal asignado ha recibido la formación adecuada para cada línea tecnológica y/o equipamiento y/o modelo avalado por el fabricante o entidad acreditada (estos certificados deberán aportarse necesariamente junto a los CV) en el requerimiento previo a la firma del contrato.

Las vacaciones y ausencias de los técnicos especialistas en electromedicina se deberán suplir por otros técnicos especialistas en equipos electromédicos similares al objeto del contrato que dispongan de un perfil profesional similar (formación y experiencia mínima indicada en el punto anterior).

El equipo profesional propuesto en la oferta, estará descrito los perfiles profesionales generales que cumplan lo especificado en este PPT y que deberán confirmarse si fueran adjudicatarios, con la presentación de toda la documentación personalizado de cada técnico asignado al contrato. Adicionalmente se incluirá en la Memoria presentada el compromiso firmado por el Apoderado del licitador del estricto cumplimiento de las exigencias relativas a Medios Humanos indicadas en el presente pliego.

La acreditación de los recursos humanos por parte del adjudicatario se llevará a cabo, a requerimiento del Órgano de Contratación previamente a la firma del contrato, a través de la remisión de:

- CV actualizados del personal asignado al contrato.
- Copia compulsada u original de la titulación académica del personal asignado.
- Copia de los cursos de formación complementaria relacionada con el ámbito del contrato de los técnicos especialistas.
- Certificados de empresa en los que se detalle la relación contractual y tareas asignadas.
- Certificados de vida laboral.
- Cualquier otro documento que permita acreditar su condición como técnico / responsable de manera adecuada antes de la ejecución del presente contrato (posibles certificados de formación reglada / no reglada relacionada con el ámbito del contrato).
- Certificado emitido por el apoderado de la empresa acreditando los años de experiencia.

El incumplimiento de esta obligación de acreditación por parte de la empresa adjudicataria tendrá como

consecuencia lo estipulado en el art. 153.4 de la LCSP.

El adjudicatario queda igualmente obligado al más estricto cumplimiento de la normativa de Seguridad e Higiene en el trabajo. A tal efecto nombrará un responsable directo en esta materia.

Todo el personal de la plantilla fija que concurra para la asistencia de este contrato deberá formar parte de la plantilla de la empresa adjudicataria.

En caso de enfermedad, u otras situaciones equivalentes, el adjudicatario tomará las medidas oportunas para mantener siempre nivel de servicio mínimo requerido.

El Hospital podrá solicitar a la empresa adjudicataria la modificación de la plantilla cuando, a su juicio, la calidad del servicio no sea la idónea, o alguno de los trabajadores no actúe con la corrección y cuidado precisos, sin que ello suponga un cargo adicional al presupuesto de contratación.

6.10. RELACIONES Y OBLIGACIONES DE CARÁCTER LABORAL

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

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

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

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

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

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

Asimismo dotará al referido personal de todos los medios de seguridad necesarios, obligándose a cumplir con el mismo toda la legislación de higiene y seguridad en el trabajo. En este aspecto el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del adjudicatario deberá establecer con el mismo Servicio 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 del **HU120**.

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 esenciales para el funcionamiento del centro sanitario. Todo ello estará regulado de acuerdo a la normativa

vigente de la Administración Pública competente en estos asuntos.

6.11. SUBCONTRATACIÓN

Si el adjudicatario necesitara subcontratar a otras empresas especializadas del sector para efectuar trabajos para los que no cuente con los medios idóneos o para los que legalmente no se encuentre capacitado, deberá informar al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento **HU120**. Estas subcontrataciones no supondrán repercusión económica alguna sobre el precio establecido.

Si el ofertante previese la necesidad de subcontratar el mantenimiento y/o resto de servicio de algún sistema o equipo, deberá así indicarlo en su oferta y su propuesta técnica; contendrá nombre y documentación completa de la empresa que propone como subcontratista o colaboradora. En todos los casos, la empresa subcontratada habrá de reunir los requisitos y clasificaciones necesarias para poder contratar con las Administraciones Públicas.

