

Expedient: EDP STE CT2023193

Entitat: Salut Terres de l'Ebre

Tipus: Serveis

Procediment: Obert

Tràmit: Ordinari

Objecte: Contractació dels serveis de manteniment preventiu, correctiu i de suport tècnic dels aparells de diagnòstic per imatge i suport vital de L'Hospital comarcal de Móra d'Ebre.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

A prop teu per cuidar-te.

C/ de Benet Messeguer, s/n

43740 Móra d'Ebre

Tel. 977 401 863 - Fax 977 401 214

www.hospitalmoradebre.cat

INDEX

1	OBJECTE.....	4
2	DEFINICIÓ DEL SERVEI.....	7
2.1	EL MANTENIMENT PREVENTIU.....	7
2.2	EL MANTENIMENT CORRECTIU.....	11
2.3	EL MANTENIMENT TECNIC LEGAL.....	13
2.4	EL MANTENIMENT PREDICTIU.....	14
2.5	EL MANTENIMENT EVOLUTIU O D'ACTUALITZACIÓ.....	14
3	DESCRIPCIÓ, CARACTERÍSTIQUES DELS EQUIPS I LOTS.....	14
4	PROCÉS OPERATIU I ALTRES ASPECTES A TENIR EN COMPTE	15
5	MATERIALS	17
6	MÀ D'OBRA, DESPLAÇAMENTS I PECES	18
7	SUPORT TÈCNIC	18
8	TEMPS DE RESPOSTA, TEMPS DE RESOLUCIÓ I ASSISTÈNCIA TÈCNICA AL CENTRE	18
9	COBERTURA GEOGRÀFICA	19
10	DISPONIBILITAT DELS EQUIPS. TEMPS D'ATURADA	19
11	OFERTA TÈCNICA	20
12	LEGISLACIÓ I ACREDITACIONS	20
13	RESIDUS I RECICLATGE	20
14	PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS	21
15	DOCUMENTACIÓ, RESPONSABILITAT, UNIFORMITAT I LOGOTIPS	23
16	RESPONSABILITATS DE L'ADJUDICATÀRIA I DEL CENTRE	23
17	DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A APORTAR PER LES EMPRESES LICITADORES	24
18	INCIDÈNCIES	25
19	CONSIDERACIONS PARTICULARS	25
20	SUBCONTRACTACIÓ DE SERVEIS	26
21	DEURE DE CONFIDENCIALITAT I PROTECCIÓ DE DADES PERSONALS	26

22	ASSEGURANCES (RC / RISCOS PROFESSIONALS)	27
23	INFORMACIÓ COMPLEMENTARIA	27
	23.1 PREVENCIÓ DE LA INFECCIÓ NOSOCOMIAL	27
	23.2 RETRIBUCIÓ DEL SERVEI I PERIODICITAT	27
	23.3 VISITA A LES INSTAL·LACIONS	28
24	INCOMPLIMENTS I PENALITATS CONTRACTUALS ESPECÍFIQUES	29
	24.1 INCOMPLIMENTS EN L'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE	29
	24.2 PROCEDIMENT D'IMPOSICIÓ DE PENALITATS	32
25	NORMATIVA	32

1 – OBJECTE

L'actuació objecte de la present licitació és regular i definir l'abast i condicions de prestació, processos i metodologia, normativa, sistemes tècnics, recursos etc... que caldrà regir per la contractació dels serveis de suport tècnic i manteniment del conjunt d'aparells mèdics de l'Hospital Comarcal de Móra d'Ebre (d'ara en endavant HCME), d'acord amb les especificacions i particularitats que es detallen en el present plec i en el plec de clàusules.

Així mateix, te com objectiu regular i definir l'abast i les condicions de prestació dels serveis a contractar, els processos, la metodologia, la normativa a aplicar i els recursos humans i tècnics, que haurà d'utilitzar-se per a la contractació de cadascun dels manteniments detallats.

Els equips objecte del present plec, es relacionen en lots que mes endavant s'especifiquen; a on a mes de complir les exigències del present apartat podran disposar de requeriments mes específics descrits par a cada lot en l'apartat corresponent.

La data prevista per l'inici serà des de la firma del contracte, llevat que s'especifiqui el contrari en algun lot o equip en concret.

Els serveis de suport tècnic inclouen els serveis de calibratge, manteniment preventiu, correctiu, tècnic legal i d'actualització de tots els equips de diagnòstic per la imatge, suport vital i maquinari de desinfecció i esterilització.

Les actuacions de suport i la distribució dels aparells en lots i es descriu en el document ANNEX 1, i que de forma resumida es configuren de la següent manera:

LOT 1	EQUIPAMENT RADIOLOGIC - 1
LOT 2	EQUIPAMENT RADIOLOGIC - 2
LOT 3	EQUIPAMENT RADIOLOGIC - 3
LOT 4	EQUIPAMENT RADIOLOGIC - 4
LOT 5	ECÒGRAFS - 1
LOT 6	ECÒGRAFS - 2
LOT 7	ECÒGRAFS - 3
LOT 8	SUPORT VITAL - 1
LOT 9	SUPORT VITAL - 2
LOT 10	SUPORT VITAL - 3
LOT 11	BRESSOLS I INCUBADORES - 1
LOT 12	BRESSOLS I INCUBADORES - 2

LOT 13 EQUIPAMENT D'ESTERILITZACIÓ – 1

LOT 14 EQUIPAMENT D'ESTERILITZACIÓ – 2

LOT 15 ECÒGRAFS - 4

El conjunt de les actuacions que han de ser objecte d'aquest contracte i que han de desenvolupar els adjudicataris seran les que es detallen a continuació:

- Posar en marxa els plans de manteniment, assegurant el funcionament ininterromput dels equips mèdics, minimitzant les possibles parades per avaria i assolint el màxim índex de disponibilitat.
- Desenvolupament operatiu dels plans de manteniment preventiu i predictiu, manteniments tècnics-legals i de seguretat en el equipament assignat.
- Desenvolupament dels manteniments correctius en general o de primera intervenció en tots els equips que així ho requereixin, disminuint el temps de resposta, aplicant totes les mesures tecnològiques disponibles i entre altres, els telemanteniments.
- Prestar un eficient i eficaç servei de manteniment sobre els equips que permeti prolongar les funcions tècniques, de diagnòstic i de teràpia per al que van ser requerits en el seu moment.
- Garantir una seguretat integral sobre els principals paràmetres, valors dels quals hauran de ser controlats periòdicament per mantenir els equips d'acord a les condicions de fabricació.
- Disposar i gestionar una biblioteca de manuals d'equip, que hauran d'estar a disposició dels propis tècnics, dels usuaris o altre personal del HCME. Hauran d'estar en suport informàtic i o en paper.
- Transmetre al responsable del Servei de Manteniment la informació puntual relacionada amb els equips assignats.
- Gestionar el préstec o cessió d'equips per la substitució d'equips avariats al objecte de facilitar la operativitat dels serveis afectats.

Sense perjudici de les especificats concretes del servei en cada cas, en termes generals el conjunt de les actuacions que han de ser objecte d'aquest contracte tenen la finalitat de:

- Assegurar el funcionament ininterromput dels equips, minimitzant les possibles parades per avaria i assolint el màxim índex de disponibilitat.
- Garantir la seguretat dels pacients, professionals i usuaris.
- Realitzar totes les tasques incloses en les revisions necessàries per garantir la seguretat, bon funcionament i legislació vigent del equip.
- Que tots els equips, segons la legislació específica, disposin d'un registre on es reflectiran totes les intervencions preventives, correctives, legals o d'actualització.

- Disposar de la planificació dels protocols de manteniment preventiu, correctiu i tècnic legal, tenint en compte les recomanacions realitzades pel Ministeri de Sanitat i Consum, en especial a la Circular Informativa 3/12, el Real Decret 1591/2009 i la Directiva Europea 93/42/CEE que regulen la utilització dels productes sanitaris, o qualsevol altra norma que entri en vigor en el transcurs del període de vigència del contracte.
- Donar compliment a les prescripcions de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, i al Real Decret 1085/2009 de 3 de juliol on s'aprova el reglament sobre la Instal·lació i ús d'aparells de RX amb finalitat de diagnòstic mèdic.
- Garantir la continuïtat i la durabilitat de l'equip mèdic, la seva seguretat, i així, poder allargar la seva vida útil.
- Respecte als equipaments mèdics de RX (Radiologia), l'empresa adjudicatària ha de complir amb els requisits establerts en el Real Decret 1085/2009 de 3 de juliol on s'aprova el reglament sobre la Instal·lació i Ús d'Aparells de RX amb finalitat de diagnòstic mèdic.
- La correcció de les desviacions en el funcionament respecte el PECCR ("Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico") i el CCIMN ("Control de Calidad de la Instrumentación de Medicina Nuclear") de la SEFM ("Sociedad Española de Física Médica").
- Realitzar tasques de revisió de seguretat i control de funcionament, reparació d'avaries i actualitzacions de hardware i software obligades pel fabricant de l'aparell mèdic.

Pel cas que alguna de les definicions genèriques no s'ajustin a l'especificat del lot, s'admetrà que els licitadors matisin i ajustin la descripció de la finalitat a l'especificitat de la màquina que ha de ser objecte del servei. (per exemple, si s'ha parlat que el "Protocol normatiu exigeix que es l'entitat qui s'ha de posar en contacte amb el proveïdor"; i el protocol d'aplicació exigeix un procediment diferent, els licitadors el podran matisar a la seva oferta, prèvia justificació i acreditació normativa)

A aquestes normes i recomanacions sempre es fa referència a les recomanacions del fabricant com el nivell adequat de revisió per garantir el funcionament del equip i la seguretat dels pacients, pel que els adjudicataris del contracte prendran els nivells de revisió recomanats pel fabricant com el nivell mínim a complir, tant en l'abast com en la freqüència, quedant la millora d'aquests nivells supeditada als historials de les reparacions dels equips i instal·lacions, a la pròpia experiència aportada pel adjudicatari del contracte i a les propostes de Direcció del Centre o del responsable de manteniment.

2 - DEFINICIÓ DELS SERVEIS

Els adjudicataris hauran d'establir al HCME en un termini no superior a un mes, des de la data de formalització del contracte els següents punts:

- Revisió, comprovació i regularització del inventari dels equips objecte del contracte que disposi l' HCME.
- Informe detallat del estat de tots els equips, des de el punt de vista tecnic i legal, assenyalant les deficiències observades i essent en tot cas responsabilitat del adjudicatari la seva reparació.
- L'informe serà entregat a la Direcció de Servei Generals del HCME i al responsable de Manteniment. Caldrà indicar de manera previsible el termini en que quedaran resoltes les incidències detectades.
- L'empresa adjudicatària, a l'inici del contracte, es responsabilitzarà de la captura i de la recopilació de la documentació relativa a les dades relacionades amb el servei, així com de l'assessorament tècnic i pràctic del funcionament dels sistemes. Per dur a terme aquesta transició, l'empresa adjudicatària assumirà les despeses derivades d'aquestes actuacions i de la dedicació addicional que sigui necessària. Tota la informació i documentació tècnica, normativa o legal que sigui realitzada, necessària o recopilada per a i durant l'execució d'aquest contracte, serà facilitada a la Direcció de Serveis Generals del HCME i al responsable de Manteniment, que passarà a ser-ne el propietari.

