

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO POR EXCLUSIVIDAD DE EQUIPAMIENTO DE ALTA TECNOLOGÍA EXISTENTE EN LOS CENTROS ADSCRITOS A LA PLATAFORMA DE LOGISTICA SANITARIA DE CÓRDOBA, EXCLUSIVO DE LA FIRMA SIEMENS HEALTHCARE, S.L.U.

INDICE

- 1.- OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN
- 2.- PRESTACION DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO
- 3.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO
- 4.- OBLIGACIONES DEL HOSPITAL.
- 5.- DESARROLLO GENERAL OPERATIVO DEL SERVICIO
- 6.- RELACIONES Y OBLIGACIONES DE CARÁCTER LABORAL.
- 7.- OBLIGACIONES EN MATERIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.
- 8.- CONTROL DEL EQUIPAMIENTO.
- 9.- CRITERIOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.
- 10.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA OBLIGATORIA
- 11.- GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL.
- 12.- RED ANDALUZA DE SERVICIOS SANITARIOS LIBRES DE HUMO (RASSLH).
- 13.- NORMATIVA A APLICAR.
 - A.- NORMATIVA GENERAL.
 - B.- INSTALACIONES
 - B1.- INSTALACIONES ELECTRICAS.
 - B2.- INSTALACIONES Y EQUIPOS ELECTROMEDICOS.

ANEXO1 – RELACION DE EQUIPOS CUYO MANTENIMIENTO SE CONTRATA

Código:	6hWMS775PFIRMA6uEA7nZHYeUGziI2	Fecha	06/02/2023	
Firmado Por	JOSE LUIS GOMEZ DE HITA			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	1/15	

1º. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Pliego tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de la prestación del servicio de mantenimiento, procesos y metodología, normativa, sistemas técnicos y recursos que habrán de regir para la contratación de la prestación del Mantenimiento de Equipos Electromédicos por exclusividad, de la firma Siemens Healthcare, S.L.U., indicados en el Anexo 1, con el propósito de mantener, permanentemente, en las debidas condiciones de seguridad dicho sistema, según lo marcado por el fabricante.

Este servicio es del tipo Correctivo-Preventivo, incluye servicio de asistencia técnica, las piezas las cubre el mismo, elementos auxiliares, mano de obra, desplazamientos, dietas, transporte y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento del mismo. Estas mismas condiciones se aplicarán a las garantías de reparación de los equipos.

Ámbito de aplicación: A los efectos de adjudicación se consideran incluidos los equipos electromédicos de Alta Tecnología detallados en el Anexo 1, así como aquellos equipos auxiliares y periféricos a estos, incluyendo expresamente las estaciones de trabajo y los SAI asociados. La oferta presentada incluirá el total de equipos que se relacionan en el Anexo I, debiendo indicarse el importe anual y mensual de mantenimiento por equipo.

Las bajas de equipos que se puedan producir serán a petición de la Dirección de cada centro, y supondrán una bajada del importe de facturación, para cuyo cálculo se utilizará la valoración económica ofertada para dicho equipo. Aquellos equipos de nueva adquisición que se incorporen al contrato supondrán un aumento en la facturación, para el cálculo de éste se utilizará el importe asignado a equipos similares relacionados en el Anexo I.

2º PRESTACION DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO.

2.1 El adjudicatario mantendrá los equipos y accesorios en perfectas condiciones de uso y funcionamiento, y velará por la custodia del manual de instrucciones, manual técnico y toda la documentación legalmente necesaria para su correcta y adecuada utilización, conforme a las normas siguientes, R.D. 1591/2009 con sus modificaciones, el RD 1566/1998 y la norma UNE 209001 IN y cualesquiera otras normas o circulares que les sean de aplicación.