En la propuesta técnica se determinarán aquellas empresas con las que se tengan preacuerdos de subcontratación. Si con posterioridad a la adjudicación fuese preciso realizar otras subcontrataciones, éstas requerirán su comunicación al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del **HU120**.

6.12. 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 con todos los medios personales y materiales que el Centro ponga a su disposición.

El Servicio de Ingeniería será el encargado de dar visto bueno a las revisiones y/o reparaciones efectuadas por el adjudicatario, pudiéndolas comparar con las recomendadas por las casas suministradoras de los equipos.

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

La empresa adjudicataria se integrará y dará soporte a los servicios del **HU120** incluidos en el sistema de calidad ISO 9001. Ajustará sus procedimientos de trabajo de los equipos electromédicos cuyos servicios estén incluidos en la citada certificación de calidad a lo requerido por la misma.

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.

Se establecerán reuniones regulares de seguimiento del contrato a las que deberán asistir los responsables técnicos designados por la empresa adjudicataria.

Anualmente, el adjudicatario presentará un informe de actividad con el fin de integrarlo en la memoria anual del **HU120**.

El **HU120** podrá realizar cuando lo estime oportuno, la realización por empresas y/u organismos especializados, sin ningún tipo de vinculación mercantil con la adjudicataria del contrato, de auditorías tendentes a evaluar la calidad del servicio prestado y el grado del cumplimiento del mismo, según obligaciones establecidas en el PPT. El coste de la auditoría será asumido por el **H120** y del resultado

de estas auditorías podrán dimanar penalizaciones al adjudicatario.

Como criterio general de calidad, además del cumplimiento de los tiempos de respuesta, se establece un tiempo de disponibilidad (uptime) mínimo de los equipos cubiertos por este contrato del 98%, descontando el tiempo correspondiente a los mantenimientos preventivos programados. Se considera tiempo base de disponibilidad para el cálculo: 24X7.

DISPONIBILIDAD Y TIEMPO MAXIMO DE PARADA

DISPONIBILIDAD (UPTIME): tiempo en que el equipo está disponible para ser usado con todas sus funciones operativas, al margen de las horas de parada por actuaciones de mantenimiento preventivo y programado, que en ningún caso será superior al 1,5 % del tiempo considerado como disponible. Se expresará en porcentaje, y deberá ser mayor o igual al 98%. Este indicador se marcará para un seguimiento trimestral por equipo.

La fórmula para dicho cálculo será:

$$\text{Disponibilidad: } D\% = (\text{HTDR} / \text{HTD}) \times 100$$

Donde HTD = horas totales disponibles del equipo:

$$\text{HTDR} = \text{Horas totales de disponibilidad real}$$

$$\text{HTD} = 8.629 = 8.760 \text{ horas (365 días} \times 24 \text{ horas al día) - 131 (1.5 \% de 8.760).$$

Las eventuales deducciones a aplicar al pago por disponibilidad se determinarán durante los 30 días posteriores al estudio trimestral de disponibilidad y se descontarán en la factura siguiente.

Corresponden al siguiente cuadro:

INDICADORES DE DISPONIBILIDAD Y TIEMPO MÁXIMO DE PARADA			
Indicador	Valor garantizado	Rango obtenido	Penalización
Disponibilidad	98%	$(D-2)\% \leq (D)\% \text{ real} < D\%$	3%*valor ref. de mantenimiento trimestral
		$(D-5)\% \leq (D)\% \text{ real} < (D-2)\%$	6%*valor ref. de mantenimiento trimestral
		$(D)\% \text{ real} < (D-5)\%$	10%*valor ref. de mantenimiento trimestral

Penalización por disponibilidad: el valor de rango obtenido corresponde a la disponibilidad de cada uno de los equipos electromédicos en el trimestre de análisis, la penalización total será el sumatorio de las penalizaciones de los equipos cuya disponibilidad haya estado por debajo del valor garantizado.

El valor de referencia de mantenimiento anual corresponde al 7% del precio de adquisición o precio de compra del equipo electromédico en estudio.

