

**PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN
DEL SERVICIO DE RECALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO
CRÍTICO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA FUNDACIÓN PARA LA
INVESTIGACIÓN BIOMEDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO
JESÚS
EXP 019/2023**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el servicio de recalibración y mantenimiento del equipamiento crítico de Control de Calidad las instalaciones de la Unidad de Fabricación de Medicamentos en Terapia Avanzada de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (en adelante UFMTA-HIUNJ).

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.

2. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR

El servicio de recalibración y mantenimiento del equipamiento crítico de Control de Calidad para las instalaciones de la UFMTA-HIUNJ tendrán como objetivo primordial garantizar que el equipamiento destinado a la monitorización ambiental de las salas clasificadas se encuentra en las condiciones necesarias y definidas para su correcto funcionamiento con impacto directo en el control de la fabricación de los medicamentos de terapia avanzada en investigación de uso humano que se fabrican en la Unidad.

Se incluirá un análisis previo del equipamiento con la finalidad de obtener información fiable del estado actual y estimar la vida útil para la toma de decisiones de gestión.

3. AMBITO DE APLICACIÓN

A efectos de adjudicación del presente pliego se consideran el equipamiento crítico de control de calidad de las instalaciones de la Unidad de Fabricación del Medicamento en Terapia Avanzada el descrito a continuación:

- EQC-031 - Muestreador de aire Air Ideal 3P T-ABC 90mm device

- EQC-032 - Muestreador de aire Air Ideal 3P T-ABC 90mm device

4. SERVICIOS A REALIZAR

Se detalla a continuación las coberturas del servicio a contratar:

- Servicio de calibración en las instalaciones del proveedor*
- Servicio de mantenimiento correctivo en las instalaciones del proveedor*
- Atención prioritaria en el servicio
- Soporte científico telefónico (HelpDesk)

*Servicios prestados en las instalaciones del proveedor: la Unidad se hace responsable de embalar correctamente el equipo para evitar posibles daños. Los portes de envío irán a cargo del contratante mientras que los portes de la devolución irán a cargo del prestador del servicio.

5. PERIODICIDAD DEL SERVICIO

SERVICIO RECALIBRACIÓN EQUIPAMIENTO CRÍTICO DE CONTROL DE CALIDAD

Servicio de calibración y mantenimiento una vez por equipo y año.

El adjudicatario presentará a la UFMTA-HIUNJ, un informe al final de cada revisión durante la vigencia del contrato, incluyendo por equipo la siguiente información detallada:

- Calibración y mantenimiento programado.
- Una valoración del estado de adecuación y conservación.

6. MEDIOS TÉCNICOS

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.

7. RELACIONES Y OBLIGACIONES DE CARÁCTER LABORAL

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

Todos los gastos de carácter social, así como los relativos 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 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 La UFMTA-HIUNJ 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.

Así mismo 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 de La Fundación, 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 de La Fundación.

En caso de huelga del personal que preste servicios de mantenimiento, el adjudicatario vendrá obligado a fijar los mínimos de plantilla para cubrir aquellos servicios o actividades que son indispensables para el funcionamiento del centro sanitario. Todo ello estará regulado de acuerdo a la normativa vigente de la Administración Pública competente en estos asuntos.

8. CONTROL DE CALIDAD E INSPECCIÓN

La UFMTA-HIUNJ será el encargado de dar visto bueno a las actuaciones efectuadas por el adjudicatario, pudiéndolas comparar con las recomendadas por las casas suministradoras de los equipos.

No obstante, la UFMTA-HIUNJ 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.

Anualmente, el adjudicatario presentará un informe de actividad con el fin de integrarlo en la memoria anual de la UFMTA-HIUNJ.

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.

9. NORMATIVA APLICABLE

La empresa adjudicataria deberá cumplir la normativa y leyes vigentes o futuras que afecten al objeto del contrato.

Dada la amplitud de este contrato no se refieren la totalidad de normas nacionales, europeas, recomendaciones normativas, recomendaciones del fabricante, etc., que afectan a este contrato.

Sin embargo, se entiende de obligado cumplimiento cualquier normativa con independencia del rango y ámbito de aplicación que tenga, que pudiera resultar de aplicación.

Por otro lado, la empresa deberá estar en posesión de los permisos pertinentes para la realización de los trabajos incluidos en este contrato.

Madrid, a 29 de Septiembre de 2023

Fdo. Director Técnico Unidad Fabricación Medicamento en Terapia Avanzada

Fundación para la Investigación Biomédica

Hospital Infantil Universitario Niño Jesús