Código:	6hWMS775PFIRMA6uEA7nZHYeUGziI2	Fecha	06/02/2023	
Firmado Por	JOSE LUIS GOMEZ DE HITA			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	2/15	

2.2 Mediante el contrato de manteniendo suscrito, la Empresa Adjudicataria se compromete a:

- Realizar el Mantenimiento Preventivo y de Inspección que estará regulado conforme a las normas indicadas anteriormente (R.D. 1591/2009 con sus modificaciones, al RD 1566/1998 y la norma UNE 209001 IN), en la forma, periodicidad y duración que el fabricante especifique para cada equipo. En caso de inexistencia de normas del fabricante y previa justificación de este punto, se podrán realizar las revisiones en los plazos y con los criterios de normas reconocidos en el sector (ECRI, AAMI, etc).

El mantenimiento preventivo se gestionará informáticamente, desarrollando un plan anual indicando las operaciones a efectuar en el equipo y/o instalaciones junto con la periodicidad de las mismas (trimestrales, según normativa o directrices del fabricante), todo ello procurando la mejor armonía con los diferentes servicios sanitarios. Este debe de ser comunicado antes del día 15 de diciembre del año previo a su realización. Los Servicios preventivos que se prestan de acuerdo con el plan de mantenimiento, donde se incluyen los siguientes elementos:

- Seguimiento y programación de las tareas de mantenimiento necesarias.
 - Sustitución de piezas desgastadas (consumibles) de acuerdo con el plan de mantenimiento.
 - Cuidado y mantenimiento.
 - Ajustes según especificaciones de fábrica.
 - Verificación de la funcionalidad y el rendimiento especificados.
 - Documentación y protocolos exhaustivos sobre el estado del Sistema.
- Efectuar la puesta a punto del equipamiento Electromédico objeto del contrato, de forma que cumplan en todo momento las especificaciones técnicas dadas por los fabricantes, así como realizar todos aquellos controles de calidad, verificaciones, comprobaciones, actualizaciones, etc. que sean de obligado cumplimiento, de acuerdo con la normativa exigida por la legislación vigente en materia de seguridad y protección a lo largo y durante el periodo de vigencia del contrato. Las comprobaciones de seguridad se llevan a cabo para velar por el cumplimiento de todas las normativas y reglamentos locales y nacionales. Este servicio debe de abarcar los siguientes elementos:
 - Seguimiento y programación de las pruebas necesarias.
 - Comprobaciones de seguridad mecánica (por ejemplo, movimientos mecánicos, etc.)
 - Comprobaciones de seguridad eléctrica (por ejemplo, corrientes de fuga, aislamiento, etc.)
 - Provisión de información sobre los hallazgos y resultados.

Código:	6hWMS775PFIRMA6uEA7nZHYeUGziI2	Fecha	06/02/2023	
Firmado Por	JOSE LUIS GOMEZ DE HITA			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	3/15	

Los controles de calidad que deben de realizarse para velar por que el Sistema se ajuste a las especificaciones de calidad del Equipo correspondiente. Este control debe abarcar los siguientes elementos:

- Seguimiento y programación de las tareas de control de calidad necesarias
- Comprobación de los parámetros de medición
- Verificación de los parámetros de calidad especificados
- Ajustes según especificaciones de calidad de fábrica
- Documentación e informes exhaustivos de calidad sobre el estado del Sistema.

Actualizaciones de software destinadas a mejorar la seguridad y el rendimiento del Equipo, en función de las recomendaciones del Fabricante y según éste las facilite en cada momento. No se incluye las mejoras de la funcionalidad (Upgrades)

- Seguimiento continuo del Sistema en caso de que se requieran actualizaciones.
- Provisión de actualizaciones de seguridad.
- Provisión de actualizaciones recomendadas.
- Documentación e información exhaustivas sobre el procedimiento de actualización.

- Realiza el MANTENIMIENTO CORRECTIVO y reparaciones que fuesen necesarios para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos e instalaciones, reparando y/o reemplazando los correspondientes elementos y partes que se encuentren defectuosos.

Contemplara todo tipo de averías, tanto cuando se detecten en las revisiones preventivas como en los intervalos entre estas.

Estarán incluidos en el precio global de Contrato, la mano de obra, desplazamientos, dietas, piezas de recambios y cualquier otro gasto que se origine en los trabajos de mantenimiento (Preventivo, correctivo, y/o técnico/legal).

