



Anexo I

Pliego de prescripciones técnicas para la contratación de servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de esterilización de ASEPEYO, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social número 151.

CP00157/2018



ÍNDICE

1.- Objeto

2.- Duración del contrato

3.- Condiciones del servicio a prestar

3.1. Condiciones generales

3.2. Mantenimiento preventivo-predictivo y técnico-legal

3.3. Mantenimiento correctivo

4.- Requisitos de las empresas licitadoras

5.- Facturación y forma de pago

6.- Contenido de la oferta técnica



1.- Objeto

El objeto del presente Pliego es la contratación del mantenimiento preventivo-predictivo, correctivo y técnico-legal de los equipos de sanitarios de esterilización, lavadoras desinfectadoras, selladoras y equipos auxiliares de esterilización de los centros asistenciales y hospitales, de ASEPEYO Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº151.

La finalidad de la prestación de estos servicios de mantenimiento consistirá en la consecución del mejor estado de conservación de elementos y partes que conforman los equipos detallados en el presente Pliego durante la vigencia del contrato, facilitar la obtención de funciones y prestaciones que deben cumplir, asegurar su correcto funcionamiento realizando el mantenimiento necesario que minimice las posibles paradas por averías y, cuando éstas se produzcan, en la ágil y adecuada resolución las mismas, de acuerdo a las recomendaciones tanto de los fabricantes como de las autoridades sanitarias, así como a la legislación vigente.

La presente contratación se divide en 7 lotes, constituyendo cada lote una unidad funcional susceptible de adjudicación y contratación independiente, de acuerdo con lo establecido en el art. 86 TRLCSP, según el siguiente detalle:

Lote	Descripción lote
1	Equipos de esterilización de vapor centros asistenciales
2	Equipos de esterilización de vapor, lavadoras y equipos auxiliares Hospital St. Cugat
3	Equipos de esterilización de vapor y equipos auxiliares Hospital Coslada
4	Equipos de esterilización de vapor, lavadoras y equipos auxiliares Sevilla-Cartuja
5	Equipos de esterilización de baja temperatura de la marca Johnson & Johnson
6	Equipos de esterilización de baja temperatura de la marca Steris
7	Equipos de esterilización de baja temperatura de la marca Human Meditek

2.- Duración del Contrato

La duración del contrato será de dos años, con posibilidad de prorrogarse anualmente durante dos anualidades más.

3.- Condiciones del servicio a prestar

3.1. Condiciones generales

1. El adjudicatario deberá llevar un registro numerado correlativamente de las operaciones, en el que se reflejen los resultados de las tareas realizadas, así como los resultados e incidencias, y cuanto se considere digno de mención para conocer el estado de funcionamiento del aparato, equipo o sistema cuya conservación se realice.

Se deberá entregar copia y/o se pondrá a su disposición dicha información cuando lo requieran a la Dirección de Asistencia Sanitaria y/o a los responsables de mantenimiento de los hospitales de ASEPEYO.

2. El adjudicatario deberá designar a una persona como responsable del Servicio de Asistencia



Técnica como interlocutor principal para cualquier cuestión relacionada con los servicios prestados.

3. Facilitará también teléfono, mail y personas de contacto para la notificación de las incidencias, incluidas las de carácter urgente.
4. Los horarios de comunicación de avería y realización de los trabajos podrán ser de 8 a 20 horas, de lunes a viernes, durante los días laborables.
5. El adjudicatario se obliga en relación con los trabajos a realizar objeto del presente documento a:
 - a) Que los trabajos se realizarán en general manteniendo los máximos niveles de limpieza, orden y seguridad.
 - b) Garantizar que se disponga de los recambios y piezas de repuesto, las herramientas y/o maquinaria necesarias para la correcta realización de los trabajos, incluido los medios de protección personal de seguridad.
 - c) Que los recambios utilizados sean los originales de los fabricantes y en aquellos de carácter no exclusivo a que sean de calidad igual o superior a los existentes (deberá adjuntarse acuerdo de suministro con los fabricantes).
 - d) Que la prestación del servicio no interfiera o entorpezca la actividad que ASEPEYO realiza sus centros asistenciales y hospitales, si bien en caso ineludible de entorpecer o interferir dicha actividad, el adjudicatario deberá informar previamente y con la antelación suficiente a ASEPEYO para buscar una solución satisfactoria.
 - e) Informar obligatoriamente, en el mismo día de su conocimiento, de las incidencias y/o reclamaciones que puedan surgir en la prestación del servicio contratado, así como de los incumplimientos, que a su entender pueden existir respecto de las condiciones de seguridad y de cumplimiento de la normativa vigente, y que puedan repercutir en ASEPEYO.
 - f) Hacerse cargo de la gestión de residuos generados en la prestación del servicio, conforme a lo indicado en la legislación vigente aplicable, presentando a ASEPEYO certificados y contratos de su gestión con empresas autorizadas.

