

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO INTEGRAL CON ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS EQUIPOS DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA. PNSP S 23-002

1. OBJETO:

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

En el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, se determina el alcance del servicio de Mantenimiento a realizar:

- ✓ Mantenimiento Preventivo
- ✓ Mantenimiento Predictivo
- ✓ Mantenimiento Técnico-Legal
- ✓ Mantenimiento Correctivo

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 derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

De forma que:

- Se realicen las acciones preventivas, correctivas o de mejora, analizando a su vez los problemas detectados y sus causas, proponiendo mejoras que eviten la repetición de los mismos, con el fin de lograr las mejores prestaciones, funcionalidad y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, de los equipos electromédicos del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.
- Se realicen las asistencias técnicas necesarias para que los equipos e instalaciones se utilicen y mantengan en funcionamiento de acuerdo a las especificaciones del fabricante durante su periodo de vida útil.
- Se minimicen las posibles paradas debido a averías.
- Se realicen las verificaciones y controles de seguridad especificados por el fabricante para cada equipo después de cada asistencia técnica.



- Se realicen todos los mantenimientos técnico-legales exigidos por la legislación vigente.

Se mantengan al día el inventario, la documentación y toda la información de gestión (costes, incidencias etc.) incluida en los sistemas de información utilizados por el Servicio Técnico del HOSPITAL DE FUENLABRADA.

2. ALCANCE

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

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

3. CONDICIONES DEL SERVICIO Y OBLIGACIONES. CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO

3.1 Condiciones Generales

Con carácter general, el adjudicatario se compromete a mantener en correcto estado de funcionamiento la totalidad de equipamiento, con las salvedades, inclusiones y exclusiones que se indican en este apartado, durante la vigencia del contrato.

Para ello se comprometerá a aplicar una serie de medidas y acciones al fin propuesto y que a continuación se describen. El servicio a prestar debe de cumplir como mínimo los siguientes requisitos:

- Realizar los trabajos de mantenimiento conductivo, preventivo, predictivo, correctivo y modificativo sin limitación de horarios, mano de obra, ni materiales a emplear sobre los equipos e instalaciones existentes, objeto de este contrato.
- El adjudicatario deberá realizar las tareas y labores necesarias, encaminadas a un correcto desarrollo del servicio, a fin de garantizar el mayor tiempo posible el correcto funcionamiento de las instalaciones y equipos objeto de este servicio.

- Desarrollar de los planes y operaciones de mantenimiento preventivo, predictivo, conductivo, técnico-legal, calibraciones y mediciones de los equipos, que garanticen la buena conservación y durabilidad de los equipos, según normativa vigente.
- Realizar las acciones preventivas, correctivas o de mejora, analizando a su vez los problemas detectados y sus causas, proponiendo mejoras que eviten la repetición de los mismos, con el fin de lograr las mejores prestaciones, funcionalidad y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, de los equipos electromédicos del Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Realizar las asistencias técnicas necesarias para que los equipos e instalaciones se utilicen y mantengan en funcionamiento de acuerdo a las especificaciones del fabricante durante su periodo de vida útil.
- Minimizar las posibles paradas debido a averías.
- Realizar las verificaciones y controles de seguridad especificados por el fabricante para cada equipo después de cada asistencia técnica.
- Realizar todos los mantenimientos técnico-legales exigidos por la legislación vigente.
- Mantener al día el inventario, la documentación y toda la información de gestión (costes, incidencias etc.) incluida en los sistemas de información utilizados por el Servicio Técnico del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

3.2 Mantenimiento Preventivo.

Se entiende por Mantenimiento Preventivo a todas las operaciones, programadas y de realización periódica, que deben efectuarse sobre la totalidad de los elementos objeto del contrato. Las empresas licitadoras deberán incluir en su oferta un "Programa de procedimientos de mantenimiento preventivo" que se aplicará a los equipos objeto del contrato, incluirá dicho programa las actividades de limpieza, medición, comprobación regulación, chequeo, ajustes, reglaje, engrase, etc. En cualquier caso, será imprescindible el cumplimiento de las recomendaciones del fabricante.