Toda tarea necesaria para arreglar cualquier fallo de funcionamiento del Equipo, donde se incluyen los siguientes elementos:

- Diagnóstico previo del problema (por teléfono o a distancia).
- Mano de obra por diagnóstico y reparación (presencial o a distancia).
- Ajustes y comprobación del Sistema tras la reparación.
- Comprobación de seguridad tras la reparación.
- Oferta de las piezas necesarias no cubiertas por el plan de servicio.
- Documentación e información exhaustivas sobre las actividades de mantenimiento correctivo.

Código:	6hWMS775PFIRMA6uEA7nZHYeUGziI2	Fecha	06/02/2023	
Firmado Por	JOSE LUIS GOMEZ DE HITA			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	4/15	

Están incluidas todas las piezas de repuesto necesarias para restaurar la funcionalidad original. Abarcan todas aquellas piezas del producto que deban sustituirse por fallos de funcionamiento, es decir, todos los materiales empleados en cualquiera de las modalidades de mantenimiento, serán repuestos originales del fabricante, de no poder ser así, se comunicará al servicio de mantenimiento para su aprobación.

3. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO.

3.1. De carácter general, obtener las licencias, visados, tasas, certificados, permisos oficiales, homologaciones o cualesquiera otros documentos de similar naturaleza, que sean necesarios o convenientes para el funcionamiento y mantenimiento del equipo y accesorios.

3.2. Correrán a su cargo los medios y recursos necesarios para el desarrollo de las tareas que le sean encomendadas, destacando entre otras, la posibilidad de transporte y/o traslado a otras dependencias, o a la central del servicio técnico si fuese necesario, para algún tipo de reparación y/o mantenimiento.

3.3. Correrá a su cargo el envío de artículos de préstamo en caso de mal funcionamiento y durante el mantenimiento de los componentes básicos en la fábrica. Los artículos de préstamo serán intercambiados con los artículos objeto del contrato (y viceversa después del ciclo de mantenimiento / reparación) por un ingeniero certificado del Servicio de Soporte.

4.- OBLIGACIONES DEL HOSPITAL.

4.1. De carácter general, comunicar al Adjudicatario los nombres de los representantes cuyas funciones será entre otras:

- a) Establecer procedimientos y pautas a seguir para la correcta vigilancia de las tareas de mantenimiento.
- b) Firmar los informes, justificantes y/o albaranes que puedan derivarse de cualquier actuación practicada sobre el equipo.

5.- DESARROLLO GENERAL OPERATIVO DEL SERVICIO.

Código:	6hWMS775PFIRMA6uEA7nZHYeUGziI2	Fecha	06/02/2023	
Firmado Por	JOSE LUIS GOMEZ DE HITA			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	5/15	

Las prestaciones de Servicio a que obliga el contrato, serán realizadas dentro del calendario y horario laboral aprobado por la autoridad competente en el lugar o zona donde esté instalado el equipamiento, preferentemente de 9 de la mañana a 6 de la tarde, de lunes a viernes. En el equipo o equipos en los que las operaciones de mantenimiento preventivo tengan gran incidencia sobre el funcionamiento normal del Servicio Médico en el que estén ubicados, se valorara la realización de las operaciones de mantenimiento preventivo en horario en los que los equipos no se utilicen normalmente (fines de semana, tarde, etc.)

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos sean realizados por el personal autorizado y/o designado por el.

La administración facilitara para ello, el acceso a los lugares donde los equipos se encuentren ubicados.

6.- RELACIONES Y OBLIGACIONES DE CARÁCTER LABORAL.

La empresa adjudicataria queda obligada a que todo el personal que emplee para la ejecución de la prestación del servicio esté afiliado a la Seguridad Social, obligándose asimismo a cumplir con dicho personal toda la legislación laboral vigente.

La empresa adjudicataria será responsable ante los tribunales de justicia de los accidentes que pudieran sobrevenir a su personal técnico por el ejercicio de su profesión en el Hospital.

La empresa adjudicataria deberá dotar al personal técnico que ejecute la prestación del servicio de la oportuna acreditación para su identificación en cada Hospital.