3.2. Mantenimiento preventivo-predictivo y técnico-legal

1. Tendrán como objetivo de detectar fallas y defectos de forma pro-activa que eviten posteriores averías para los distintos modelos y tipos de equipamiento, la revisión general de los equipos y sus sistemas de seguridad.
2. Deberá contemplarse también, los cambios de piezas desgastadas, aceites y lubricantes, filtros, juntas etc. para prevenir futuras incidencias y garantizar la plena operatividad de los equipos.
3. El plan de mantenimiento preventivo-predictivo deberá contemplar también los protocolos establecidos y recomendados por los fabricantes para el mantenimiento de los respectivos equipos.
4. Como mínimo se contemplarán las revisiones anuales contempladas en el **ANEXO B**, cada



una abonándose al precio unitario ofertado. En caso de que, justificadamente, los oferentes propusieran un número superior de visitas a las establecidas en el **ANEXO B**, éstas se realizarán sin coste adicional.

5. Tras cada intervención se deberá dejar copia en el centro copia del parte de trabajo debidamente firmado y sellado por ambas partes.
6. Así mismo, tras cada revisión y por cada tipo de inspección, deberán facilitarse a la Dirección de Asistencia Sanitaria y/o a los Responsables de mantenimiento de los hospitales, los informes de revisión en los que se detalle el tipo de inspección, las operaciones realizadas y si el equipo es apto, debidamente firmados por el técnico responsable.
7. Al menos en aquellos equipos en los que así se detalle, deberá contemplarse en el plan de mantenimiento preventivo-predictivo ofertado la **validación/revalidación** de los procesos de esterilización/desinfección conforme a los estándares EN 554, EN ISO 17665, EN ISO 15883, EN ISO 14937, EN ISO 11607-2 y normativas equivalentes, según corresponda por tipología de equipo.
8. Para los equipos sujetos al régimen de inspecciones previstas en el R.D. 2060/2008 de equipos a presión, en el plan de mantenimiento preventivo-predictivo se incluirá la realización de las inspecciones A y también la preparación de las operaciones correspondientes a las inspecciones B y C que correspondan, debiéndose coordinar con la OCA.
9. **En caso de baja de un equipo**, se dejará de abonar la parte proporcional correspondiente al mismo a partir del momento que ASEPEYO notifique la mencionada baja.
10. Tras la adjudicación, durante los primeros 15 días tras la firma del contrato, el adjudicatario presentará un cronograma semanal de revisiones que propone para el primer año que los responsables de mantenimiento de los hospitales y Dirección de Asistencia Sanitaria de ASEPEYO deberá aprobar.

Tras este primer cronograma, el adjudicatario deberá presentarlo de nuevo cada diciembre durante la vigencia del contrato.

3.3. Mantenimiento correctivo

1. Contemplará cualquier tipo de avería, deterioro o rotura de los equipos especificados o componentes del mismo.
2. Las reparaciones, como norma general, deberán realizarse en los centros de trabajo donde estén ubicados los equipos. En aquellos casos en que justificadamente, esto no fuera posible, los adjudicatarios deberán prestar equipos de sustitución. Serán a cargo de los adjudicatarios, los costes de retirada y devolución tanto de los equipos de sustitución, como los de los equipos averiados.
3. El pago de los trabajos será en base a los precios y condiciones establecidas en el punto 5.
4. Para aquellos casos en los que la avería de un equipo haya sido debida al fin de la vida útil del mismo de forma que se imposibilite la reparación del mismo, el adjudicatario redactará un informe por escrito indicando la circunstancia, dependencia de ASEPEYO de procedencia, descripción del equipamiento y adjuntar documentación técnica del fabricante del equipo que avale la circunstancia. Con todo ello, ASEPEYO decidirá si procede la adquisición de nuevo equipamiento y mediante qué procedimiento.