Els equips de la present licitació es designen com a equips SINGULARS, i per la seva condició i complexitat, el licitador estarà obligat a portar a terme tot el manteniment objecte del contracte amb el fabricant o el seu servei tècnic autoritzat. Un cop feta la revisió o reparació, el licitador reportarà a l'Hospital el resultat de la mateixa en format d'informe per tal que aquest pugui fer el seguiment del correcte manteniment que s'està executant a l'equip d'acord les instruccions del fabricant. L'informe caldrà que vagi signat i segellat pel fabricant o servei tècnic.

Per garantir que un Servei Tècnic esta autoritzat i degudament format pel fabricant, l'òrgan de contractació es reserva el dret a contrastar la informació presentada amb el fabricant o entitat emissora del certificat. Podrà ser causa d'exclusió que no es presenti la documentació acreditativa dels anteriors extrems, o be que aquesta no s'ajusti a la tipologia dels equips objecte del manteniment, o be que aquesta no sigui vigent per l'execució del contracte.

Tanmateix, si alguna de les empreses licitadores presenta un certificat d'exclusivitat del fabricant per prestar els serveis objecte d'aquest contracte, es considerarà vàlid a tots els efectes.

2.1 - El Manteniment Preventiu

El manteniment preventiu consistirà en realitzar les revisions periòdiques funcionals i de seguretat elèctrica; realitzant els ajustos i calibratges necessaris i substituint les

peces segons els protocols establerts pel fabricant, amb l'objecte d'evitar avaries i garantir el seu correcte funcionament i fiabilitat durant la seva vida útil.

En aquest sentit, els licitadors inclouran en la seves ofertes un calendari anual amb la programació de les revisions que es realitzaran durant la vigència del contracte i detallaran el conjunt d'actuacions i la seva periodicitat per a cada equipament durant tota la vigència del contracte.

La periodicitat d'assistència preventiva dependrà de la producció i conservació dels equips mèdics que consten identificats en el document ANNEX 1. El calendari de visites preventives s'ha d'adequar a les necessitats del centre per tal d'interferir el menys possible amb el servei a prestar.

Els principals punts a comprovar en les revisions de tipus preventiu són les següents:

- Revisió de les parts mecàniques i de programari.
- Substitució de les peces de canvi segons recomanacions del fabricant.
- Neteja general de l'equip mèdic.
- Verificació del funcionament, seguretat i qualitat.

El manteniment preventiu inclourà la substitució de totes les peces que, per recomanació del fabricant en el moment de la revisió preventiva, requereixin un canvi. En tots els casos, el preu de les peces o materials que s'hagin de substituir estarà inclòs en el preu del contracte.

L'adjudicatari proporcionarà peces de reposició amb idèntiques prestacions que les peces substituïdes de l'aparell mèdic. Utilitzarà peces originals, la validesa de les quals hagi quedat demostrada en l'avaluació de la conformitat realitzada per fàbrica. Únicament es permetrà la utilització de peces equivalents per aquells equips més antics quan no se'n fabriquen d'originals sempre que aquestes garanteixin idèntiques prestacions que les peces substituïdes. Caldrà informar sempre que es produeixi aquest fet.

Els components que, pel seu especial significat en el funcionament de l'equip mèdic en el qual s'integren, disposin de marcatge CE (com per exemple els tubs dels aparells de radiologia o sondes d'ecògrafs), no es consideraran peces de recanvi, sinó productes sanitaris a títol propi. La compatibilitat del producte amb el tipus d'equip mèdic en què s'integra ha de trobar-se especificada en la informació que acompanyi el producte. específica

L'adjudicatari ha de confeccionar una llista de comprovació i individualitzada per a cada equip mèdic on han d'estar reflectits tots els punts que es comproven i la seva periodicitat, així com els recanvis periòdics que es substitueixen per tal de garantir el funcionament òptim i sense interrupcions dels equips mèdics i del servei al pacient; segons els protocols recomanats pel fabricant dins els manuals de servei tècnic de cada aparell.

En aquesta comprovació, i al final de cada revisió el licitador haurà de presentar un informe individualitzat per cada aparell en format PDF al Cap de Manteniment. A

continuació, i en el mateix informe es farà constar l'estat de l'equip revisat i on recomanaran eventuais reparacions que siguin necessàries, classificant-les en funció de la seva rellevància per al correcte funcionament de l'equip, legal i operatiu.

L'empresa adjudicatària realitzarà el manteniment preventiu de tots els equips mèdics seguint la norma UNE 2090001IN, o la normativa que els sigui d'aplicació en aquell moment.

Tots els equips han d'estar subjectes a tot un seguit de manteniments preventius, consistents en revisions periòdiques funcionals i de seguretat, realitzant els ajustos i calibratges necessaris per al correcte funcionament dels mateixos, d'acord amb allò definit pel fabricant a la documentació de manteniment de cada equip. En tots els casos, l'empresa proveïdora inclourà el mesurament de seguretat elèctrica dins el protocol del Manteniment Preventiu, segons estableix la norma UNE 60601-1, la qual implicarà l'emissió de document per part de l'adjudicatari amb la valoració de la mateixa.

Els manteniments preventius, abasten revisions completes dels equips mèdics, amb l'objectiu de:

- Garantir la seguretat del pacient i usuari.
- Reduir els costos totals de l'empresa maximitzant disponibilitat, reduint el número d'avaries i augmentant vida útil equips.
- Contribuir a l'eficàcia dels processos hospitalaris assegurant la disponibilitat i el rendiment dels equips mèdics.
- Assegurar la qualitat funcional dels equips.
- Complir amb la normativa vigent.
- Assegurar l'òptim rendiment, garantir la seva fiabilitat i la qualitat final del producte.
- Obtenir documentació completa per mantenir registres exactes de l'historial del servei.

