

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE LOS PORTÁTILES DE LA MARCA SHIMADZU, DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD.

PNSP S 25/009

Contenido

1.OBJETO	2
2. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR	3
3-ALCANCE.....	4
4-CRITERIOS GENERALES PARA EL DESARROLLO DEL SERVICIO	5
4.1. Gestión del inventario.....	6
4.2. Mantenimiento preventivo.	6
4.3. Mantenimiento técnico legal.....	8
4.4. Mantenimiento Evolutivo.	9
4.5. Mantenimiento predictivo	9
4.6. Mantenimiento correctivo.	9
4.7. Gestión remota del mantenimiento.....	13
4.8. Recursos Humanos.....	14
4.9. Gestión de Ciclo de Vida.....	15
4.10. Alertas Sanitarias.	16
5. PLAN DE FORMACIÓN	16
6. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL SERVICIO.....	16
6.1. Penalizaciones	17
6.1.1.Indicadores de disponibilidad	17
7. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE:.....	18
8. INCORPORACIÓN AL CONTRATO.	19

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 de los Portátiles de RX de la marca SHIMADZU, así como los accesorios que forman parte de ellos, en la modalidad de mantenimiento integral.

Equipos y Sistemas:

Nº Invent.	Equipo	Marca	Modelo	Nº Serie	Ubicación
213000894	Portátil RX Digital	Shimadzu	MX7	MPE096162006	RAD
213001501	Detector	Canon	CXDI-702C	AAAN00052	RAD
213000894-1	Software	Canon	CXDI		RAD
213001413	Portátil RX Digital	Shimadzu	MX8	MQ0000592002	RAD
213001413-1	Detector	Canon	CXDI-801C	200629A	RAD
213001739	Detector	Canon	CXDI-710C	105128A	RAD
213001413-2	Software	Canon	CXDI		RAD

El adjudicatario aportará sin exclusión alguna todos los materiales de repuesto, así como el equipamiento necesario para la mejor resolución de las averías que se produzcan en los equipos indicados en este procedimiento, así como para la realización de los mantenimientos preventivos, predictivos-mejorativos, correctivos, y técnico legales y controles de calidad, garantizando en todo momento el stock mínimo de piezas necesario para el cumplimiento de este contrato.

El servicio incluye todas las actualizaciones de software necesario para mantener el equipo con la última versión.

Serán de cuenta del adjudicatario los desplazamientos, así como el transporte del equipamiento para su reparación.

El presente contrato incluirá igualmente la atención telefónica gratuita por parte de los técnicos de la empresa adjudicataria.

A modo resumen:

Materiales Incluidos

- Todas las piezas y materiales necesarios para desarrollar las funciones de este contrato: intensificador de imagen, tubos de Rx, tubos de vacío, detectores planos, array de detectores, tubos catódicos, detectores de Rx, etc.
- Todos los repuestos necesarios para el desarrollo de los trabajos objeto de esta contratación, deberán ser repuestos originales. Las piezas reemplazadas en reparaciones o revisiones quedarán en propiedad del adjudicatario.
- El adjudicatario además deberá disponer de los más avanzados equipos de diagnóstico y de todas aquellas herramientas y equipos de medida y control que sean necesarios para el adecuado desarrollo de las actividades propias del contrato.

Materiales Excluidos

Quedarán excluidos de la presente contratación los siguientes materiales:

- Material fungible, baterías.
- Material de un solo uso.

EXCLUSIONES

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

- Catástrofes naturales, tales como inundaciones, terremotos, movimientos sísmicos, incendios.
- Guerra o atentados.
- Reparaciones, modificaciones o traslados realizados sin autorización previa del adjudicatario.
- Averías causadas por negligencia o uso indebido por parte del usuario, siempre previo informe justificativo y aprobación del Servicio Técnico del Hospital. Se consideran usos incorrectos o malos usos a aquellas averías provocadas por un uso incorrecto, inapropiado o doloso del equipamiento

2. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR

El Servicio a contratar tiene por finalidad la de mantener los equipos incluidos en el objeto del contrato, conforme a las condiciones de fabricación y diseño, entendiéndose que los requisitos exigidos en estos pliegos tendrán la consideración de mínimos o básicos y que lo pretendido es la consecución de los niveles más altos de calidad asistencial que se pueda ofrecer al usuario a través de estos equipos.

Entre otros, los objetivos que se pretenden son los siguientes:

- **Mejorar y mantener el estado de conservación y funcionamiento de los equipos** y sus componentes.
- **Asegurar el funcionamiento ininterrumpido** de los equipos, minimizando las posibles paradas por avería y alcanzando el máximo índice de disponibilidad.
- **Garantizar una seguridad integral** sobre los principales parámetros cuyos valores deberán ser controlados periódicamente para mantener los equipos de acuerdo a las condiciones de fabricación.
- **Disminuir el tiempo de respuesta**, aplicando todas las medidas tecnológicas disponibles y entre otras, la telemonitorización y la intervención remota sobre los equipos.
- **Cumplir durante la vida útil de los equipamientos la normativa vigente** referente a los equipos objeto de este contrato.
- **Prestar un eficiente y eficaz** servicio de Mantenimiento sobre los equipos que permitan prolongar las funciones técnicas y de diagnóstico para los que fueron requeridos en su momento.
- **Proporcionar al Responsable del Servicio Técnico** la necesaria información que permita, entre otros, la realización de los siguientes informes:
 - ✓ Confección de una ficha histórica por equipo.
 - ✓ Control de costes de reparaciones por equipo.
 - ✓ Planning de mantenimiento preventivo.
 - ✓ Ratios del servicio prestado tiempo de respuesta, disponibilidad, etc.
 - ✓ Revisiones técnico legales.
 - ✓ Controles de calidad.