El adjudicatario dispondrá para implantar en los primeros dos meses de contrato un software para el seguimiento y control de la disponibilidad (uptime) de todos los equipos electromédicos objeto del

contrato. Para ello el licitador deberá exponer en su oferta técnica de forma detallada su propuesta de software.

Cualquier información o incumplimiento del contrato será comunicado a la 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.

7. ALTAS / BAJAS

Teniendo en cuenta que, durante el período de vigencia contractual, los equipos en uso e incluidos en el contrato estarán sujetos a cambios ante la ocurrencia de eventos como los que se indican a continuación, a modo de ejemplo y no exhaustivos:

- alta de equipos, por finalización del período de garantía de los equipos nuevos.
- baja de equipos por obsolescencia técnica o tecnológica.
- puesta fuera de uso temporal de equipos.

No se considerará incremento del inventario la entrada de nuevos equipos que suponga la reposición de equipos previamente dados de baja.

La modificación del importe se calculará anualmente tomando como coste de mantenimiento anual el 7% del coste de adquisición de los equipos objeto de variación del inventario. Como máximo esta variación anual no podrá ser superior al 20% del importe anual de adjudicación.

El valor de renovación de los equipos será determinado por el Hospital en colaboración con el adjudicatario según los siguientes criterios (por orden y en función de la disponibilidad de la información):

- el valor de compra del equipo.
- las últimas compras realizadas para equipos similares.
- precios de mercado para equipos similares (mediante la presentación de 3 ofertas de diferentes empresas).

El adjudicatario podrá presentar la baja de algún equipo, para ello deberá aportar informe justificativo del fabricante, así como valoración económica del nuevo equipo. Será decisión exclusiva del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento admitir el fin de vida útil del equipo en función de la documentación presentada. Para poder considerar la baja de un equipo se estudiará en su conjunto y nunca elementos que lo componen individualmente, es decir, ante roturas de cables, sensores, etc. estos deberán ser sustituidos por otros de idénticas características cuando no sean reparables.

El criterio para dar de baja un equipo incluido en el inventario se ajustará a los siguientes parámetros:

- Cuando el importe de los repuestos y/o reparación superase 60% del valor de adquisición del equipo en cuestión, el adjudicatario podrá proponer la baja del mismo. En el caso que al **HU120** le interesase repararlo se haría mediante presupuesto previo aprobado, asumiendo el 60% del coste de la reparación, la empresa adjudicataria.
- Carta de obsolescencia o fin de servicio emitida por el fabricante o distribuidor autorizado. No se admitirán documentos genéricos, deberán incluir los datos del equipo afectado (número de serie o lote) y estar fechados.

Previo a la toma de decisión de dar de baja un equipo, el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento queda facultado para solicitar ofertas de reparación o informes sobre el estado de los equipos a terceras empresas, corriendo a su cargo el coste consecuente salvo que los informes fueran contradictorios o el presupuesto de reparación fuera inferior al que figura en el informe de la empresa adjudicataria. En este

caso, el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento podrá decidir que el coste de la reparación del equipo sea a cargo del adjudicatario, así como los costes en que se haya incurrido por la participación de terceros. El Servicio de Ingeniería y Mantenimiento se reserva el derecho a proceder a la revisión de los datos que han servido como base para la elaboración de dicho informe.

8. ACTUALIZACIONES DE SW.

Las actualizaciones debidas a alertas de seguridad o mejoras del fabricante (FMI), independientemente de que se realicen por el fabricante según marca la legislación vigente, deberán gestionarse al adjudicatario, tanto en el seguimiento como su recepción y notificación al **HU120**. Asimismo, cuando el fabricante notifique la necesidad de actualizar un equipo mediante instrucciones internas propias, igualmente deberán ser gestionadas por el adjudicatario.

9. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y COORDINACIÓN EMPRESARIAL.