El adjudicatario deberá elaborar, en un plazo máximo de 15 días desde la adjudicación, el "Manual de procedimientos de Mantenimiento Preventivo de los equipos de esterilización", que definirá la operativa a desarrollar, e incluirá tareas, calendario y documentación necesaria para su realización. Dicho manual será aprobado por la Dirección del Hospital.

- a. La empresa adjudicataria procederá a mantener en funcionamiento los equipos con rendimiento máximo y cumpliendo por tanto con las normas técnicas nacionales, así como con los más altos estándares de calidad y seguridad especificados por el fabricante. Con el objeto de minimizar los tiempos de parada y garantizar el perfecto funcionamiento de los equipos dentro de los parámetros técnicos establecidos por el fabricante.

- b. El mantenimiento preventivo debe incluir la mano de obra y los materiales asociados a todas las revisiones preventivas según la periodicidad indicada por el fabricante, según las normas aplicables y la actividad de cada equipo. Estas revisiones serán como mínimo de:

- ✓ 2 Revisiones por equipo al año para Autoclaves.
- ✓ 2 Revisiones por equipo al año para Equipos de Lavado, Esterilizador Ácido Peracético y Generadores de vapor.
- ✓ 2 Revisiones Sistema de tratamiento de agua.
- ✓ 1 Revisión del Sistema de Trazabilidad.

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

- c. La empresa adjudicataria determinará estas actuaciones como fundamentales para el correcto funcionamiento de los equipos, así como para conseguir los siguientes objetivos básicos:

- ✓ Garantizar la seguridad del paciente y del usuario.
- ✓ Reducir los Costes Totales de Propiedad maximizando la disponibilidad, reduciendo el número de averías y aumentando la vida útil del equipo.
- ✓ Contribuir a la eficacia de los procesos hospitalarios asegurando la disponibilidad y el rendimiento de los equipos.
- ✓ Asegurar la calidad funcional de los equipos.
- ✓ Cumplir la normativa vigente.
- ✓ Obtener documentación completa para mantener registros exactos del historial del servicio.

- d. La empresa adjudicataria deberá desarrollar un amplio programa de mantenimiento preventivo con sus correspondientes protocolos de trabajo y frecuencias de actuación. Los procesos se efectuarán bajo los requerimientos de la Norma ISO 9001, RD 1951/2009, recomendación circular 03/2012 de la AEMPS, así como el resto de las disposiciones legales vigentes, incluidas las Directivas Comunitarias que afecten a equipos principales, a sus partes y accesorios.

Todo el equipamiento y herramientas de medida y test necesarios estarán adecuadamente calibrados, debiéndose entregar copia de su certificación junto los protocolos de mantenimiento.

- e. Se realizará un planning anual de mantenimientos preventivos que aprobará el Servicio Técnico y la Unidad de Esterilización del Hospital, sin que se entorpezca el

normal funcionamiento de las unidades asistenciales. Una vez llegado el momento de efectuar la revisión de un equipo, con 24 horas de antelación, se avisará al responsable de la Unidad para que tenga constancia, con el fin de conocer algún posible impedimento para llevarla a cabo.

- f. Al finalizar los trabajos se entregará al Servicio de Electromedicina del Hospital el informe de la actividad realizada y de las posibles anomalías detectadas durante la revisión. En dicho informe deberá incluir los protocolos de las acciones llevadas a cabo y especificar los equipos de medida utilizados, con fecha de última certificación. Dicha certificación estará a disposición del Hospital en cualquier momento que se solicite.
- g. El cumplimiento de la programación de preventivos será de al menos el **95%** del total programado en el mes de su realización.

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

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

3.3 Mantenimiento predictivo

- a. En aquellos equipos y sistemas asociados que lo permitan se aplicará este tipo de mantenimiento con el objetivo de determinar, por sus horas de funcionamiento o la desviación de algún parámetro o indicador que afecte a la calidad de las prestaciones del equipo, la conveniencia de su reparación, para evitar la aparición de averías que perjudicaría la actividad y calidad del servicio prestado.
- b. Las actuaciones que se llevarán a cabo, así como su descripción y criterios, se incluirán en el Manual de Mantenimiento Predictivo, dónde deberá explicarse la potenciación de estas políticas de mantenimiento que redundan en un beneficio para las partes implicadas. Se registrarán todas las acciones llevadas a cabo en el sistema de información del contratista, siendo accesible al responsable del contrato esta información.