Antes de tomar la decisión de retirar un equipo ASEPEYO se reserva la facultad para solicitar ofertas de reparación o informes sobre el estado de los equipos a terceras empresas.

5. Las notificaciones de avería se remitirán vía telemática por parte de la Dirección de Asistencia Sanitaria de Asepeyo y/o por los Responsables designados por los respectivos hospitales. Deberá acusarse recibo de las mismas por parte del adjudicatario y confirmar con el usuario afectado cuando se desplazará el técnico teniendo en cuenta los plazos máximos que se detallan en el presente Pliego.
6. Los adjudicatarios deberán presentar un presupuesto de reparación a la Dirección de Asistencia de Asepeyo/Responsables de Mantenimiento de los hospitales por cada aviso de avería en un plazo máximo de 1 día laborable desde la notificación.
7. En caso de que la reparación comprendiera varios días por los plazos de entrega de las piezas, no se aceptará que se facturen más de un cargo por desplazamientos.
8. El tiempo de respuesta máximo, entendido como el tiempo transcurrido desde que se comunica una incidencia hasta que se produce la presencia física del técnico en las instalaciones de ASEPEYO donde se ha producido la avería, **será de dos días laborables**.
9. **Los plazos máximos de reparación** serán de 3 días laborables desde la aceptación del presupuesto de reparación. En aquellos casos en que, de forma justificada, fuera imposible cumplir este plazo, se deberán prestar equipos de sustitución a petición de ASEPEYO sin coste adicional.
10. Tras cada intervención se deberá dejar copia en el centro del parte de trabajo debidamente firmado y sellado por ambas partes.

4.- Requisitos de las empresas licitadoras

Con objeto de asegurar lo dispuesto en la legislación vigente, como el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, en relación a asegurar que el mantenimiento de los productos sanitarios sea el adecuado, así como en las recomendaciones de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios en su circular C 3/12, en relación a la cualificación necesaria y garantías de disposición de los medios necesarios por parte de aquellos encargados de prestar asistencia técnica del equipamiento sanitario, las empresas licitadoras deberán acreditar lo siguiente:

- Disponer de la ISO13485, en relación a los servicios contemplados en el Pliego.
- Acreditación por parte de los respectivos fabricantes para la realización de los mantenimientos preventivos-predictivos, normativos y correctivos. Será imprescindible presentar certificado emitido por los fabricantes para los equipos de lavado y esterilización.
- Certificar que disponen los boletines internos de servicio técnico, relativos a adaptaciones, mejoras y actualizaciones que los equipos puedan requerir para su correcto funcionamiento.
- Disponer de las herramientas, equipos electrónicos e informáticos necesarios para realizar las revisiones y reparaciones necesarias, incluidas las de las unidades electrónicas y del software/firmware de los equipos objeto de esta licitación.

5.- Facturación y forma de pago

Los pagos se efectuarán tras la realización de los trabajos, debiendo presentar una factura por



centro e intervención.

En aquellos casos en los que el precio de licitación incluya más de una intervención anual, se desglosará en función del número de actuaciones previstas.

Las facturas que superen los 5.000€ se realizarán según lo establecido en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el Sector Público.

La forma de pago se efectuará mediante transferencia bancaria según el procedimiento y protocolo interno establecido por ASEPEYO, dependiendo de la fecha de recepción de la factura y su vencimiento.