Para conseguir estos objetivos se realizarán las intervenciones de mantenimiento correctivo necesarias y se llevará a cabo el desarrollo de los planes de mantenimientos preventivos y correctivos exigidos en el contrato y propuestos por la empresa adjudicataria, así como el mantenimiento técnico legal.

Las labores de mantenimiento a realizar sobre los equipos indicados en el Anexo I, se llevarán a cabo de acuerdo a la normativa vigente, y en especial las siguientes:

- Recomendaciones realizadas por el Ministerio de Sanidad mediante la circular nº 3/2012, derivada del Real decreto 1591/2009 de 16 de Octubre por el que se regulan los productos sanitarios, y de la Directiva Europea 93/42/CEE modificada por la Directiva europea 2007/47/CE que regula la utilización de los productos sanitarios, así como futuras actualizaciones que se produzcan.
- Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Real Decreto 1439/2010, de 5 de Noviembre, por el que se modifica el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 783/2001, de 6 de julio.
- Real Decreto 1976/1999 sobre calidad en Radiodiagnóstico
- Normas IEC 601-1 para la seguridad de los Equipos Médicos
- Toda la normativa europea vigente en el ámbito de aplicación.

En estas normas y recomendaciones siempre se hace referencia a las recomendaciones del fabricante como el nivel adecuado de revisión para garantizar el funcionamiento del equipo y la seguridad de los pacientes, por lo que el adjudicatario del contrato tomará los niveles de revisión recomendados por el fabricante como el nivel mínimo a cumplir, tanto en el alcance como en la frecuencia, quedando la mejora de esos niveles supeditado a los históricos de las reparaciones de equipos e instalaciones, a la propia experiencia aportada por el/los adjudicatarios del contrato y a las propuestas de la Dirección del Centro o del responsable de electromedicina.

La planificación de los protocolos de Mantenimiento Preventivo y Correctivo se llevarán a cabo teniendo en cuenta las que regulan la utilización de los productos sanitarios activos no implantables, o cualquier otra norma que entre en vigor en el transcurso del período de vigencia del contrato.

Asimismo se realizarán los protocolos de mantenimiento técnico-legales que recomienden las normas anteriormente citadas y que obligue la Reglamentación en vigor, además de las recomendaciones que las autoridades Sanitarias pudieran exigir en todo momento, así como la Dirección del Hospital o por iniciativa del responsable de electromedicina.

3-ALCANCE

- El ámbito de actuación del servicio queda referido a los equipos y sus accesorios, así como a las altas y bajas de dicho equipamiento que se produzcan en el centro durante la vigencia del contrato. 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 presentará el importe por equipo del contrato de mantenimiento anual.**

El adjudicatario deberá actualizar el inventario de los equipos y accesorios alcance del contrato, aportando la documentación técnica de los mismos. Esta actualización se realizará en la plataforma y formato que el hospital decida y el plazo de ejecución no será mayor a 2 meses desde la puesta en marcha del contrato. Una vez transcurrido dicho plazo, la demora en la presentación del mismo se penalizará con un 1% de la facturación mensual por cada semana de retraso siempre que la causa sea imputable al contratista.

- El mantenimiento integral tiene como finalidad mantener en todo momento los equipos y sistemas asociados en perfecto estado de funcionamiento mediante la ejecución de distintas operaciones y tareas (mantenimiento preventivo, correctivo, predictivo y técnico-legal). Consiste en un servicio del tipo “todo riesgo” sin ninguna exclusión de elementos, piezas y/o componentes.
- 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.