La empresa que preste la asistencia técnica para el mantenimiento de equipos incluidos en este expediente de contratación administrativa, se responsabilizará de que el personal asignado al mismo disponga de la cualificación profesional y específica conforme a lo establecido en el desarrollo normativo del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios.

La empresa adjudicataria responderá, frente a la Dirección del Hospital o frente a terceros, de los daños y perjuicios que se produzcan por efecto directo o indirecto, de la

Código:	6hWMS775PFIRMA6uEA7nZHYeUGziI2	Fecha	06/02/2023	
Firmado Por	JOSE LUIS GOMEZ DE HITA			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	6/15	

falta de calidad o descuido del servicio contratado, imputable a la misma o a sus empleados.

La empresa contratada es responsable en materia de prevención de riesgos laborales del personal a su cargo y de toda persona que quede afectada por la ejecución de la contrata, así como del cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y de las normas de seguridad en todo lo que a ella le incumbe. En particular serán de aplicación:

Ley 31/95 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

R.D. 486/97, de 14 de abril, por el que se establecen disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.

R.D. 485/97, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo.

R.D. 773/97, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.

Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.

El Sistema de Gestión de Prevención de Riesgos Laborales del SAS. En especial el procedimiento 02 "Contratas y Coordinación de Actividades Empresariales" (todo el sistema de gestión de PRL del SAS está disponible en la página web del SAS, apartado "Atención al profesional").

7.- OBLIGACIONES EN MATERIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

Con carácter aleatorio serán realizadas auditorias de control, y revisados los informes de Indicadores, que resultarán del análisis del desarrollo del concurso.

Los criterios mínimos que han de cumplirse a lo largo de toda la vigencia del contrato, son lo que se relacionan a continuación:

- Deber asegurarse la calidad en la materia objeto del contrato, contemplando al menos la acreditación del personal técnico y presentación de los protocolos de actuaciones. De acuerdo, al menos con el real decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios, la norma UNE 209001 IN y las circulares de la

Código:	6hWMS775PFIRMA6uEA7nZHYeUGziI2	Fecha	06/02/2023	
Firmado Por	JOSE LUIS GOMEZ DE HITIA			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	7/15	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), así como sus diversas modificaciones. Desarrollando de forma particular para el Hospital un PROGRAMA DE INSPECCION Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO, a fin de garantizar y mantener el equipo dentro de las especificaciones y de la finalidad prevista por el fabricante, y será necesario para realizar tareas de Mantenimiento sobre los “PRODUCTOS SANITARIOS ACTIVOS NO IMPLANTABLES”. También serán de obligado cumplimiento para dicho programa, la norma UNE-EN 13460, sobre documentación de mantenimiento, y la norma UNE 2090001IN:2002, sobre guía para la Gestión y Mantenimiento de productos sanitarios no implantables.

- Sera valorado positivamente la posesión por parte de la empresa ofertante certificado de programas de la calidad dentro del estándar UNE/EN/ISO.
- Aceptar las auditorias de calidad que determine el Centro para controlar la ejecución del contrato.
- Para la gestión de la información del mantenimiento, la empresa adjudicataria utilizara como plataforma el programa de Gestión del Mantenimiento Asistido por Ordenador (G.M.A.O.), corporativo y que está implantado en el HURS, y presentación de la información que incluye, con carácter mensual, a las Direcciones de Servicios Generales de cada centro, en formato digital y en un plazo no superior a 15 días naturales tras la finalización del mes objeto de análisis. De igual manera se entregará una copia en papel por registro del Hospital con destino a la Dirección de SS.GG. de los centros.
- Deberá de aportar un programa de Formación del Personal propio del Centro Sanitario a fin de poder establecer una relación de comunicación y colaboración adecuadas del contrato.

Además de lo anterior, el Centro Sanitario podrá tomar en cualquier momento las medidas de control que considere oportunas para vigilar el cumplimiento de las obligaciones a que está sometida la empresa adjudicataria, como consecuencia de lo especificado en el presente Pliego y de las que se contemplan en el contrato que de él se deriven.