2.1.1 - Revisions de Seguretat Elèctrica

Els equips en els que s'han de fer aquestes revisions són els que consten detalladament en el document ANNEX 1. L'empresa adjudicatària haurà d'incloure el mesurament de seguretat elèctrica dins el protocol del Manteniment Preventiu.

Les revisions de seguretat elèctriques dels equips, constaran com a mínim de les següents proves:

- Resistència del conductor de protecció a terra.
- Resistència de l'aïllament d'alimentació de protecció a terra

- Resistència de l'aïllament entre parts aplicables i terra
- Corrent de fuga de l'alimentació a terra.
- Corrent de fuga de la carcassa a terra
- Corrent de fuga del pacient a terra
- Corrent de fuga del pacient a terra, connectant tensió a les parts aplicables.
- Corrent auxiliar del pacient.

Aquestes revisions es faran segons la normativa que sigui d'aplicació en cada equip i moment i que actualment entre d'altres serien:

- UNE-EN 60601 Seguretat dels equips electromèdics
- IEC 601 General

L'informe tindrà, com a mínim, el següent contingut:

- Dades d'identificació dels equips electromèdics.
- Mesures i comprovacions realitzades.
- Comentaris a les mesures realitzades.
- Notificació d'acompliment de la normativa vigent, i en el seu cas, accions recomanables pel seu compliment.
- Informe individualitzat de cada equip amb identificació visual de forma clara i ràpida, tipus llista de comprovació, que indiqui les mesures realitzades i els valors obtinguts, i si l'equip ha passat favorablement la revisió o no.

En els casos que ho indiqui la taula del document ANNEX 1, l'empresa proveïdora inclourà el mesurament de seguretat elèctrica dins el protocol de Manteniment Preventiu, segons estableix la norma UNE 60601-1.

2.1.2 - Revisions de Seguretat Funcional

Els equips que s'han de fer aquestes revisions són els que consten detalladament en el document ANNEX 1. L'empresa adjudicatària inclourà la revisió de seguretat funcional dins el protocol del Manteniment Preventiu.

Les revisions funcionals constaran, com a mínim, de la comprovació de la seguretat funcional, la revisió visual de l'estat de l'equip electromèdic i de llurs accessoris i l'emissió del corresponent informe amb les mesures obtingudes. La periodicitat d'aquestes revisions és la que es defineix en el document ANNEX 1. Aquestes revisions es faran segons la normativa que sigui d'aplicació en cada equip i moment i que actualment entre d'altres serien:

- UNE-EN 60601 Seguretat dels equips electromèdics

- UNE EN 20-613-2-4 Seguretat dels equips monitors-desfibril·ladors

L'informe tindrà, com a mínim, el següent contingut:

- Dades d'identificació dels equips electromèdics
- Mesures i comprovacions realitzades
- Comentaris a les mesures realitzades
- Notificació d'acompliment de la normativa vigent, i en el seu cas, accions recomanables pel seu compliment.
- Informe individualitzat de cada equip amb identificació visual de forma clara i ràpida, tipus llista de comprovació, que indiqui les mesures, comprovacions realitzades i els valors obtinguts; i si l'equip ha passat favorablement la revisió o no.

2.1.3 - Calibratges acreditats

Els equips que s'han de fer aquestes revisions són els que consten detalladament en el document ANNEX 1.

El calibrat dels equips es realitzaran sota els paràmetres establerts segons la normativa i a falta d'aquesta segons l'establert per cada fabricant.

L'informe tindrà, com a mínim, el següent contingut:

- Dades d'identificació dels equips.
- Mesures i comprovacions realitzades.
- Comentaris a les mesures realitzades
- Notificació d'acompliment de la normativa vigent, i en el seu cas, accions recomanables pel seu compliment.
- Full resum de tots els equips amb identificació visual de forma clara i ràpida tipus llista de comprovació, que indiqui si l'equip ha passat favorablement la revisió.
- Certificat de validació individualitzat de cada equip en cas de superar les proves.

2.2 - El Manteniment Correctiu

El manteniment correctiu es tot aquell procés a realitzar per a restablir el funcionament i la seguretat d'un equip després d'una avaria.

L'empresa adjudicatària oferirà un servei de manteniment correctiu dels equips mèdics, que consistirà en:

- La reparació d'avaries i la correcció de desajustos, desviacions i defectes causats per l'ús habitual de l'equip així com la correcció de les desviacions respecte el "Protocolo Español de Control de Calidad EN Radiodiagnóstico" (PECCR).
- Les modificacions obligatòries, de hardware i software, subministrades pel fabricant dels equips.

Pel que fa a l'Accés Remot del servei tècnic en aquells equips que ho permetin per tal de que poder fer un diagnòstic de l'avaría, es demana detallar si s'ofereix aquesta possibilitat o no i per quins equips. També caldrà detallar si per poder disposar d'aquest accés remot es requereix de connexió a través d'algun ample de banda.

El tècnic assignat pel proveïdor per resoldre cada incidència presentarà un informe especificant les actuacions realitzades amb detall, el temps i materials utilitzats a la resolució de l'avaría de l'equip mèdic. Aquest informe s'entregarà al Cap de Manteniment del centre, o en el seu defecte al personal tècnic de manteniment, el qual haurà de validar aquest informe en conformitat amb els treballs realitzats.