4-CRITERIOS GENERALES PARA EL DESARROLLO DEL SERVICIO

- Desde el inicio de la puesta en marcha del contrato, el adjudicatario entregará el plan de actuación diseñado en su oferta, tanto para la puesta en marcha, como para el desarrollo del mismo. Éste deberá ser validado por el centro antes de su puesta en marcha.”
- El adjudicatario deberá realizar en un plazo máximo de 1 mes desde la firma del contrato un informe inicial del estado del equipamiento objeto del contrato, incluyendo todas las posibles consideraciones que estime oportunas en relación al nivel de funcionamiento, estado de los equipos, cumplimiento legal, así como cualquier otra consideración en relación con los mismos. Todo ello, teniendo en cuenta entre otros, la seguridad y funcionalidad previstas por el fabricante del equipamiento, siendo objeto de penalización su incumplimiento.
- El contratista estará obligado a cumplir con las normas existentes en el centro en el que se encuentren ubicados los equipos, relativas a los procesos de operación y metodología a seguir en la realización del servicio de mantenimiento integral: orden interno, accesibilidad, horario de intervención pactado, altas y bajas de equipos, retirada de equipos, partes o componentes.
- El contratista realizará las intervenciones de mantenimiento correctivo necesarias y llevará a cabo el desarrollo de los planes de mantenimiento preventivo, predictivo y técnico-legal exigidos en el contrato ajustándose a las recomendaciones y protocolos del fabricante. En cualquier caso, se trabajará como mínimo de acuerdo a lo dispuesto en los protocolos del fabricante, tanto en el alcance como en la frecuencia, realizando el nivel adecuado de revisión que garantice el correcto funcionamiento del equipo y preserve la seguridad de los usuarios y los pacientes.
- La planificación de los protocolos de todas las actuaciones de mantenimiento se llevará a cabo teniendo en cuenta la normativa vigente en cada momento a lo largo de la ejecución del contrato.
- Corresponderá al contratista aplicar cualquier otra normativa, reglamento, circular, guía y recomendaciones relacionada con el objeto de este contrato.
- El responsable del contrato, en colaboración con la unidad asistencial y con el servicio de Radiofísica / servicio de Protección Radiológica correspondiente, establecerá la metodología más apropiada para el cumplimiento de lo establecido en la normativa vigente en lo que se refiere a las operaciones de mantenimiento preventivo o correctivo que afecten a los equipos e instalaciones con riesgo radiológico.
- La notificación de cualquier tipo de incidencia o aviso, al contratista, será realizada por el responsable del contrato o por quien este designe siguiendo el protocolo que el centro tenga establecido para tal efecto. Tras la formalización del contrato, el centro informará al contratista del procedimiento que se seguirá para dicha notificación.
- Correcciones obligatorias de seguridad y revisiones de ciberseguridad.
- Actualizaciones menores de software para corrección de bugs.
- Actualización del sistema operativo.

- Actualización de paquetes clínicos adquiridos y nueva funcionalidad básica.
- Formación continuada en aplicaciones para actualizaciones y mejoras.
- De acuerdo con el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, cualquier reparación o intervención en los equipos que pueda repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente, deberá ser seguida de una verificación. Tras la reparación, el contratista dejará constancia escrita, mediante certificado, de la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y de la verificación de su correcto funcionamiento. Dicha verificación constará en un informe. Para la verificación se tomarán como base de comparación los resultados de las pruebas de aceptación del equipamiento que servirán de niveles de referencia, o el estado de referencia anterior a la avería, tanto de la calidad de las imágenes como de los indicadores de dosis.
- 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.
- El contratista deberá presentar Memoria Técnica para el desarrollo de los trabajos previstos en este pliego.

4.1. Gestión del inventario

- El contratista mantendrá actualizado su inventario de equipamiento en el que se recogerán la totalidad de equipos, incluidos sus componentes y sistemas asociados, sobre los que se llevarán a cabo las tareas de mantenimiento integral.
- Durante la vigencia del contrato, el contratista colaborará con la(s) empresa(s) que realice(n) el mantenimiento del equipamiento electromédico en el centro al objeto de registrar altas / bajas de equipos y/o componentes y mantener el inventario de equipos debidamente actualizado.
- A efectos de la inequívoca identificación de equipos y componentes el contratista empleará, obligatoriamente, la codificación de equipos conforme a las directrices del Hospital y la propia que se encuentre indicada en la documentación y en los manuales de mantenimiento realizados por el fabricante.

4.2. Mantenimiento preventivo.

- La empresa adjudicataria procederá a mantener en funcionamiento los equipos médicos 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.
- El mantenimiento preventivo / actualizaciones 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. El adjudicatario deberá especificar el número de revisiones por equipo (software y hardware), así como la periodicidad de las mismas.

Dando cumplimiento a la recomendación de AEMPS en su Circular 3/2012, donde define el Mantenimiento como el “conjunto de operaciones preventiva y correctivas realizadas por el personal técnico, necesarias para que un producto sanitario, se utilice y permanezca en funcionamiento conforme a las especificaciones del fabricante durante su utilización”

Definiéndose en dicha circular el Mantenimiento Preventivo como: “Intervención o intervenciones técnicas definidas en los protocolos de revisión del fabricante y que tienen el fin de asegurar que un producto sanitario cumpla especificaciones del fabricante y garantice que conserva la seguridad y prestaciones previstas. Puede incluir sustitución preventiva de piezas y accesorios.”

Que deberán ser como mínimo: 2 Revisiones al año.

Queda terminantemente prohibida la modificación de un equipo o de sus componentes respecto a su diseño original sin autorización expresa del fabricante, con independencia de la obligación del adjudicatario de su restitución al diseño original.

- 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 para las diferentes unidades asistenciales del Hospital.
 - ✓ Asegurar la calidad funcional de los equipos.
 - ✓ Cumplir la normativa vigente.
 - ✓ Obtener documentación completa para mantener registros exactos del historial del servicio.
- 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.
- Todo el equipamiento y herramientas de medida y test necesarios estarán adecuadamente calibrados, debiéndose entregar copia de la su certificación junto los protocolos de mantenimiento.
- Se realizará un planning anual de mantenimientos preventivos / actualizaciones que aprobará el Servicio Técnico de Electromedicina y el Servicio de Diagnóstico por Imagen, 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.
- Al finalizar los trabajos se entregará al responsable de electromedicina 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.