El personal de mantenimiento que el centro sanitario designe, se incorporara al sistema de control de calidad según los procedimientos establecidos en las nomas de aseguramiento de la calidad.

El departamento de electromedicina, podrá seguir realizando sus funciones en colaboración con la empresa adjudicataria, sometiéndose a los procedimientos de calidad que determine el sistema de claridad. En todo caso, supervisaran y controlaran la ejecución del contrato.

Código:	6hWMS775PFIRMA6uEA7nZHYeUGziI2	Fecha	06/02/2023	
Firmado Por	JOSE LUIS GOMEZ DE HITA			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	8/15	

8. CONTROL DEL EQUIPAMIENTO.

La empresa ofertante deberá establecer en su oferta técnica, propuesta de control de equipamiento objeto del presente concurso.

Para el control del equipamiento, así como la gestión de averías (correctivo), como de preventivos, la empresa adjudicataria utilizara el programa de gestión existente en el hospital (GMAO). Para ello el programa se adaptará a las necesidades del adjudicatario, permitiendo el HURS acceso a la aplicación.

Así mismo la empresa adjudicaría entregara en formato digital los protocolos de mantenimiento preventivo del equipamiento.

9.- CRITERIOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.

Además de las instrucciones que, de forma genérica, se dan en el presente pliego de prescripciones para el correcto mantenimiento de los equipos objeto del concurso, es necesario la observación de las especificaciones técnicas facilitadas por el fabricante de cada ítem, que le aportaran una singularidad de funcionamiento. Dicha información debe estar disponible junto a cada equipo y replicada la información en Electromedicina del HURS en formato electrónico.

10. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA OBLIGATORIA

Las empresas licitadoras deberán entregar en la oferta técnica la siguiente documentación:

- a) Memoria técnica:
 - o El “Plan de Mantenimiento Preventivo” que proponen, especificando las operaciones, frecuencias y tiempos que estime oportunas, que en ningún caso podrán ser inferiores a las que indique la Normativa vigente o recomiende el fabricante, en cada momento, para cada una de las instalaciones y equipos objeto de este contrato.
 - o El “Plan de Mantenimiento Técnico-Legal”, de los equipos que estén sujetos a ellos, especificando las operaciones, frecuencias y tiempos.

Código:	6hWMS775PFIRMA6uEA7nZHYeUGziI2	Fecha	06/02/2023	
Firmado Por	JOSE LUIS GOMEZ DE HITA			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	9/15	

- o Metodología y sistemática por seguir para el mantenimiento correctivo.
- o Memoria de dotación de medios técnicos: se incluirá detalladamente los recursos materiales y técnicos que se utilizarán para garantizar la adecuada prestación del servicio, así como los equipos de reserva que pondrá a disposición de los centros para asegurar la continuidad del servicio.
- o Recursos humanos, cuantificándolos por categorías y oficios, indicando el número de técnicos asignados para asistencia técnica de emergencias con disponibilidad 24 h. todos los días del año, experiencia profesional en el mantenimiento de los equipos (familia, marca y modelo) incluidos en la agrupación que se oferta, antigüedad en la empresa, esta información deberá determinarse por técnico y Provincia. Debiendo definir claramente la organización prevista implantar (sólo se deberán incluir los técnicos que presten servicio en la provincia de Córdoba y que vayan a asistir los equipos incluidos en este contrato).

En la descripción de las tareas a realizar se deberá hacer referencia a los materiales, productos químicos y equipos a utilizar, así como el compromiso de aportar la documentación solicitada, debiendo cumplir con las obligaciones derivadas de la coordinación preventiva con la empresa contratante, según se establece en el apartado siguiente de este PPT "Seguridad y Salud Laboral".

- b) Plan de calidad implantado en la empresa cuyo objeto sea la del presente Pliego, así como la acreditación de este.
- c) Declaración de conocimiento y aceptación del estado de los equipos e instalaciones objeto del contrato.
- d) Programa de formación para los técnicos de electromedicina de la empresa adjudicataria y del centro, así como para los profesionales que trabajan con los equipos incluidos en el ámbito del contrato, a desarrollar durante toda la vigencia del contrato.
- e) El documento DOCO2-01 "Registro del cumplimiento en materia de PRL por parte de las empresas contratadas por el Servicio andaluz de Salud" que deberán aportar en la oferta cumplimentado y firmado. Se adjunta como Anexo 2.