El servei de manteniment correctiu, haurà d'incloure la mà d'obra (dins de l'horari laboral de 8:00 a 18:00 hores de dilluns a divendres), així com els materials i peces originals de recanvi que siguin necessaris per al correcte funcionament dels equips. Únicament es permetrà la utilització de peces equivalents per aquells equips més antics quan no se'n fabriquin d'originals sempre que aquestes garanteixin idèntiques prestacions que les peces substituïdes.

No s'inclouen dins el manteniment correctiu la substitució de les peces subjectes a desgast que tenen consideració de fungible. El licitador haurà de detallar en la seva oferta i per cada aparell tots els elements exclosos per la seva consideració de fungible.

També queden excloses del manteniment correctiu per la seva especial significació en el funcionament de l'equip en que s'integren, i que es consideren productes sanitaris a títol propi:

- En el cas dels ecògrafs, les sondes
- En els aparells radiològics, els tubs de Rx, els detectors i els intensificadors si en disposen.

Aquests casos són tractats de forma separada com a RECANVIS en el document ANNEX 1, i respecte dels quals es demana import individual.

Aquesta exclusió no afectarà a aquells aparells dels que es sol·licita el manteniment integral que inclou tots aquests elements que s'han descrit en el paràgraf anterior i es detalla a l'Annex 1.

Els serveis previstos de manteniment correctiu no inclouen les reparacions per danys o problemes resultants de:

- Ús indegut o errors de manipulació dels equips.

- Catàstrofes, com ara inundacions, terratrèmols, incendis, etc...
- Reparacions o modificacions realitzats sense autorització i coneixement de l'empresa adjudicatària.
- Negligència o errades en les condicions ambientals de treball de l'equip, com ara aire condicionat, control d'humitat o neteja segons condicions especificades en la documentació tècnica.
- Fallades en els sistemes d'alimentació elèctrica dels equips.
- Ús combinat de l'Equip amb qualsevol dispositiu o equip incompatible.
- Qualsevol virus informàtic que pugui afectar a l'equip o al programari.

Els imports previstos pels manteniments correctius són previsions en tant que només meritaren en el supòsit que es produeixi una averia o millora de l'equip que els requereixi. Aquestes actuacions sempre es faran amb petició expressa de EDP Salut Terres de l'EBRE.

Es valorarà la disponibilitat d'atendre i donar servei a situacions d'emergència davant d'avaries de maquinari i/o instal·lacions que tinguin consideració de vitals o de màxima importància fora de l'horari laboral del proveïdor, inclús en dies no laborals. En aquest cas, el proveïdor haurà de detallar els preus/hora fora d'horari laboral en la seva oferta i els mitjans de comunicació d'incidències alternatius en cas de ser diferents als habituals.

2.3 - El Manteniment Tècnic Legal

El manteniment tècnic legal son les inspeccions que es realitzen per verificar la seguretat i el funcionament d'un equip o dispositiu i on es comprova que aquest compleix amb la normativa vigent i amb les especificacions tècniques establertes pel fabricant, i que s'hauran de realitzar per una entitat acreditada per l'administració.

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar totes les revisions que siguin necessàries per complir amb la normativa tècnic legal vigent i les que s'aprovin durant la vigència del contracte.

Així mateix, l'empresa adjudicatària haurà de disposar dels Manuals de Manteniment Tècnic Legal d'Equips Electromèdics específics per a cada producte/equip mèdic.

L'adjudicatari haurà d'elaborar un calendari per al Manteniment Tècnic Legal, en aquells equips afectats per la normativa vigent.

Per evitar d'interrompre l'activitat clínica, el calendari del Manteniment Tècnic Legal es farà coincidir amb el calendari del Manteniment Preventiu.

2.4 El Manteniment Predictiu

El manteniment predictiu es un tipus de manteniment pro-actiu que permet anticipar-se a les avaries abans que aquestes es produeixin, al ser detectades en les seves etapes inicials. Això permet la planificació i programació de les tasques **correctives** (manteniment correctiu) mitjançant parades controlades que minimitzen els temps en que els equips o instal·lacions deixen de funcionar amb l'afectació negativa que això comporta i garanteix una major qualitat de les reparacions.

L'empresa mantenidora haurà d'oferir un manteniment predictiu dels equipaments i instal·lacions adjudicats, basat en les accions i tècniques necessàries aplicades amb l'objectiu de detectar possibles falles de funcionament i defectes a les instal·lacions que puguin causar una aturada dels sistemes i per tant un greuge a les mateixes i a l'afectació que pugui ocasionar als usuaris. Si durant la realització d'aquests treballs de manteniment s'observa algun material en mal estat, o qualsevol incidència que requereixi d'una actuació correctiva es comunicarà al cap de manteniment, o en la seva absència al personal tècnic de manteniment o responsable de servei, i podrà ser aprovat per escrit per la seva substitució / correcció prèvia presentació d'una oferta econòmica. Aquests treballs tindran consideració de treballs correctius.

Aquest manteniment predictiu es fonamentarà en la mesura, monitorització i parametrització dels diferents elements i dispositius que conformen la instal·lació. L'anàlisi posterior de les tendències i valors mesurats causarà informes periòdics de l'estat dels elements susceptibles de provocar una avaria i es proposarà la actuació més convenient per solucionar el problema.

Aquest informe s'entregarà al Cap de Manteniment del centre, o en seu defecte al personal tècnic de manteniment que un cop valorat, podrà donar el vistiplau i programar la seva realització.

2.5 - El Manteniment evolutiu o d'actualització

El proveïdor haurà de mantenir l'equip mèdic actualitzat segons les recomanacions del fabricant, aplicant les modificacions de hardware i software que el fabricant desenvolupi com a millores en concepte de seguretat i control de funcionament del mateix.

El proveïdor estarà obligat a informar i planificar la instal·lació d'aquestes actualitzacions amb el Cap del Servei de Manteniment.