Esta documentación se enviará por correo electrónico a los responsables que el Hospital designe, así mismo el adjudicatario deberá dar acceso a su plataforma de gestión de mantenimiento (si existiese) al personal que igualmente el Hospital designe.

Este documento deberá estar firmado por el técnico de la empresa que realice la intervención y por parte del Hospital ya sea por personal del Servicio donde esté ubicado el equipo o por la subcontrata de electromedicina del Hospital, la cual se podrá localizar en las extensiones 6451 o 812942 en horario de 8:00 horas a 21:00 horas.

- El cumplimiento de la programación de preventivos será de al menos el **98%** en el mes de su realización.

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

4.3. Mantenimiento técnico legal.

El mantenimiento Técnico-Legal será realizado sobre los equipos que, de acuerdo a las especificaciones de la legislación, reglamentos, directrices, normas o recomendaciones, industriales o sanitarias, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, que lo regulen. Esta condición tendrá vigencia durante toda la duración del contrato.

- 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.
- El adjudicatario será responsable de elaborar, actualizar, cumplimentar y legalizar correctamente los Manuales Oficiales de Mantenimiento Técnico Legal en los que se analicen e identifiquen todos los equipos afectados y el sistema operativo a desarrollar desde el punto de vista de deficiencias, tareas y documentación para llevar a cabo las acciones necesarias. Su elaboración se llevará a cabo en el plazo de un mes, computado a partir de la formalización del contrato. Además, todas las acciones a emprender, quedarán reflejadas en las bases de datos correspondientes.
- Se incluye en el mantenimiento Técnico Legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que, de no serlo, el adjudicatario deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el HUF.
- Además, deberá notificar 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. Si no realizase esta notificación y el HUF fuera como consecuencia de la no adaptación, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será descontado de la facturación a la empresa adjudicataria, y en caso de que esta no fuera suficiente, se incautará el importe de la fianza correspondiente.
- El coste de adaptación a las normas será por cuenta del adjudicatario. Cuando dicho coste sea desproporcionado con respecto al valor real de la instalación, o no sea posible técnicamente la adaptación, la empresa, informará al responsable del Servicio Técnico para que obre en consecuencia, recomendándole la baja y en caso necesario la sustitución.
- Se incluye con el servicio de mantenimiento la realización y gestión del informe anual del equipamiento de Radiodiagnóstico para su presentación al CSN.
- Sistema de distribución de notificaciones de seguridad de los equipos. Se deberá definir protocolos de actuación desde su comunicación, seguimiento y finalización de las mismas

4.4. Mantenimiento Evolutivo.

El adjudicatario a través del mantenimiento evolutivo, deberá diseñar/desarrollar un modelo de suscripción y actualización continua con el objetivo de mantener el equipamiento a la vanguardia tecnológica, tanto en aspectos clínicos y de usabilidad, como desde el punto de vista técnico y de seguridad. De esta forma, se persigue maximizar la inversión.

Dicho mantenimiento evolutivo debe incluir:

- Actualización del sistema operativo y del software a la última versión disponible en el mercado.
- Actualización de las aplicaciones y opciones software adquiridas con el equipo.
- Formación en las nuevas funcionalidades y características introducidas con la nueva versión del sistema. Las sesiones de formación podrán ser presenciales o virtuales en función de las necesidades.
- Renovación del hardware de la estación de trabajo para garantizar la compatibilidad del sistema con las nuevas versiones del software. El adjudicatario deberá comprometerse en realizar un cambio cada cuatro años como mínimo.

4.5. Mantenimiento predictivo

- 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.
- 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.

4.6. Mantenimiento correctivo.

Por tal se entiende la corrección de las averías que se produzcan, así como todas aquellas modificaciones y actualizaciones determinadas como convenientes por fábrica y/o el adjudicatario para garantizar el buen estado de conservación y uso de los equipos especificados, a su reparación y puesta en servicio en los plazos más reducidos posibles, así como los que en su caso pudieran ser exigidos legalmente.

- a. El adjudicatario deberá reparar, sin coste alguno para el hospital, todos los equipos objeto de este contrato para asegurar su funcionamiento continuado, incluyendo la mano de obra, desplazamientos y materiales necesarios o en su defecto la sustitución de los mismos, que deberá acreditarse que son nuevos y de calidad igual o superior al existente y que proceden directamente del fabricante o distribuidor autorizado, sin coste adicional para el Hospital.

Las piezas siempre tendrán que ser originales o autorizadas por el fabricante. Como se indica en la Circular de AEMPS 3/2012 "Las piezas de repuesto y otros componentes sometidos a desgaste imprescindibles para el buen funcionamiento de los equipos deben proporcionar idénticas prestaciones que las piezas o componentes sustituidos. Cuando la pieza de repuesto o componente sea determinante para la seguridad y el cumplimiento de las prestaciones ofrecidas por el producto, se utilizarán piezas o componentes originales cuya validez ha quedado demostrada en la evaluación de la conformidad realizada en el proceso de

certificación para el marcado CE. Los componentes que, por su especial significación en el funcionamiento del equipo en que se integran, poseen el marcado CE, como por ejemplo los tubos de rayos X, no se considerarán piezas de repuesto, sino productos sanitarios a título propio. La compatibilidad del producto con el tipo de equipo en que se integra debe encontrarse especificada en la información que acompañe al producto.”