3.4 Mantenimiento Técnico Legal.

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

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

3.5 Mantenimiento Correctivo.

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

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

- b. **El tiempo de respuesta máximo con presencia física será de 8 horas.**

El horario de avisos y atención será de lunes a viernes de 8:30 a 18:00 horas.

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

INDICADOR	TIEMPO RESOLUCION DE AVISOS	DIMENSIÓN	
VALORES DE (n)	n < 24 horas 24 ≤ n < 72 horas n > 72 horas	% DE AVISOS REALIZADOS ACEPTADOS PARA CADA VALOR DE (n)	AvR _n ≥ 30% AvR _n ≤ 40% AvR _n ≤ 30%

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

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

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

- a. El adjudicatario deberá entregar trimestralmente informe, donde aparezca la siguiente información.
 - ✓ Intervenciones Totales (Realizadas / No Realizadas).
 - ✓ Preventivos (Realizados / No Realizados).
 - ✓ Piezas/ Repuestos. Con el precio de los mismos.
 - ✓ Tiempo Respuesta.
 - ✓ Tiempo Reparación.
 - ✓ Tiempo de parada.
 - ✓ etc.
- b. Las actualizaciones de software estarán incluidas en el contrato sin coste añadido al mismo.

Antes de realizar cualquier actualización, el adjudicatario deberá facilitar al Servicio Técnico del Hospital, la pertinente explicación de los cambios y mejoras para el usuario y se acordará con los servicios implicados la fecha y horario más apropiado para efectuar estas tareas.
- c. **El número de partes pendientes no podrá superar el 10% de los partes totales de mes.** Se considerará este porcentaje como uno de los indicadores para la medición de la calidad del servicio prestado por el adjudicatario.
- d. En caso de demora en la reparación de los equipos, la empresa adjudicataria se compromete a prestar al hospital, a petición de éste, a partir de la recepción en los Servicios Técnicos del equipo averiado y según criterios de disponibilidad del producto, un equipo de igual o similares características al equipo objeto de reparación. En un plazo de 24-48 Hs. a partir de la fecha de petición. El tiempo de duración de dicho préstamo será hasta el momento en que se haya producido la reparación del equipo por parte de la empresa adjudicataria.

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

Si esto no fuera posible, el hospital estará capacitado para contratar con un tercero el envío del material para su esterilización, los costes de estos trabajos serán asumidos por la empresa adjudicataria.

El licitador deberá presentar Declaración Jurada de la aceptación de este punto

- e. **La validación de los equipos**, será a cargo de la empresa adjudicataria, la cual deberá contratar con una empresa homologada para la realización de los mismos, la periodicidad de estos trabajos será la marcada en el manual de calidad del Servicio de Esterilización y Quirófanos. La empresa licitadora entregará declaración jurada la aceptación de este punto.
- f. **Verificación, controles de seguridad y de calidad:** después de la realización de las operaciones de asistencia técnica se deberá verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo garantizando que las características esenciales para la seguridad y el funcionamiento del equipo no han sido afectadas por las acciones de mantenimiento.
Se deberán realizar controles de seguridad, de acuerdo con los plazos y el alcance determinados en las instrucciones de uso del equipo, exigidos por la legislación vigente.
- g. **Sistema de Trazabilidad.** Estará incluido el mantenimiento y actualizaciones del software. Así como el mantenimiento del Hardware (Monitores, Impresoras, lectores...etc.)
- h. **Sistema de Tratamiento de Agua.** El adjudicatario asumirá el coste de suministro de los juegos de filtros necesarios para el mantenimiento del citado sistema, que como mínimo serán:
 - ✓ 6 Filtros de partículas.
 - ✓ 4 Filtros de carbono activo.
- i. El adjudicatario impartirá anualmente un curso en el que se muestren los principales riesgos del trabajo y posibles medidas preventivas con el tipo de equipos incluidos en el contrato. Así como, las medidas recomendadas para el correcto uso de los mismos a fin de disminuir posibles errores y por tanto averías.
- j. Se considera una obligación del adjudicatario, indicar al Hospital las normas, procesos de actuación, sugerencias de uso y recomendaciones para la utilización adecuada de los equipos con el objetivo de disminuir el número de averías y evitar las paradas improductivas.
- k. El adjudicatario será responsable de la gestión de los residuos generados por la actividad diaria, cumpliendo en todo momento con la normativa vigente. Si así procede. Debiendo entregar los certificados correspondientes
- l. **La disponibilidad de los equipos deberá ser como mínimo de un 96%**