3 – DESCRIPCIÓ I CARACTERÍSTIQUES DELS EQUIPS I LOTS

A continuació es descriuen aquells lots que tenen alguna característica especial. Aquells lots que no es descriguin en aquest punt, ens remetem a allò establert al document ANNEX 1.

LOT 1: Equipament Radiologic – 1

En aquest lot, el manteniment del Tomògraf Axial Computeritzat (TAC), inclou també el tub de rajos x dins el preu, ja que s'opta per un manteniment integral de preventiu + correctiu amb peces incloses. L'inici del contracte d'aquest equip estarà subjecte al final de garantia de fabricant que s'expressa en l'Annex 1.

En la resta d'equips es sol·licita un manteniment preventiu i correctiu, no incloent el tub de Rx i detector d'imatge pel densitòmetre; i no incloent els tubs de Rx, detectors i intensificadors d'imatge en el cas dels arcs quirúrgics.

LOT 13: Equipament d'Esterilització - 1

En aquest lot s'opta per un manteniment integral on es demana el manteniment preventiu, predictiu, correctiu i tècnic legal dels equips que així s'indica a l'Annex 1.

Resta de lots:

A la resta dels lots, es requereix el manteniment preventiu i/o correctiu només per aquells elements en el que s'indica al document ANNEX 1. La resta d'elements que no requereixen preventiu i les necessitats de correctiu o assistència tècnica legal seran cobertes per la bossa de diners disposada a l'efecte i que també s'indica en aquest annex.

4 - PROCÉS OPERATIU I ALTRES ASPECTES A TENIR EN COMPTE

Tenint en compte la norma UNE 209001:2002 IN, el proveïdor considerarà els següents aspectes en el procés operatiu del servei de manteniment:

- Disposarà de tota la documentació precisa per a l'assistència tècnica.
- Identificarà al responsable i/o responsables que realitzin la intervenció amb indicació del nivell i qualificació del personal.
- Realitzarà la intervenció d'acord amb els procediments de treball definits i documentats, incloent la verificació final dels treballs realitzats segons el protocol.
- L'adjudicatari proporcionarà peces de reposició amb idèntiques prestacions que les peces substituïdes de l'aparell mèdic. Utilitzarà peces originals, la validesa de les quals hagi quedat demostrada en l'avaluació de la conformitat realitzada per fàbrica. Únicament es permetrà la utilització de peces equivalents per aquells equips més antics quan no se'n fabriquin d'originals sempre que aquestes garanteixin idèntiques prestacions que les peces substituïdes.
- Presentarà un llistat i contemplarà la traçabilitat dels recanvis que puguin ser considerats com a crítics i s'hagin utilitzat en processos de reparació o manteniments programats.

També caldrà tenir en compte els següents requeriments:

- Per les reparacions que impliquin l'aturada d'equips o instal·lacions, o risc d'aturada d'altres instal·lacions subsidiàries en funcionament, serà necessària l'autorització prèvia (excepte emergències), del Cap del Servei de Manteniment o

persona en qui delegui, explicant les causes i mesures que s'hagin de prendre i seran realitzades en els horaris més idonis acordats entre el centre i el proveïdor.

- L'adjudicatari haurà de qualificar un cop l'any els equips d'acord els protocols establerts i mitjançant equips calibrats i certificats per laboratoris oficials dins del últim any. Els certificats de qualificació dels equips utilitzats també s'inclouran en els informes.

Es realitzaran les proves de qualificació de funcionament dels equips utilitzant els elements, equips i tests necessaris i homologats pel fabricant a tal efecte.

Al finalitzar les qualificacions s'emetrà un informe al Hospital que inclourà els certificats dels calibratges dels equips utilitzats.

Tota desviació que aparegui en l'informe caldrà corregir-la per complir amb els estàndards de qualitat i bon funcionament del equip.

- El licitador en la seva oferta haurà de valorar la part proporcional del total de la licitació que destinarà a cada equip, la suma dels quals haurà de ser el preu que oferta per al conjunt dels equips que formen el Lot. En cas que un dels equips que formen el Lot es doni de baixa, es descomptarà del preu adjudicat l'import del mateix. La valoració haurà de presentar se en una fulla on aparegui el nom del equip i l'import en euros destinat al seu manteniment. La suma coincidirà amb el preu ofert pel licitador per al manteniment del LOT.

- L'empresa adjudicatària, en cas de no ser el propi fabricant, haurà d'estar acreditada per aquest per poder realitzar totes les tasques de manteniment descrites als lots, no tant sols a poder fer el manteniment del equipament físic, sinó també a l'explotació del software de gestió que incorporen les pròpies maquines; i per aquest motiu:

- Aportarà els certificats en vigor dels tècnics assignats a aquest contracte emesos pel fabricant de l'equip.
- Presentarà acreditació de centres de formació a clients, expedit i en vigor, pel fabricant de l'equip.
- Declaració expressa responsable de la utilització de recanvis originals del fabricant durant els manteniments preventius i correctius.
- Declaració expressa responsable de seguiment de les indicacions del fabricant per permetre les actualitzacions dels equips objecte del contracte.
- Declaració expressa responsable de manteniment d'estocs de recanvi.
- Declaració expressa responsable de formació per al manteniment dels equips objecte del contracte pel fabricant.
- Certificat d'accés a:
 - Software del fabricant de interconnexió amb els equips.
 - Manuals tècnics.
 - Manuals d'usuari.
 - Últimes versions de software.
 - Llistats de recanvis originals del fabricant.
 - Cartes de proves del fabricant.
- Certificat de:

- Software del fabricant de interconnexió amb els equips.
 - Software del fabricant per accés a cartes de prova.
 - Software per actualització a la última versió de software.
- Disposarà de la documentació de tots els processos i procediments que intervenen en la gestió del manteniment dels PSANI (Productes Sanitaris Actius No Implantables), per assegurar-ne la qualitat.
 - Establirà un procés de Recepció - Clarificació - Actuació - Tancament segons el següent detall:
 - Recepció de trucades de l'entitat.
 - Ràpida obertura de l'avís i identificació del Servei i de l'equip.
 - Clarificació de trucades de l'entitat.
 - Recopilació d'informació per preparar els medis necessaris per tal que el tècnic pugui resoldre el més aviat possible la incidència.
 - Coordinar eficaçment les visites amb el Servei.
 - Sincronitzar l'assignació del tècnic i el subministrament de recanvis.
 - Ràpida reparació in-situ.
 - Tancament tècnic d'avisos.
 - Un cop que l'usuari ha treballat amb l'equip i ha comprovat que està correcte (24 hores després) es realitzarà l'acceptació per l'entitat.

5 - MATERIALS

L'adjudicatari proporcionarà peces de reposició amb idèntiques prestacions que les peces substituïdes de l'aparell mèdic. Utilitzarà peces originals, la validesa de les quals hagi quedat demostrada en l'avaluació de la conformitat realitzada per fàbrica. Únicament es permetrà la utilització de peces equivalents per aquells equips més antics quan no se'n fabriquin d'originals sempre que aquestes garanteixin idèntiques prestacions que les peces substituïdes.

Per tant, l'empresa adjudicatària ha de garantir que totes les peces i recanvis emprats són de la màxima qualitat i compleixen amb les més estrictes normes de fabricació per a la finalitat dels manteniments licitats. Sempre que estiguin disponibles es faran servir peces originals.

No s'inclouen dins el manteniment la substitució de les peces subjectes a desgast que tenen consideració de fungible.

El licitador haurà de detallar en la seva oferta i per cada aparell tots aquests elements exclosos per la seva consideració de fungible.

També queden excloses del manteniment, per la seva especial significació en el funcionament de l'equip en que s'integren i per la seva consideració com a productes sanitaris a títol propi.

- En el cas del ecògrafs, les sondes.
- En les Sales de Radiologia i sala telecomandada, tubs de RX, detectors digitals, o intensificador d'imatges, a excepció dels lots que s'indiqui la seva inclusió.
- En el mamògraf, el tub de RX i el detector digital.

En algun dels lots, de forma expressa s'ha previst incorporar alguns recanvis. En aquest cas, caldrà estar al disposat en l'oferta dels licitadors respecte dels recanvis inclosos en els lots on així es preveu.

6 - MÀ D'OBRA, DESPLAÇAMENTS I PECES

Les actuacions de suport a realitzar, en funció de cada lot, són: calibratge/verificació; revisió funcional; revisió elèctrica; preventiu; preventiu/correctiu; tècnic legal.

El conjunt d'aquestes actuacions descrites en el document ANNEX 1 inclouen mà d'obra (dins de l'horari laboral de 8:00 a 18:00 hores de dilluns a divendres), desplaçaments i peces incorporades, segons la definició que s'ha anat donant en aquest document en cada lot.

7 - SUPORT TÈCNIC

S'ha de garantir un suport en línia i telefònic d'assistència tècnica, per resoldre consultes sobre funcionament dels equips mèdics i per resoldre aquelles incidències i avaries que no requereixin desplaçament.

El licitador haurà de detallar en la documentació aportada les característiques més destacades d'aquest "Call Center", com poden ser número de telèfon, horari d'atenció, protocols d'actuació etc...

8 - TEMPS DE RESPOSTA, TEMPS DE RESOLUCIÓ I ASSISTÈNCIA TÈCNICA AL CENTRE

El proveïdor indicarà en la seva oferta el sistema de comunicació a utilitzar pel centre amb l'objectiu de minimitzar el temps de resposta en cas d'incidència. El proveïdor haurà de facilitar dades i horaris de comunicació i seguiment d'incidències.

L'empresa adjudicatària disposarà d'un centre d'atenció únic, on rebre les trucades i donarà cobertura de forma ràpida i amb la màxima eficàcia possible.

El proveïdor assignarà, durant l'horari laboral, un enginyer de suport tècnic per aclarir l'avaria en menys de 15 minuts via telefònica, és per això, que la recepció de l'avís ha de ser immediata.

S'entén com a Temps de Resposta el transcorregut des de la recepció de l'avís i localització del problema fins l'arribada del personal tècnic al lloc de treball, es a dir, des d'un cop transcorreguts els 15 minuts com a màxim de la recepció de l'avís i aclariment del problema, fins l'arribada del tècnic al centre per iniciar la seva resolució.

S'entén com a Temps de Resolució, el transcorregut des de l'arribada del tècnic al centre fins la finalització dels treballs de reparació i posta en servei de nou dels equips o instal·lacions afectades. Aquest temps, no serà superior a 48 hores i si un cop transcorregut aquest termini no s'ha pogut resoldre la incidència, el proveïdor ha de posar a disposició del centre d'un equip de substitució de característiques similars o idèntiques al avariats, o be proposar i executar els treballs necessaris per donar servei alternatiu fins la resolució definitiva de l'avaria.

En tot cas, s'ha d'assegurar la presència física d'un tècnic professional en un termini no superior a 8 hores laborables a partir de la recepció de l'avís, com a norma general a no ser que s'especifiqui un termini diferent en les descripcions i característiques singulars d'un lot concret.

L'horari d'atenció ha de cobrir les puntes màximes d'ús en el serveis assistencials, preferentment de 08.00h a 18.00h de dilluns a divendres sense interrupcions, considerant els d'aplicació en el calendari laboral de l'HCME.