Todo ello en aras de asegurar, como define dicha circular este tipo de mantenimiento “Intervención o intervenciones técnicas destinadas a restituir un producto sanitario a las especificaciones del fabricante, después de detectada una avería o un funcionamiento no correcto.

Las intervenciones correctivas tendrán una garantía mínima de 3 meses para piezas y mano de obra, válida incluso en el caso de que haya finalizado la vigencia de la presente contratación.

- b. En el mantenimiento correctivo se incluyen además las situaciones que se indican:
 - ✓ Las averías que se detecten durante una revisión preventiva
 - ✓ Las averías detectadas en el intervalo entre dos revisiones preventivas.
 - ✓ Las correcciones propuestas por el adjudicatario y debidamente autorizadas por el Servicio Técnico del HUF.
- c. Todas las actuaciones de mantenimiento correctivo, salvo emergencias, deberán ejecutarse respetando los procedimientos establecidos para estas actuaciones por el Servicio Técnico del HUF, no obstante, cada ofertante indicará en la Memoria Técnica su metodología de trabajo.
- d. Si las reparaciones implicaran parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, se requerirá la autorización previa (salvo emergencias), del Servicio Técnico del HUF o persona en quien delegue, explicando las causas y las medidas que se pretenden tomar y serán realizadas en los horarios más idóneos determinados por la misma, permitiendo flexibilizar la jornada laboral de los técnicos destinados al Hospital.
- e. El adjudicatario enviará parte de trabajo por e-mail a los responsables que el Hospital designe, para cerrar la incidencia en el sistema de gestión del Hospital. Dicho parte deberá incluir al menos:
 - ✓ Nº de reparación que se comunicará en el momento de dar el aviso
 - ✓ Equipo objeto de la intervención y su ubicación.
 - ✓ Diagnóstico de la avería y causa estimada.
 - ✓ Si la avería no ha sido fortuita, las medidas recomendadas para evitar su repetición.
 - ✓ Descripción de la reparación efectuada. Acciones correctivas llevadas a cabo.
 - ✓ Fecha/hora del aviso. Fecha/hora de presencia física.
 - ✓ Tiempo empleado y Firma legible del técnico o técnicos. Se deben indicar claramente las horas de inicio y hora de fin de la reparación.
 - ✓ Piezas, materiales o recambios empleados.
 - ✓ Confirmación explícita de que consideran que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.

Este documento deberá estar firmado por el técnico de la empresa que realice la intervención y por parte del Hospital ya sea por personal del Servicio donde esté ubicado el equipo o por la subcontrata de electromedicina del Hospital, la cual se podrá localizar en las extensiones 6451 o 812942 en horario de 8:00 horas a 21:00 horas

El cumplimiento de la realización de las incidencias correctivas será de al menos el **96%** en el mes que se produce.

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

- Los tiempos de respuesta con presencia física y de reparación serán según la tabla siguiente:

	Equipo Parado	Equipo parcialmente parado	Equipo Operativo
Telefónico	1 hora	1 hora	1 hora
Respuesta	6 horas	12 horas	12 horas
Resolución	24 horas	48 horas	72 horas

- El horario de avisos será de 9:00 a 19:00 horas y de atención para el mantenimiento correctivo de 9:00 a 18:00 horas, de lunes a viernes

Al estar el Servicio Técnico de Electromedicina del Hospital certificado en ISO9001, 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 $24 \leq n < 72$ horas $n > 72$ horas	% DE AVISOS REALIZADOS ACEPTADOS PARA CADA VALOR DE (n)	$AvR_n \geq 30\%$ $AvR_n \leq 40\%$ $AvR_n \leq 30\%$

- 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 de Electromedicina 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%** del número total de intervenciones generadas por mes. Realizando el correspondiente informe para la resolución de las mismas.

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

- 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 Horas 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 un detector necesita ser reparado, el periodo de inactividad del equipo será minimizado con el préstamo de un flat panel, dicho préstamo durará durante todo el tiempo de reparación, debiendo enviar dicho préstamo dentro de los 3 días laborables desde la comunicación de la incidencia.

El adjudicatario se hará cargo de los daños accidentales en el Detector / Flat Panel, así como por errores de funcionamiento, cortocircuito, variación de tensión, humedad interna...etc., asumiendo el coste total de la reparación, exceptuando si el detector no es reparable.

- El adjudicatario deberá entregar trimestralmente informe, donde aparezca la siguiente información.
 - ✓ Intervenciones Totales (Realizadas / No Realizadas).
 - ✓ Preventivos (Realizados / No Realizados).
 - ✓ Piezas/ Repuestos.
 - ✓ Tiempo Respuesta.
 - ✓ Tiempo Reparación.
 - ✓ Tiempo de parada.
 - ✓ ...etc.
- Todas las intervenciones realizadas a los equipos ya sean por medidas de seguridad, como por actualizaciones de fábrica deberán ser documentadas y explicadas antes de su realización, programándose con el Servicio para su realización.
- **La disponibilidad de los equipos deberá ser como mínimo de un 95%.**
- **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.