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

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

- m. Quedará excluido del presente contrato, los casos que se describen a continuación.
1. Averías producidas por accidente, terrorismo, robo, negligencia, incendio, inundación o catástrofe natural.
 2. Averías provocadas por mala fe, uso inadecuado, manipulación indebida evidente del personal o pacientes del Hospital. En estos casos el adjudicatario deberá entregar un informe justificativo y detallado. Además, se mantendrá una reunión con el personal del área que ha provocado la avería, para explicar el correcto manejo del equipo.
 3. Averías provocadas por personal técnico no autorizado.
 4. Averías producidas en los equipos sujetos a contrato provocado por defecto de instalaciones no sujetas al mismo.
 5. El material fungible o accesorios, entendiendo como accesorios cualquier componente externo al equipo cuya finalidad es la conexión del equipo con el paciente y con otros elementos del equipo que pueden ser sustituidos por el usuario
- n. El Hospital Universitario de Fuenlabrada a través de su Servicio Técnico controlará y supervisarán los trabajos que la empresa adjudicataria realice, con el fin de asegurar que la conducción, mantenimiento y conservación se ejecute en todo momento conforme con las exigencias del presente pliego y compromisos contractuales.
- o. El adjudicatario asumirá penalizaciones y responderá por los daños directos o indirectos, en su caso, que le fueran imputables como consecuencia de la prestación de los servicios contratados.
- Igualmente responderá de aquellos daños causados por su prestación de servicios en forma, dolosa o culposa.
- A este respecto, las empresas licitadoras deberán establecer la metodología y sistemática a seguir, así como el plan de revisiones y control, que periódicamente se estudiará con el responsable de mantenimiento del Centro Sanitario con el fin de perfeccionar el programa de actuación vigente, definiendo planillas de control, proponiendo los sistemas, métodos o reformas que contribuyan a la conservación y mejora del equipamiento electromédico del Hospital, optimizando su explotación, servicio y eficiencia.

La empresa adjudicataria podrá subcontratar parcialmente los trabajos de mantenimiento de aquellos equipos que así lo aconsejen, con empresas especializadas, debiendo solicitar la

autorización previa por escrito al Hospital de Fuenlabrada para la realización de dicha subcontratación, responsabilizándose la adjudicataria de la gestión y supervisión de sus contrataciones, y asumiendo frente al Hospital y terceros cualquier responsabilidad por incumplimiento de la empresa subcontratada.

4. PERSONAL

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

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

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

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

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

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

Los daños ocasionados por el personal del adjudicatario en locales, mobiliario, instalaciones, equipos u otras propiedades del Hospital causados por negligencia o dolo o malas prácticas serán responsabilidad del adjudicatario debiendo este hacerse cargo de los gastos de reparación, por indemnización al Hospital. Igualmente, el adjudicatario será también

responsable de la reposición de valores, material o efectos que fueran sustraídos por su personal, siempre y cuando quede probada su implicación en los hechos.

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

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

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

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

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

5. NORMATIVA A APLICAR

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

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

El servicio y tareas a ejecutar en todos los equipos del inventario, instalaciones o equipos de soporte afines a los mismos, tendrán como objetivo primordial la consecución de funciones y prestaciones que deben cumplir en cualquier momento dichos elementos, conforme a la legislación vigente, normas de fabricación, así como todas las normas UNE o IEC referentes a equipos o instalaciones electromédicas

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

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

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

6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.