Código:	6hWMS775PFIRMA6uEA7nZHYeUGziI2	Fecha	06/02/2023	
Firmado Por	JOSE LUIS GOMEZ DE HITA			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	10/15	

Toda la documentación exigida en el PPT, será presentada tanto en soporte papel como digital (CD-ROM o pendrive). El incumplimiento de dicho requisito será causa de no valoración de la proposición.

11.- GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación al objeto del contrato y responderá de cualquier incidente por él causado.

Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará con carácter general las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

El Técnico Responsable designado por el contratista será encargado de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho técnico podrá ser requerido por el Centro Sanitario.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del contratista, deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite al Centro Sanitario correspondiente.

El contratista se compromete a informar inmediatamente a el Centro Sanitario sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso de los trabajos. El Centro Sanitario podrán solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

12.- RED ANDALUZA DE SERVICIOS SANITARIOS LIBRES DE HUMO (RASSLH).

- La mayoría de los centros directivos incluidos en el ámbito de este contrato se encuentran adheridos a la Red Andaluza de Servicios Sanitarios Libres de Humo (RASSLH) en el marco de la ENSH (Global Network for Tobacco Free Health Service).

Código:	6hWMS775PFIRMA6uEA7nZHYeUGziI2	Fecha	06/02/2023	
Firmado Por	JOSE LUIS GOMEZ DE HITA			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	11/15	

- Conforme a la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, suministro, consumo y publicidad de los productos del tabaco, modificada por Ley 42/2010, de 30 de diciembre, en su artículo 7, c, no está permitido fumar en los centros, servicios o establecimientos sanitarios, así como en los espacios al aire libre o cubiertos, comprendidos en sus recintos. Esta misma prohibición rige respecto al uso de cigarrillos electrónicos de cualquier tipo.
- Todo el personal de la empresa o empresas adjudicatarias o subcontratadas en el marco del contrato, que desarrollen sus funciones en cualquiera de los centros directivos, sea de forma permanente o puntual, respetarán la prohibición de fumar y colaborarán, de la misma forma que los demás profesionales de los centros sanitarios, en velar por su cumplimiento.

13.- NORMATIVA A APLICAR.

A continuación, se detalla una relación de reglamentos y normas que ayudan a la ejecución del contrato, por si en el transcurso del mismo, existieran divergencias en la interpretación de la legislación y normas. El adjudicatario informará al hospital de las cuestiones que crea necesarias, y el centro decidirá si dicha legislación o norma es de aplicación o no a este expediente.

A.- NORMATIVA GENERAL

- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.
- Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales.
- Norma UNE-EN 13306:2018 - Mantenimiento. Terminología del mantenimiento.
- Norma UNE-EN 13460:2009 - Mantenimiento. Documentos para el mantenimiento.
- Norma UNE-EN 13269:2016 - Mantenimiento. Guía para la preparación de contratos de mantenimiento.
- Normativa y pautas específicas establecidas para las áreas de actuación, así como las generales relativas a las conductas a establecer en obras dentro de recintos hospitalarios, áreas de asepsia y prevención de enfermedades nosocomiales.

Código:	6hWMS775PFIRMA6uEA7nZHYeUGziI2	Fecha	06/02/2023	
Firmado Por	JOSE LUIS GOMEZ DE HITA			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	12/15	

B.- INSTALACIONES.

B.1. INSTALACIONES ELECTRICAS.

- Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión e Instrucciones y Hojas de Interpretación correspondientes R.D. 842/2002.
- Reglamento de la Ley del Sector Eléctrico.Ley 24/2013, de 26 de diciembre del sector eléctrico.
- Normas Técnicas específicas de la compañía suministradora.
- Otras normas UNE, normas tecnológicas y legislación Aplicable.

B.2. INSTALACIONES Y EQUIPOS ELECTROMEDICOS.