Este porcentaje se tomará como indicador para la medición de la calidad de servicio prestada por el adjudicatario. Para el cálculo de este indicador se tendrá en cuenta que son equipos que están funcionando en la actualidad en horario de **8:00 a 23:00 de lunes a viernes**, lo que hace un total de horas de: **3.900 horas/año/equipo**. Este dato podrá variarse según las necesidades del servicio, poniéndose en conocimiento de la empresa adjudicataria.

- **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

- 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.
- El adjudicatario será responsable de la **gestión de los residuos** generados por la actividad diaria, realizando la retirada física y cumpliendo en todo momento con la normativa vigente. Los residuos procedentes de las revisiones y reparaciones de los equipos serán retirados por el adjudicatario y eliminados conforme a la normativa vigente. Si así procede. Debiendo entregar los certificados correspondientes.
- El licitador ofertará la posibilidad de realizar las **actualizaciones de software y hardware** convenientes del equipamiento objeto de este procedimiento. Para ello deberá especificar Plan de Producto o Línea de Trabajo al respecto. El licitador indicará qué actualizaciones están incluidas sin coste añadido. Antes de realizar cualquier actualización, el adjudicatario deberá facilitar al Servicio Técnico de Electromedicina 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.
- Quedarán excluidos del presente contrato, los casos que se describen a continuación.
 - ✓ Accesorios y consumibles informáticos/ofimáticos
- El Hospital Universitario de Fuenlabrada a través de su Servicio Técnico de Electromedicina 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.
Así mismo el adjudicatario deberá dar acceso a su plataforma de gestión de mantenimiento (si existiera) al personal que igualmente el Hospital designe.
- 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

4.7. Gestión remota del mantenimiento

- El contratista deberá poner en marcha y fomentar la utilización de herramientas automatizadas de diagnóstico, monitorización e intervención remota del equipamiento de alta tecnología de forma que sea posible anticiparse a la aparición de posibles averías y minimizar los tiempos de parada.
- Con el alcance de servicio que sea posible técnicamente¹, el contratista se compromete a instalar en un plazo de 40 días desde la formalización del contrato, la opción de gestión remota del mantenimiento a todos los equipos

¹ El contratista utilizará siempre herramientas para la gestión remota del mantenimiento. Si no fuese posible la instalación de la gestión remota del mantenimiento con el alcance de mayores prestaciones, el contratista deberá justificarlo documentalmente e indicar las funcionalidades que para cada equipo en concreto se encontrarán disponibles.

incluidos en el listado, corriendo de su cuenta todos los gastos en que sea preciso incurrir para dicha instalación. El centro facilitará el acceso a través de su red a dichos equipos de acuerdo a los requerimientos establecidos

- El contratista no podrá excusarse en fallos en la red para dilatar la solución de una avería y deberán poner todos los recursos a su alcance para subsanarla de acuerdo con los tiempos máximos establecidos en los pliegos.

4.8. Recursos Humanos.

Para la realización de las tareas que son objeto de este procedimiento el adjudicatario incorporará personal técnico debidamente cualificado y acreditado profesionalmente para su realización, dicha información deberá ser documentada.

- Se deberá asignar un responsable técnico, que ostente la representación de la empresa, lleve la coordinación, dirección técnica del presente contrato y preste asesoramiento técnico y legal sobre la totalidad de las instalaciones y equipos contratados.

Tanto el responsable técnico del contrato como los técnicos asignados deberán tener, como mínimo, una de las siguientes titulaciones oficiales:

- Grado en Ingeniería en electrónica, bioingeniería, electrotecnia, informática o equivalente.
 - Ingeniería Técnica en electrónica, electrotecnia, informática o equivalente.
 - FP II o ciclo formativo de grado superior en alguna de las siguientes especialidades: electromedicina, electrónica, electricidad, informática o equivalente.
 - Certificado de profesionalidad de nivel 3 (Título Oficial) según el R.D. 1224/2009 en Planificación, gestión y supervisión de instalación de sistemas de electromedicina y sus instalaciones asociadas. Esta titulación debe estar en posesión de, al menos, el 30 % de los técnicos adscritos a este contrato (o la titulación reglada de Técnico Superior en Electromedicina Clínica)
- Se dispondrá de un teléfono de localización 24h. del responsable asignado.

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.

El personal técnico asignado a la ejecución del contrato, deberá tener una experiencia demostrable en el mantenimiento de los equipos objeto del mismo como mínimo de 5 años para el 60% de los técnicos y 3 años para el resto.

El adjudicatario deberá justificar la experiencia, titulación y formación, del responsable y de los técnicos adscritos al contrato, según lo señalado en la presente cláusula, 10 días naturales antes de la formalización del contrato, una vez la adjudicación sea definitiva.

La acreditación se llevará a cabo a través de la remisión al órgano de contratación todos los CV actualizados, copia compulsada u original de los títulos, relación contractual entre la empresa y el personal adscrito (vida laboral o equivalente); así como cualquier otro documento que permita acreditar su condición como técnico / responsable; posibles certificados de formación reglada / no reglada relacionada con el ámbito del contrato.

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.

En todo caso, todos los licitadores deberán incluir en sus ofertas técnicas declaración responsable sobre el cumplimiento de los perfiles genéricos y sus requisitos mínimos previstos en el presente apartado.

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.