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 (tendrá que presentar la evaluación de riesgos al mes de estar en el Centro). La empresa aportará su propio plan de Prevención de Riesgos Laborales, así como su propio Servicio de Prevención. A tal efecto nombrará un responsable directo en esta materia. Deberá cumplir y hacer cumplir a su personal, la totalidad de la legislación vigente sobre control y coordinación de Empresas en materia de Seguridad y Medioambiental.

Se deberá realizar con el Servicio de Prevención del **HU120** la prescriptiva coordinación de actividades empresariales.

La empresa dotará a todo su personal de todos los medios de seguridad necesarios, obligándose a cumplir con el mismo toda la normativa relativa a la legislación en materia de Prevención de Riesgos Laborales.

La empresa adjudicataria deberá presentar la documentación médica pertinente que justifiquen los reconocimientos médicos sobre su personal exigido por la legislación vigente.

10. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE.

Dentro de las actividades del **HU120**, 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, como por ejemplo los filtros.

Quedan incluidos elementos de la 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.

11. OBLIGACIONES Y PROHIBICIONES.

- 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.
- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- 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 continuadamente los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de buenas prácticas ambientales.

12. OBLIGACIONES DEL HU120.

El **HU120** proporcionará al personal de mantenimiento de la empresa adjudicataria, acceso a las instalaciones, edificios y locales objeto del presente contrato.

El adjudicatario podrá disponer de la documentación técnica necesaria sobre equipos e instalaciones que obren en poder del Hospital. Esto no exime de la necesidad de acopio y realización por parte del adjudicatario, de la documentación oportuna para el desarrollo de sus funciones, cuando el Hospital no disponga de dicha información.

Se permitirá la puesta en marcha y parada de los equipos para operaciones de mantenimiento, previa autorización del **HU120**. Se establecerá una planificación anual de las paradas en áreas técnicas críticas previo acuerdo con los jefes de las áreas respectivas.

13. NORMATIVA A APLICAR.

La empresa adjudicataria, además de los requisitos legales y jurisdicción a aplicar, deberá cumplir la normativa y leyes vigentes o futuras que afecten al objeto del contrato y especialmente las siguientes:

- R.D. 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios.
- R.D. 1662/2000 de 29 de septiembre, sobre Productos Sanitarios para Diagnostico In Vitro
- R.D. 1231/1983 de 20 de abril. Especificaciones técnicas de los equipos de monitorización intensiva.
- R.D. 809/2021 de 21 de septiembre. Reglamento de equipos a presión.
- R.D. 2395/1986 de 22 de agosto, por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de los equipos para electrocirugía con corrientes de alta frecuencia.
- R.D. 634/1993.- De 3 de mayo. Normas sobre condiciones de los productos sanitarios implantables activos.
- R.D. 65/1994. Exigencias de seguridad de los aparatos eléctricos utilizados en medicina y veterinaria.
- R.D. 444/1994. De 11 de marzo, por el que se establecen los procedimientos de evaluación de la conformidad y los requisitos de protección relativos a compatibilidad electromagnética de los equipos, sistemas e instalaciones.

- R.D. 437, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.
- Circular informativa 10/99 DGFPS, asistencia técnica de Productos Sanitarios
- Circular informativa 12/98 DGFPS, Aplicación de la legislación de productos sanitarios: Fechas y documentos acreditativos.
- Directiva para instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático. "90/384/CEE" del Consejo de 22 de Julio de 1993.
- Circular informativa 14/96 DGFPS, Información sobre legislación aplicable a los aparatos médicos (Productos Sanitarios activos no implantables).
- Circular informativa 21/97 DGFPS, Información sobre legislación aplicable a los productos sanitarios no activos.
- Ley de Prevención de Riesgos Laborales.
- Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.
- Reglamento de Seguridad en las Máquinas.
- Reglamento de verificaciones eléctricas.

El servicio y tareas a ejecutar en todos los equipos electromédicos e 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 electro médicas.