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

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

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

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

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

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

Declaración jurada en la que se indique que:

1. Se compromete a aportar por escrito la información sobre riesgos específicos que puedan afectar a terceros, en el desarrollo de su actividad
2. Realizará el nombramiento de un recurso preventivo de presencia en el HUF en el caso en el que sea necesario según el art. 32 bis de Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
3. Los equipos de trabajo utilizados dispondrán de marcado CE o puesta en conformidad según R.D. 1215/1997, manual de instrucciones en español y mantenimiento reglamentario y periódico. Dispondrá de la documentación acreditativa del cumplimiento de cualquier

disposición legal o reglamentaria que les sea de aplicación en materia de equipos de trabajo.

4. Los trabajadores que vayan a desarrollar sus funciones en el Hospital de Fuenlabrada:

- a. Dispondrán de la Formación e Información necesaria en Prevención de Riesgos Laborales relacionada con los trabajos a realizar en el HUF y cualquier otra formación legislada para la realización de trabajos específicos.
- b. Dispondrán de los equipos de protección individual con los conocimientos necesarios para su uso correcto cuando la actividad a desarrollar los requieran.
- c. En caso de necesitar productos químicos en su actividad, dispondrán de un listado con todos ellos, además de las Fichas de Datos de Seguridad que están a disposición de los trabajadores.
- d. Dispondrán de los certificados de aptitud médica que les hacen aptos para el desempeño de su actividad.
- e. Estarán autorizados para utilizar los equipos de trabajo y herramientas de su puesto de trabajo
- f. Estarán dados de alta y al corriente de pago de las cuotas en la Seguridad Social, contratados de forma legal y cumplen todos los requisitos legales para ejercer las funciones propias de la actividad contratada.

7. PROTECCION DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

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

8. SANCIONES.

Independientemente de las sanciones especificadas en el pliego administrativo objeto de este contrato, se sancionará por el incumplimiento de los indicadores de control de calidad del servicio prestado por el adjudicatario. Dichas sanciones consistirán en:

- **Indicador Tiempos de Repuesta y Tiempos de Resolución del Indicador de Calidad.** Reducción de la facturación mensual en un 2% acumulable, por incumplimiento de alguno de los criterios. Este cálculo se realizará trimestralmente al recibo del informe previo. Este 2% se computará en cada mes del trimestre a estudio en el cual no se cumpla con uno de los indicadores, al trimestre siguientes y sucesivos esta sanción se irá multiplicando por 2 según criterio inicial.

- **Indicador Realización Preventivos.** Reducción de la factura mensual correspondiente al mes de realización del preventivo igual a la diferencia entre el 95% marcado con el % realizado. Este cálculo se realizará el mes posterior a la realización del preventivo.
- **Indicador Realización Correctivos.** Reducción de la facturación mensual de la diferencia entre el 10% marcado con el % pendiente. Este cálculo se realizará mensualmente.
- **Indicador No Conformidad.** Reducción de la facturación del % resultante entre el 5% de No Conformidades, con el % de No Conformidades Registradas en el mes y que superen este indicador.

9. ACTUALIZACIONES RELACIONADAS CON EL OBJETO DEL CONTRATO

El adjudicatario deberá realizar actualizaciones tecnológicas al menos en los equipos indicados en el Anexo II. La actualización que se realice para cada equipo será conformada por componentes y materiales nuevos y originales con certificados del fabricante como nuevos, deberá igualar y/o superar las prestaciones técnicas de los equipos actualmente amparados por este contrato con el fin de mantener o aumentar el nivel tecnológico de los mismos.

Las ofertas recibidas, deberán presentar una memoria descriptiva de la actualización con una encuesta técnica cubiertas por equipo, especificando todas las características técnicas de aquellos elementos incluidos y los que son opcionales.

La garantía para estos equipos será como mínimo de 2 años desde la puesta en marcha. Durante este periodo el adjudicatario realizará las revisiones preventivas necesarias por el correcto funcionamiento del equipo y que estén marcadas por el fabricante. Así como las actualizaciones software durante este periodo.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el periodo de garantía. Describir detalladamente y de forma independiente para cada uno de los equipos ofertados las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios

- **Actualización de 2 Lavadoras (AF30510 y AF30511) de la Central de Esterilización del Hospital Universitario de Fuenlabrada.**

Para asegurar el correcto lavado del instrumental y de los procesos de esterilización establecidos en la central de esterilización, es necesario la actualización de estas dos lavadoras, dada su antigüedad y los problemas técnicos de las mismas, lo cual provoca la imposibilidad de su utilización y por lo tanto el retraso en el proceso del lavado de la central.