El personal que por su cuenta aporte o utilice la empresa adjudicataria, no podrá tener vinculación alguna con el Hospital, 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.

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.

Los daños que en el centro sanitario el personal de la empresa empleada pueda ocasionar en los locales, mobiliario, instalaciones o cualquier propiedad del centro sanitario, ya sea por negligencia o dolo, serán indemnizados por aquella, pudiendo el Centro detracer la compensación procedente del importe de las facturas que presente la adjudicataria. También será responsable la adjudicataria de las sustracciones de cualquier material, valores y efectos, que quede probado que ha sido efectuado por su personal, siguiéndose para su compensación idéntico procedimiento que el señalado en el apartado anterior.

Cuando el referido personal no procediera con la debida diligencia o corrección, o fuera evidentemente poco cuidadoso en el desempeño de su cometido, el centro sanitario podrá exigir de la empresa adjudicataria que sustituya al trabajador que es motivo de su conflicto.

En caso de huelga del personal que preste servicios de mantenimiento, la adjudicataria vendrá obligada a fijar los mínimos de plantilla para cubrir aquellos servicios o actividades que son indispensables para el funcionamiento sanitario.

4.9. Gestión de Ciclo de Vida.

Como parte del trabajo relacionado con la prestación del servicio de mantenimiento, el adjudicatario implantará la metodología de ciclo de vida de los equipos a través de la actualización y el control de los datos sobre los equipos (razón de sustitución, año de instalación, averías o fallos, informe justificativo del fabricante, coste en mantenimiento preventivo y correctivo, coste de reposición, etc...). Asimismo, mantendrá informado al Hospital sobre las nuevas tecnologías y las nuevas especificaciones y características técnicas incorporadas a las mismas.

El adjudicatario presentará informes semestrales en el centro hospitalario acerca del grado de obsolescencia en el que se encuentran los equipos que son objeto de mantenimiento. Entre los criterios que se emplearán para determinar el grado de obsolescencia de los equipos se tendrán en cuenta los siguientes:

- Estado funcional y/o técnico del equipo.
- Cumplimiento de normativa vigente.
- Riesgo para salud de los trabajadores y/o pacientes, tales como los de tipo eléctrico, mecánico o ambos.
- Impacto negativo en la actividad asistencial.
- La dificultad para obtener repuestos y/o fungibles en el mercado.
- Utilidad clínica de un sistema, subsistema o equipo.
- Prestaciones o resultados no idóneos: bajo rendimiento y/o pérdida de calidad irrecuperable.
- El informe de obsolescencia deberá identificar de forma clara los equipos (descripción, nº serie, ubicación, etc.) y la motivación de su grado de obsolescencia.

En función de los resultados obtenidos de los estudios de obsolescencia, el adjudicatario presentará una propuesta de renovación estructurada temporalmente, valorada económicamente y priorizada en función de las necesidades.

Dicha propuesta contemplará siempre la renovación en base a criterios técnicos y de continuidad asistencial.

Las características de los nuevos equipos propuestos deberán ser técnicamente similares o superiores, a las de los equipos cuya sustitución se propone por obsolescencia. Sin que suponga, en ningún caso, una merma de las prestaciones técnicas ni asistenciales del equipo.

La propuesta de renovación debe ser aprobada por la Dirección del Hospital.

4.10. Alertas Sanitarias.

El adjudicatario deberá estar al tanto de las Alertas Sanitarias o recomendaciones de actuación de los fabricantes referentes a los equipos correspondientes al presente contrato ante anomalías detectadas en su funcionamiento, y tendrá que tomar las acciones correctivas necesarias para solucionarlas

5. PLAN DE FORMACIÓN

- 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.
- Se incluirá un plan de formación, el cual, se deberá consensuar con el Servicio de Diagnóstico por Imagen y Cardiología del Hospital, definiendo un horario para ello.
- Por parte del hospital se propondrá a una persona como contacto directo entre las Unidades y el equipo de implantación de manera que tengamos una comunicación lo más fluida y directa posible, esta persona es fundamental no solo que conozca los circuitos, sino también a las personas que lo integran y el grado de utilización actual de la aplicación. De igual manera será necesario ese contacto directo con el Servicio de Informática del hospital.
- El adjudicatario deberá poseer todos los permisos y certificaciones para el desarrollo de los trabajos objeto de este contrato, expedidos por la administración competente, así como cumplir con toda la normativa vigente en esta materia.

6. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL SERVICIO

- El responsable del contrato podrá supervisar y controlar todas o cualquier actuación técnica o administrativa realizada por el contratista, solicitar al contratista una relación detallada de incidencias y averías y los motivos por los que se produjeron en la forma que crea oportuna y sin limitaciones, en cualquier momento, durante la vigencia del contrato.
- Con el objetivo de conseguir una estrecha colaboración entre el contratista y el responsable del contrato se establecerán visitas conjuntas y periódicas de inspección que servirán de base de información acerca de la calidad del servicio prestado.
- Los indicadores de la prestación del servicio, que se definen en los apartados siguientes, estarán disponibles para su verificación en un tiempo máximo de 24 horas desde su petición por parte del por el responsable del contrato.