14. DOCUMENTACIÓN EXIGIBLE.

Plan de Mantenimiento y Memoria Técnica

- Certificado de conformidad con el inventario orientativo de los equipos electromédicos considerado en el presente pliego de prescripciones técnicas.
- Carta de compromiso de ejecución de los mantenimientos preventivos de las diversas tecnologías de acuerdo con los protocolos y periodicidades marcadas por los distintos fabricantes.
- Carta de compromiso de uso de repuestos originales, homologados y/o autorizados por los fabricantes mediante el correspondiente certificado de compatibilidad, no siendo posible el uso de otro tipo de repuestos sin la autorización previa del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.
- Carta de compromiso de elaboración de informes técnicos de acuerdo a lo indicado en el presente pliego de prescripciones técnicas.
- Plan de Mantenimiento preventivo, técnico-legal, correctivo, donde se indique la metodología y sistemática a seguir, contemplando un plan maestro de revisiones y controles sobre todos los equipos e instalaciones objeto del contrato. Este plan será el punto de partida para la realización del Plan de Mantenimiento definitivo, que será revisado periódicamente (al menos una vez al año). El licitador deberá incluir los protocolos y gamas de mantenimiento preventivos de los equipos objeto del contrato
- Plan de contingencia, calidad y disponibilidad de repuestos para las averías críticas.
- Acreditaciones oficiales o de fabricantes para la realización de labores de mantenimiento sobre los equipos incluidos en este contrato.
- Plan de calidad y mejora continua.
- Plan de seguridad y salud.

- Plan de gestión medioambiental.

Planificación de los Recursos Humanos

- Memoria organizativa del servicio, organigrama y descripción de la estructura de la empresa y de la puesta a disposición de forma directa en el Hospital.
- Dirección técnica: perfil del personal que destinará al contrato.
- Personal técnico: perfil del personal que destinará al contrato.
- Descripción de los medios humanos no habituales, propios de la empresa, susceptibles de ser empleados para la prestación del servicio.
- Otras aportaciones de personal (soporte de ingeniería).

Medios técnicos

- Equipos específicos, equipos de medida y herramientas que se destinarán de modo permanente al contrato. Certificados de calibración de aquellos equipos y aparatos que así lo requieran. Asimismo, el licitador aportará justificante de propiedad de los equipos.
- Medios auxiliares y maquinaria que se destinarán de modo permanente al contrato.
- Relación del parque de equipos o componentes significativos almacenados a disposición del Hospital para la sustitución de equipos averiados, según lo indicado en los criterios de urgencia y criticidad.

Metodología de la puesta en marcha del servicio

- Plan de acción inicial y puesta en marcha del contrato.
- Descripción detallada del modelo propuesto para el seguimiento y control de la disponibilidad (uptime) de todos los equipos electromédicos objeto del contrato.
- Descripción detallada del procedimiento de la actualización de la ficha técnica de los equipos.

15. OTROS.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Jefe de Servicio Ingeniería y Mantenimiento

Fdo.: Juan B. Godoy Prieto

ANEXO I (INVENTARIO)