- Real decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real decreto 35/2008 por el que se modifica el Reglamento sobre instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999.
- Real Decreto 1566/1998, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.
- Resolución de 27 de diciembre de 2007 de actualización, de las cuantías de las tasas previstas en la Ley 14/1999, por servicios prestados por el Consejo de Seguridad Nuclear.
- Ley 33/07, de 7 de noviembre, de reforma de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, efectúa una modificación de los artículos 1,2,4, 5 y 6, 7 apartado 1, 8 y 11 y añade artículos 12, 13, 14 y 15 y se añade una disposición adicional nueva a la Ley 15/1980 que modifica el capítulo XIV de la Ley 25/1964, de 29 de abril sobre energía nuclear, así como las demás modificaciones previstas en su disposición adicional.
- Real Decreto 229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.
- Orden ECO/1442/2003 de 21 de mayo, sobre gestión de materiales residuales solidos con contenido radiactivo en las instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría en las que se manipulen o almacenen isótopos radiactivos no encapsulados.
- Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las Radiaciones ionizantes.
- R.D. 1591/2009. De 18 de diciembre, por el que se modifica el RD 414/1996 de 1 de marzo, por el que se regulan los Productos Sanitarios.
- R.D. 1662/2000 de 29 de septiembre, sobre Productos Sanitarios para Diagnostico In Vitro.
- R.D. 715/2009. De 24 de abril, Exigencias de seguridad de los aparatos eléctricos utilizados en medicina y veterinaria.
- Circular informativa 3/2012 AEMPS, Recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios.

Código:	6hWMS775PFIRMA6uEA7nZHYeUGziI2	Fecha	06/02/2023	
Firmado Por	JOSE LUIS GOMEZ DE HITA			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	13/15	

- Circular informativa 12/98 DGFPS, aplicación de la legislación de Productos sanitarios: fechas y documentos acreditativos.
- Circular informativa 14/96 DGPS, información sobre legislación aplicable a los aparatos médicos (Productos Sanitarios Activos no implantables).
- Circular informativa 21/97 DGFPS, información sobre legislación aplicable a los productos sanitarios no activos.
- Norma UNE 2090001IN:2002 Guía para la gestión y el mantenimiento productos sanitarios no implantables.

Córdoba, a fecha de firma digital

Código:	6hWMS775PFIRMA6uEA7nZHYeUGziI2	Fecha	06/02/2023	
Firmado Por	JOSE LUIS GOMEZ DE HITA			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	14/15	

ANEXO 1

RELACION DE EQUIPOS CUYO MANTENIMIENTO SE CONTRATA

EQUIPO	MARCA	MODELO	N DE SERIE	CENTRO
ECOCARDIOGRAFO	SIEMENS	ACUSON NX2	530110	H.U. REINA SOFÍA (H. GENERAL)
Arco quirurgico	SIEMENS	CIOS ALPHA	13517	H.U. REINA SOFÍA (H. GENERAL)
Sala Radiología digital directa	SIEMENS	YSIO MAX	27640	H.U. REINA SOFÍA (H. GENERAL)
SPECT-TAC	SIEMENS	SYMBIA INTEVO BOLD	1357	H.U. REINA SOFÍA (H. GENERAL)
Portatil RX digital	SIEMENS	MOBILETT ELARA MAX	12818	H.U. REINA SOFÍA (H. GENERAL)
Radioquirurgico	SIEMENS	ARCADIS ORBIC GEN2	22313	H.U. REINA SOFÍA (H. GENERAL)
ECOGRAFO	SIEMENS	ACUSON Redwood	562025	H.U. REINA SOFÍA (H. GENERAL)
ECOGRAFO	SIEMENS	ACUSON Redwood	562026	H.U. REINA SOFÍA (H. GENERAL)
VASCULAR BIPLANO	SIEMENS	ARTIS icono biplane	180402	H.U. REINA SOFÍA (H. GENERAL)

Código:	6hWMS775PFIRMA6uEA7nZHYeUGziI2	Fecha	06/02/2023
Firmado Por	JOSE LUIS GOMEZ DE HITA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	15/15