La facturación de los servicios será conforme a los siguientes precios y condiciones que las empresas licitantes deberán ofertar:

LOTE 1: Equipos de esterilización de vapor centros asistenciales

- (1) **Revisión preventiva anual.** Precio de una revisión preventiva anual “in-situ”, así como inspecciones A según el R.D. 2060/2008. Estará también incluido en este precio los posibles costes de mano de obra de las intervenciones correctivas que pudieran realizarse durante la revisión.
- (2) **Precio hora mano de obra correctivo.** Precio de los costes de mano de obra en caso de avería y tareas de soporte en coordinación con la OCA en las inspecciones B y C, según el R.D. 2060/2008 2008, de los esterilizadores a vapor que correspondan.
- (3) **Precio desplazamiento correctivo.** Precio fijo de los costes de desplazamiento en caso de avería en cualquiera de las dependencias de ASEPEYO indicadas en el **ANEXO C**. En caso de que la reparación implique más de una visita a causa de la falta de piezas, sólo se cobrará un desplazamiento.
- (4) **% descuento piezas de repuesto.** Descuento mínimo a ofertar sobre las tarifas oficiales de los fabricantes para las piezas de repuesto y materiales necesarios durante las intervenciones correctivas y preventivas que no estén incluidas en el precio del mantenimiento preventivo ofertado.

LOTE 2: Equipos de esterilización de vapor, lavadoras y equipos auxiliares Hospital St. Cugat

- (1) **Revisión preventiva anual.** Precio de una revisión preventiva anual “in-situ”, así como inspecciones A según el R.D. 2060/2008 de los esterilizadores a vapor que correspondan. Estará también incluido en este precio los posibles costes de mano de obra de las intervenciones correctivas que pudieran realizarse durante la revisión.
En el caso de las incubadoras, incluirá una calibración anual de temperatura.
- (2) **Precio hora mano de obra correctivo.** Precio de los costes de mano de obra en caso de avería y tareas de soporte en coordinación con la OCA en las inspecciones B y C, según el R.D. 2060/2008.
- (3) **Precio desplazamiento correctivo.** Precio fijo de los costes de desplazamiento al Hospital. En caso de que la reparación implique más de una visita a causa de la falta de piezas, sólo se cobrará un desplazamiento.
- (4) **Validación/cualificación equipos de esterilización.** Precio de la recualificación/validación de la instalación, operacional y de funcionamiento conforme a protocolo ISO 17665 o equivalente.
- (5) **Validación lavadoras desinfectadoras.** Precio de la recualificación/validación de la instalación, operacional y de funcionamiento.
- (6) **% descuento piezas de repuesto.** Descuento mínimo a ofertar sobre las tarifas oficiales



de los fabricantes para las piezas de repuesto y materiales necesarios durante las intervenciones correctivas y preventivas que no estén incluidas en el precio del mantenimiento preventivo ofertado.

LOTE 3: Equipos de esterilización de vapor, lavadoras y equipos auxiliares Hospital Coslada

- (1) **Revisión preventiva anual.** Precio de una revisión preventiva anual “in-situ, así como inspecciones A según el R.D. 2060/2008 de los esterilizadores a vapor que correspondan. Estará también incluido en este precio los posibles costes de mano de obra de las intervenciones correctivas que pudieran realizarse durante la revisión.
- (2) **Precio hora mano de obra correctivo.** Precio de los costes de mano de obra en caso de avería y tareas de soporte en coordinación con la OCA en las inspecciones B y C, según el R.D. 2060/2008.
- (3) **Precio desplazamiento correctivo.** Precio fijo de los costes de desplazamiento al Hospital. En caso de que la reparación implique más de una visita a causa de la falta de piezas, sólo se cobrará un desplazamiento.
- (4) **Validación/cualificación equipos de esterilización.** Precio de la recualificación/validación de la instalación, operacional y de funcionamiento conforme a protocolo ISO 17665 o equivalente.
- (5) **% descuento piezas de repuesto.** Descuento mínimo a ofertar sobre las tarifas oficiales de los fabricantes para las piezas de repuesto y materiales necesarios durante las intervenciones correctivas y preventivas que no estén incluidas en el precio del mantenimiento preventivo ofertado.