CONSIDERACIONES GENERALES:

Se solicita dos lavadoras de doble puerta a estrenar (no se aceptaran equipos reacondicionados)

Especificaciones Técnicas:

- Rack de lavado de 3 niveles.
- Carro para lavadora.
- Lavadora de doble puerta, con sistema de lavado, desinfección y secado de todo tipo de material médico y quirúrgico.
- Incluirá sistema de visualización del estado de funcionamiento de la lavadora (preparada para carga/descarga, en marcha o aviso técnico).
- Incluirá sistema de ventilación y extracción, así como sistema de secado con aire filtrado HEPA.
- Cámara de lavado, brazos aspersores, tuberías, racks, etc. contruidos en acero inoxidable calidad AISI 304L.
- Bomba de impulsión de agua de construida en acero inoxidable
- Pantalla de control táctil a color.
- Puertas de vidrio despleables manuales (frio al tacto). Para permitir ver el interior de la cámara con las puertas cerradas.
- Brazos aspersores rotatorios, deben alcanzar toda la superficie de carga. Con puntas extraíbles.
- Filtro de acero inoxidable extraíble en el sumidero de la cámara.
- Cámara de lavado de acero inoxidable.
- Sensor bajo nivel desinfectante / detergente.
- Programación de ciclos de lavado.
- Sistema de enfriado de descarga de agua.
- Marcado CE.
- Validación del proceso de limpieza y desinfección según normativa UNE EN-ISO 15883 anexos 1 y 2.

Se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos

10. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

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

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

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

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

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

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS

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

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como:

Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).

- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

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

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

11. INCORPORACIÓN AL CONTRATO.

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

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN
Fuenlabrada, 1 de marzo de 2023

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA

Gema Sarmiento Beltrán
Directora Gerente
Ente Público Hospital Universitario de
Fuenlabrada