6.1. Penalizaciones

- 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 Disponibilidad:** Reducción de la facturación de un mes igual a la diferencia entre el 96% marcado con el % conseguido. Este cálculo se realizará anualmente.
 - ✓ **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 computara 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 98% marcado con el % realizado. Este cálculo se realizara 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

6.1.1. Indicadores de disponibilidad

- Se establecen los indicadores de disponibilidad para la evaluación de los siguientes aspectos:
 - ✓ Disponibilidad de los equipos para el uso para el que están destinados, minimizando el tiempo de parada.
 - ✓ Paradas del equipo y su incidencia sobre el flujo de trabajo del centro.
- Disponibilidad:
 - ✓ Disponibilidad (D): El contratista debe garantizar un porcentaje de operatividad-disponibilidad del equipamiento contratado, computándose éste en base a la siguiente fórmula:

$$D = \frac{H_d}{H_p - H_{mp} - H_a} \geq D_g$$

- ✓ Donde:

H_p: Horas totales del periodo. Para el cálculo de la disponibilidad D del equipo se considerarán de 8:00 a 23:00 de lunes a viernes independientemente de la programación de la actividad y de los turnos de trabajo.

H_{mp}: Horas de mantenimiento preventivo, incluyendo las actuaciones de mantenimiento técnico-legal

H_a: Horas de actualizaciones

H_d: Horas equipo disponible:

$$H_d = H_p - H_{mp} - H_a - H_c$$

H_c: Horas de mantenimiento correctivo calculadas como el tiempo que transcurre desde que se registra la recepción del aviso, hasta que el equipo es puesto de nuevo en servicio. Si el aviso se produjese fuera del horario atendido y a través del buzón o servicio de recogida de avisos, las horas de mantenimiento correctivo se calcularán como el tiempo que transcurre desde el horario de inicio de la prestación del

servicio para la actuación que corresponda (general o crítica) hasta que el equipo es puesto de nuevo en servicio.

D_g: Disponibilidad garantizada

- ✓ *La disponibilidad D se calculará para cada equipo en cómputo semestral y no se computarán como paradas las causas de fuerza mayor.*
- *Adicionalmente, y a efectos informativos, se calculará la disponibilidad de aquellos equipos cuyo funcionamiento no se exija 24 horas, 365 días al año porque trabajen en actividad programada de Lunes a Viernes, en este caso el número de horas se calculará en base a la programación de la actividad de cada equipo.*
- *Se aplicarán deducciones de acuerdo con lo establecido en la cláusula 1.21 del PCAP en función del nivel de porcentaje de desviación de la disponibilidad calculada semestralmente con respecto a la garantizada ($\geq 96\%$) y para cada uno de los equipos por separado.*
- *Para el establecimiento del tiempo de parada se aplicará la misma definición que se establece para las horas de mantenimiento correctivo (H_c) y se calcula como el tiempo que transcurre desde que se registra la recepción del aviso, si este se produce en el horario del servicio atendido, hasta que el equipo es puesto de nuevo en servicio. Si el aviso se produjese fuera del horario atendido y a través del buzón o servicio de recogida de avisos, el tiempo de parada se calculará como el tiempo que transcurre desde el horario de inicio de la prestación del servicio para la actuación que corresponda (general o crítica) hasta que el equipo es puesto de nuevo en servicio.*

7. 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.

El adjudicatario será responsable de gestionar la retirada de elementos y/o equipos averiados o dados de baja y de todos aquellos restos originados como consecuencia de las revisiones y reparaciones de los equipos conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero. Estos elementos deberán ser retirados por gestores debidamente autorizados de forma que se cumpla en todo momento la normativa medioambiental que sea de aplicación. En este sentido, el adjudicatario colaborará con la Dirección del Hospital siguiendo las directrices de gestión medioambiental que se establezcan en el centro.

Además, deberá aportar los documentos de transporte y aceptación de los citados residuos por gestores autorizados, así como los correspondientes certificados de destrucción en el plazo de un mes desde la retirada del equipo. Igualmente deberá generar los informes que le sean requeridos al respecto y registrar dicha retirada y su documentación correspondiente en el sistema informático.

El adjudicatario deberá cumplir con las normas nacionales que transpongan normas europeas, los documentos de idoneidad técnica europea, etc. Sin embargo, se entiende de obligado cumplimiento cualquier normativa con independencia del rango y ámbito de aplicación y cualquier otro que pueda ser exigido administrativamente para el desarrollo de las actividades que se detallan en el presente Pliego:

- Certificado de aseguramiento de la calidad para el mantenimiento de equipos electromédicos, según UNE-EN-ISO 9001:2015, expedido por una entidad acreditada por ENAC o de reconocimiento internacional.

- Certificado del sistema de gestión medioambiental para el mantenimiento de equipos electromédicos, según UNE-EN-ISO 14001:2015 expedido por una entidad acreditada por ENAC o de reconocimiento internacional.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los Productos Sanitarios, ISO 9000, ISO 13485, UNE 20611.

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.

8. 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,

Documento firmado digitalmente por: MOLANO OLIVA FERMIN
Fecha: 2025.10.09 13:25
Verificación y validez por: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>

Fermín Molano Oliva
Oficial Mantenimiento Electromedicina
Hospital Universitario de Fuenlabrada
Fuenlabrada a 9 de octubre de 2025