LOTE 4: Equipos de esterilización de vapor, lavadoras y equipos auxiliares Sevilla-Cartuja

- (1) **Revisión preventiva anual.** Precio de una revisión preventiva anual “in-situ, así como inspecciones A según el R.D. 2060/2008 de los esterilizadores a vapor que correspondan. Estará también incluido en este precio los posibles costes de mano de obra de las intervenciones correctivas que pudieran realizarse durante la revisión.
- (2) **Precio hora mano de obra correctivo.** Precio de los costes de mano de obra en caso de avería y tareas de soporte en coordinación con la OCA en las inspecciones B y C, según el R.D. 2060/2008.
- (3) **Precio desplazamiento correctivo.** Precio fijo de los costes de desplazamiento al centro. En caso de que la reparación implique más de una visita a causa de la falta de piezas, sólo se cobrará un desplazamiento.
- (4) **Validación/cualificación equipos de esterilización.** Precio de la recualificación/validación de la instalación, operacional y de funcionamiento conforme a protocolo ISO 17665 o equivalente.
- (5) **Validación lavadoras desinfectadoras.** Precio de la recualificación/validación de la instalación, operacional y de funcionamiento.
- (6) **% descuento piezas de repuesto.** Descuento mínimo a ofertar sobre las tarifas oficiales de los fabricantes para las piezas de repuesto y materiales necesarios durante las intervenciones correctivas y preventivas que no estén incluidas en el precio del mantenimiento preventivo ofertado.

LOTE 5: Equipos de esterilización de baja temperatura de la marca Johnson & Johnson

- (1) **Precio revisiones preventivas anuales + MO.** Precio anual de dos revisiones preventivas “in-situ”, incluidas piezas. En caso de requerirse más visitas anuales, estarán incluidas en el precio ofertado. Estará también incluido en este precio los posibles costes de mano de obra y desplazamientos de las intervenciones correctivas que pudieran realizarse durante la revisión y fuera de ella (avisos por avería).



- (2) **% descuento piezas de repuesto.** Descuento mínimo a ofertar sobre las tarifas oficiales de los fabricantes para las piezas de repuesto y materiales necesarios durante las intervenciones correctivas.

LOTE 6: Equipos de esterilización de baja temperatura de la marca Steris

- (3) **Precio mantenimiento anual (PRE + COR).** Precio de dos revisiones preventivas anuales "in-situ". En caso de recomendarse más visitas anuales, estas estarán incluidas en el precio ofertado. Estará también incluido en este precio los posibles costes de mano de obra, desplazamientos y piezas de las intervenciones correctivas y preventivas.

LOTE 7: Equipos de esterilización de baja temperatura de la marca Human Meditek

- (1) **Revisión preventiva anual.** Precio de una revisión preventiva anual. Estará también incluido en este precio los posibles costes de mano de obra de las intervenciones correctivas que pudieran realizarse durante la revisión.
- (2) **Precio hora mano de obra correctivo.** Precio de los costes de mano de obra en caso de avería.
- (3) **Precio desplazamiento correctivo.** Precio fijo de los costes de desplazamiento al Hospital. En caso de que la reparación implique más de una visita a causa de la falta de piezas, sólo se cobrará un desplazamiento.
- (4) **Validación/cualificación equipos de esterilización.** Precio de la recualificación/validación de la instalación, operacional y de funcionamiento.
- (5) **% descuento piezas de repuesto.** Descuento mínimo a ofertar sobre las tarifas oficiales de los fabricantes para las piezas de repuesto y materiales necesarios durante las intervenciones correctivas y preventivas que no estén incluidas en el precio del mantenimiento preventivo ofertado.

6.- Contenido de la oferta técnica

Las empresas licitantes deberán adjuntar en el sobre 2 la siguiente información. **La no presentación de la misma será motivo de exclusión:**

1. Memoria técnica en la que se facilite descripción del plan de mantenimiento **preventivo-predictivo y técnico-legal** propuesto. Dicha memoria contendrá como mínimo **y para cada uno de los lotes a los que se presenten:**
 - Esquema de las principales operaciones que se realizarán a los equipos y sus componentes.
 - Plan de sustitución de piezas, tipo de piezas y si están incluidas en el precio anual ofertado.
 - Periodicidades en operaciones, revisiones, cambios de piezas.
2. Memoria de los protocolos de **validación/cualificación** previstos (en este caso sólo será motivo de exclusión la no inclusión de dicha información en los lotes en los que se exija este tipo de operaciones). Dicha memoria contendrá, como mínimo **y para cada uno de los lotes a los que se presenten:**
 - Estándar normativo referencial del protocolo seguido.
 - Resumen de las principales operaciones y fases del mismo.
 - Número y tipo de ciclos de lavado/esterilización analizados en cada equipo.