Nº	Nº INV	Denominación	Ubicación	Equipo	Número de Serie	Fecha Instalación	Modalidad	Preventivo / año
1	P-10945	1006 V-2	H12O_RG_S1_ESTERILIZACIÓN_Blq.C Liz_Esterilizacion	Autoclave	E-019795 / 39281	06/04/2005	Todo Riesgo	4
2	P-11109	1008 V-2	H12O_RG_S1_ESTERILIZACIÓN_Blq.C Liz_Esterilizacion	Autoclave	E-019833 / 39297	14/04/2005	Todo Riesgo	4
3	P-11111	130 LF-1	H12O_RG_S1_ESTERILIZACIÓN_Blq.C Liz_Esterilizacion	Autoclave	E-013184 / 93782	11/06/2002	Todo Riesgo	4
4	P-14630	21 E	H12O_RG-EBQ_P2_BloqQUIR_Quirúrgico_Q8	Autoclave	E-015506	31/10/2001	Todo Riesgo	2
5	P-10983	21 L	H12O_RG-EBQ_P3_BloqQUIR_QX30_Antequir	Autoclave	E-009452 / 27180	19/12/1996	Todo Riesgo	2
6	P-05732	21 L	H12O_RG-EBQ_P2_BloqQUIR_QX11_AnteQuir	Autoclave	E-009510 / 27163	25/11/1996	Todo Riesgo	2
7	P-09638	M20-B	H12O_RG-EBQ_P2_BloqQUIR_Pasillo Limpio_Sala Limpia	Autoclave	E-019079 / 33934	03/02/2005	Todo Riesgo	2
8	P-15455	910 UP	H12O_RG_P2_BloqQUIR_Blq.C LIZ_Prequirófano 14-16	Lavadora	7B113122	15/12/1998	Todo Riesgo	2
9	P-11030	S-500 250 LE-2	H12O_RG-EBQ_P3_BloqQUIR_Sala Esteriliz	Autoclave	E-008012 / 6243	26/06/1996	Todo Riesgo	4
10	P-10970	M20-B	H12O_RG-EBQ_P3_BloqQUIR_QX 26 - 25_Almacén	Autoclave	E-19189	14/04/2005	Todo Riesgo	2
11	P-05671	21 L	H12O_RG-EBQ_P2_BloqQUIR_Pasillo_Sala Limpia	Autoclave	E-014532 / 30284	29/11/200	Todo Riesgo	2
12	P-10974	21 L	H12O_RG-EBQ_P3_BloqQUIR_QX 36 - 35_Almacén	Autoclave	E-009505 / 27158	25/11/1996	Todo Riesgo	2
13	P-05776	21 L	H12O_RG-EBQ_P3_BloqQUIR_Q33_AnteQuir	Autoclave	E-014529 / 30281	29/11/2000	Todo Riesgo	2
14	P-11050	910 UP	H12O_RG-EBQ_P3_BloqQUIR_Pasillo Delantero Q27	Lavadora	7B113118	29/08/1998	Todo Riesgo	2
15	P-07820	101 E-1	RG_SS_Quirófanos_ONCRT_QSS	Autoclave	E-011695 / 50120	28/08/1999	Todo Riesgo	4
16	P-10979	21 E	H12O_RG-EBQ_P3_BloqQUIR_QX28_Antequir	Autoclave	E-016503 / 31791	25/02/2002	Todo Riesgo	2

Nº	Nº INV	Denominación	Ubicación	Equipo	Número de Serie	Fecha Instalación	Modalidad	Preventivo / año
17	P-06418	1006 LE-2	H12O_HMI_S2_Biberonería	Autoclave	E-019673 / 39206	19/11/2006	Todo Riesgo	4
18	P-06423	910 UP	H12O_HMI_Biberonería	Lavadora	L-980140 / 7b113119	13/08/1998	Todo Riesgo	2
19	P-05180	21 L	H12O_HMI_P1_P1-QUIRPED_Blq.A_Pasillo - Esterilización	Autoclave	E-12658 / 29178	26/11/1999	Todo Riesgo	2
20	P-05368	501 E-2	H12O_HMI_P0_QUIGINE_Blq.A_Q4	Autoclave	E-11628 / 5877	02/11/1999	Todo Riesgo	4
21	P-14680	910 UP	H12O_HMI_P0_QUIGINE__Subcentral de esterilización	Lavadora	7B113120	21/12/1998	Todo Riesgo	2
22	P-01706	501 E-2	H12O_CAA_Blq D_P1_CMAMB_Esterilización	Autoclave	E-019834 / 6289	15/03/2005	Todo Riesgo	4
23	P-01416	M20-B	H12O_CAA_Blq D_P1_CMAMB_Esterilización	Autoclave	E-019082 / 33937	18/04/2005	Todo Riesgo	2
24	P-01419	M20-B Plus	H12O_CAA_Blq D_P1_CMAMB_Esterilización	Autoclave	E-01896 / 124644	13/06/2016	Todo Riesgo	2
25	P-01418	21ED22	H12O_CAA_Blq D_P1_CMAMB_Esterilización	Autoclave	108179	27/10/2011	Todo Riesgo	2
26	P-01422	DS500	H12O_CAA_Blq D_P1_CMAMB_Esterilización	Lavadora	1120405	27/10/2011	Todo Riesgo	2
27	P-01421	DS500	H12O_CAA_Blq D_P1_CMAMB_Esterilización	Lavadora	1120406	27/10/2011	Todo Riesgo	2
28	P-01420	GAT-600	H12O_CAA_Blq D_P1_CMAMB_Esterilización	Ultrasonido	10354	27/10/2011	Todo Riesgo	2
29	P-12313	21 E	H12O_CAA_P5_CMAX_Blq.B	Autoclave	120307	10/04/2015	Todo Riesgo	2
30	P-00203	21 L	H12O_CAA_BlqA_P5_ORL_Almacén	Autoclave	E-011489 / 28294	16/11/1998	Todo Riesgo	2
31	P-15456	SC501	RG_InvDoc_P0_INVEST__ANIMALARIO	Autoclave	E-27421	30/01/2013	Todo Riesgo	4
32	P-15457	101 E-1	RG_InvDoc_P0_INVEST__ANIMALARIO	Autoclave	E-19294	08/01/2004	Todo Riesgo	4