Firmado digitalmente por: ALVAREZ PASTOR JAVIER

ANEXO I

Num. Invent.	Nombre	Marca	Modelo	Serie	GFH	Cobertura
213000699	ESTERILIZADOR Peracetico	STERIS	SYS 1 EXP P6507	3608915012	TRAQ	Integral
A3936387	ESTERILIZADOR Peracetico	STERIS	SYSTEM 1	3631221005	ORLQ	Integral
213001402	LAVADORA DE INSTRUMENTAL	AMSCO	3053	105099	EST	Integral
213001403	LAVADORA DE INSTRUMENTAL	AMSCO	3053	105100	EST	Integral
213001478	ESTERILIZADOR	AMSCO	600	67391-001	EST	Integral
213001479	ESTERILIZADOR	AMSCO	600	67391-004	EST	Integral
AF30510	LAVADORA DE INSTRUMENTAL	HAMO	ECOLINE LM 25	070103	EST	Integral
AF30511	LAVADORA DE INSTRUMENTAL	HAMO	ECOLINE LM 25	070102	EST	Integral
AF30512	LAVADORA DE INSTRUMENTAL	HAMO	ECOLINE LM-25	720101	NEO	Integral
AFSER02577	ESTERILIZADOR CENTURY 680L	AMSCO	CENTURY MEDIUM	DSE 0126303-01	EST	Integral
AFSER02581	ESTERILIZADOR CENTURY 250 L	AMSCO	CENTURY V-120	0116203-06	EST	Integral
AFSER02582	EQUIPO ULTRASONICOS MEDISAFE	CPE	MEDIFASE	6032173103	EST	Integral
AFSER02583	LAVADORA 444 MODELO 444 RELIANCE	AMSCO	444	3617703002	EST	Integral
ST01307	GENERADOR 45 KW-380 V	STERIS	CHS45AS-366074-411-UP	51014	EST	Integral
ST01394	SISTEMA DE AGUA OSMOTIZADA	ABATRON	ABATRON	920370	EST	Integral
ST01395	SISTEMA DE AGUA OSMOTIZADA	ABATRON	ABATRON	920369	EST	Integral
CNIO-0036	ESTERILIZADOR INVESTIGACIÓN	STERIS	LAB CENTURY LV250	0304911-10	INV	Integral
	SISTEMA DE TRAZABILIDAD Compuesto por:					
ST01404	MONITOR SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE IQ	HP	PROONE 440	8CG0290WNC	EST	Integral
ST01405	LECTOR CODIGO BARRAS SIST. TRAZ. IQ	SYMBOL	LS2208	Z3A7V4	EST	Integral
ST01406	IMPRESORA SIST. TRAZ. IQ	ZEBRA	ZD420	DOJ201003728	EST	Integral
ST01407	MONITOR SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE IQ	HP	PROONE 440	8CG0290WNC	EST	Integral
ST01408	LECTOR CODIGO BARRAS SIST. TRAZ. IQ	ZEBRA	DS8178	201290 10552678	EST	Integral
ST01409	MONITOR SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE IQ	HP	PROONE 440	BCG0290WNC	EST	Integral
ST01410	LECTOR CODIGO BARRAS SIST. TRAZ. IQ	ZEBRA	DS8178	201290 10552738	EST	Integral
ST01411	IMPRESORA SIST. TRAZ. IQ	ZEBRA	ZD420	DOJ201003735	EST	Integral
ST01412	MONITOR SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE IQ	HP	PROONE 440	BCG0290WNC	EST	Integral
ST01413	LECTOR CODIGO BARRAS SIST. TRAZ. IQ	AXON INSTRUMENTS	CS2600 BT	VVV18000317	EST	Integral
ST01415	MONITOR SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE IQ	HP	PROONE 440	8CG0290WNC	EST	Integral
ST01416	IMPRESORA SIST. TRAZ. IQ	ZEBRA	ZD420	DOJ201003748	EST	Integral
ST01417	LECTOR CODIGO BARRAS SIST. TRAZ. IQ	SYMBOL	LS2208	Z3A7V6	EST	Integral
ST01418	MONITOR SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE IQ	HP	PROONE 440	8CG0290WNC	EST	Integral
ST01419	IMPRESORA SIST. TRAZ. IQ	ZEBRA	ZD420	DOJ201003768	EST	Integral
ST01420	LECTOR CODIGO BARRAS SIST. TRAZ. IQ	ZEBRA	DS8178	201270 10556945	EST	Integral
ST01421	MONITOR SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE IQ	HP	PROONE 440	8CG0290WNC	EST	Integral

Num. Invent.	Nombre	Marca	Modelo	Serie	GFH	Cobertura
ST01422	LECTOR CODIGO BARRAS SIST. TRAZ. IQ	SYMBOL	LS2208	Z3A7VD	EST	Integral
ST01382	LAVADORA DE INSTRUMENTAL	STERIS	AMSCO 2000	3622121010	EST	Integral
ST01383	LAVADORA DE INSTRUMENTAL	STERIS	AMSCO 2000	3622121011	EST	Integral
ST01428	LAVADORA DE INSTRUMENTAL	STERIS	AMSCO 5053	36564	EST	Integral

Actualmente el esterilizador de Investigación contenido en el Anexo I (Núm. de Inventario CNIO-003, Nombre Estabilizador Investigación, Marca Steris, Modelo Lab Century LV250 y Núm. de Serie 0304911-10) esta con contrato en vigor hasta el 28 de febrero de 2024. Una vez formalizado el contrato de este expediente, dicho contrato se rescindirá y pasará a formar parte de este expediente y la empresa dará la cobertura del mantenimiento en las condiciones especificadas en este Pliego.

Anexo II

Nº Inventario	Nombre	Marca	Modelo	Serie	GFH
AF30510	LAVADORA DE INSTRUMENTAL	HAMO	ECOLINE LM 25	070103	EST
AF30511	LAVADORA DE INSTRUMENTAL	HAMO	ECOLINE LM 25	070102	EST