Nº	Nº INV	Denominación	Ubicación	Equipo	Número de Serie	Fecha Instalación	Modalidad	Preventivo / año
33	P-10001	1300 UP	H12O_InvDoc_PB_INVEST_Sala Aguas	Lavadora	L-980144 / 2C101133	01/04/2020	Todo Riesgo	2
34	P-14489	21 Ex	H12O_CE_CARAB-AGUAC_S1	Autoclave	E-020956	17/06/2005	Todo Riesgo	2
35	P-14490	21 ed	H12O_CE_CARAB-AGUAC_S1	Autoclave	E-022606	17/01/2017	Todo Riesgo	2
36	P-05369	HD 650 D	H12O_HMI_P0_QUIGINE_Blq.A_Q42	Selladora	M-005952	18/01/1999	Todo Riesgo	2
37	P-06422	HM 880 DC-V	H12O_HMI_S2_Biberonería	Selladora	M-008745	05/01/2018	Todo Riesgo	2
38	P-07821	HD 650 D	RG_SS_Quirófanos_ONCRT_QSS	Selladora	M-005984	18/01/1999	Todo Riesgo	2
39	P-05182	HD 650 D	H12O_HMI_P1_P1-QUIRPED_Blq.A_Pasillo - Esterilización	Selladora	M-006601	18/01/1999	Todo Riesgo	2
40	P-10379	HD 650 D	H12O_RG-EBQ_P2_BloqQUIR_Sala Esterilizacion	Selladora	M-006743	19/12/2001	Todo Riesgo	2
41	P-01423	HD 650 D	H12O_CAA_Blq D_P1_CMAMB_Esterilización	Selladora	M-007283	14/03/2005	Todo Riesgo	2
42	P-10943	HD 650 D	H12O_RG_S1_ESTERILIZACIÓN_Blq.C Liz_Esterilizacion	Selladora	M-005985	18/01/1999	Todo Riesgo	2
43	P-14975	HD 650 D	H12O_RG_P3_BloqQUIR_Blq.C LIZ_Subesterilización	Selladora	M-005981	18/01/1999	Todo Riesgo	2
44	P-11031	HD 650 D	H12O_RG-EBQ_P3_BloqQUIR_Sala Esteriliz	Selladora	M-005848	20/03/1996	Todo Riesgo	2
45	P-01415	HD 650 D	H12O_CAA_Blq D_P1_CMAMB_Esterilización	Selladora	M-000942	27/10/2011	Todo Riesgo	2
46	P-11682	HD 650 DL	H12O_RG-EBQ_P2_BloqQUIR_Quirúrgico_Prequirófano 18-19	Selladora	M-008435		Todo Riesgo	2
47	P-09504	Hawo	H12O_CE_VILLAV_P1_Cardiología_C12	Selladora	M-006676		Todo Riesgo	2
48	P-11299	Hawo	H12O_RG_SS-1_FARM	Selladora	M-006923		Todo Riesgo	2