9 - COBERTURA GEOGRÀFICA

És preferible que el servei es pugui prestar des de centres d'assistència ubicats el més a prop possible de l'Hospital, sent desitjable a la província de Tarragona i/o Lleida amb una distància inferior a 100km. En tot cas, s'haurà de certificar la seu de l'empresa o residència del tècnic de zona mes proper al centre que aconsegueixi el requeriment.

10 - DISPONIBILITAT DELS EQUIPS. TEMPS D'ATURADA

S'ha de garantir un percentatge d'operativitat i disponibilitat de les instal·lacions superior al 98% del temps útil de funcionament en condicions normals. Aquesta franja temporal es calcula en base al temps disponible, excloent intervencions preventives, de control de qualitat i altres no ocasionades per fallades del propi equip.

D en %: (Temps base – Temps d'indisponibilitat) / Temps base x 100

Temps base: total dies any.

Temps indisponibilitat: temps en dies en el que l'equip no està disponible com a mínim en un 50% de la seva completa funcionalitat.

Temps Exclòs

A efectes de la determinació de la Garantia de disponibilitat durant el període de Cobertura Temporal, s'exclourà el temps següent:

- Manteniment Preventiu, visites de manteniment programades, reacondicionament a fàbrica, substitucions o altres actualitzacions de l'Equip,
- Una fallada de l'Equip provocat per un ús inadequat, per una fallada del subministrament elèctric o per qualsevol cas de força major;
- L'incompliment per part del centre de les seves obligacions de canviar les Peces Subjectes a Desgast de manera preventiva, d'acord amb la Documentació corresponent.

Caldrà indicar la disponibilitat de la instal·lació en l'oferta.

11 - OFERTA TÈCNICA

A més de la documentació especificada al plec de clàusules, els licitadors hauran de presentar el detall dels serveis que realitzaran en el marc del contracte de manteniment del lot al qual es presenten, així com el programa de gestió de recanvis per al cas que el lot així ho prevegi.

12 - LEGISLACIÓ I ACREDITACIONS

Per al cas que sigui necessari, l'empresa contractista haurà de disposar de les acreditacions necessàries sobre instal·lació i utilització d'aparells mèdics desglossats als lots que es presenti.

El personal adscrit a l'execució del contracte haurà de disposar de la formació i titulació específica que sigui inherent als requeriments de seguretat activa i passiva dels equips que han de ser objecte del servei.

Els professionals han de tenir la formació i acreditació inherent als requeriments de les instal·lacions objecte a les quals s'ha de prestar el servei. El proveïdor haurà d'aportar per cada Lot que es presenti, la documentació necessària que acrediti que els tècnics designats per realitzar el treballs, disposen dels coneixements propis i la formació específica en els aparells descrits a l'Annex 1, i la formació i titulacions reglades adequades per al desenvolupament de les tasques. En cas de no tenir o no lliurar la documentació requerida en temps i forma requerits als plecs, podrà ser motiu d'exclusió del Lot corresponent de la present licitació.

13 - RESIDUS I RECICLATGE

El contractista s'ha de fer càrrec i ha d'estar autoritzat per a la recollida i gestió dels residus de les peces substituïdes.

Així mateix, adoptarà les mesures oportunes per a l'estricta compliment de la legislació ambiental comunitària, estatal, autonòmica i local vigent que sigui d'aplicació als treballs contractats. Respondrà de qualsevol incident per ell causat. Per evitar aquests incidents, l'empresa adjudicatària adoptarà les mesures

preventives oportunes que dicten les bones pràctiques de gestió, especialment les relatives a evitar abocaments líquids no desitjats, emissions contaminants a l'atmosfera i l'abandonament de qualsevol tipus de residu, amb extrema atenció a la correcta manipulació dels residus peril·losos.

Complint els processos vigents del medi ambient, l'adjudicatari realitzarà les gestions de reciclatge i gestió de residus pertinents. Es consideraran bones pràctiques de gestió de residus:

EVITAR (I): Evitar consums irracionals i de productes que no necessitem en la nostra vida quotidiana, de manera que es consumeixin menys recursos i es generin menys residus. El menor impacte sobre el medi ambient és el que no es produeix.

REDUIR (R): Es tracta de disminuir l'ús de productes que van directament a les escombraries sense que els utilitzem, com ara molts dels embalatges dels productes que adquirim

REUTILITZAR (R): Tornar a utilitzar un producte o material diverses vegades sense tractament, de manera que allarguem el seu cicle de vida mitjançant usos similars o alternatius, és a dir, donar la màxima utilitat als objectes sense la necessitat de destruir-los. Com més objectes reutilitzem generarem menys residus i consumirem menys recursos.

RECICLAR (R): Suposa utilitzar un recurs ja utilitzat per generar un nou producte o el mateix, de manera que es redueix el consum de recursos naturals. En aquesta "R" juga un paper molt important la recollida selectiva de les escombraries en origen, és a dir, separar paper, envasos...

L'empresa adjudicatària es compromet a informar immediatament a l'entitat sobre qualsevol incident que es produeixi en el curs dels treballs, aportant un informe escrit referent al fet i les seves causes. El Responsable Tècnic serà el responsable davant de l'entitat de la vigilància del compliment d'aquestes condicions de caràcter ambiental, quedant a disposició de la Direcció de l'entitat per tots els aclariments, informes i actuacions siguin necessàries per a la correcta gestió mediambiental.

14 - PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

D'acord amb la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de Prevenció de Riscos Laborals en el seu article 24, i el seu desenvolupament en el RD 171/2004 de 30 de gener, l'adjudicatari realitzarà, per al Contracte de Manteniment, un Pla de Seguretat específic segons els riscos de les instal·lacions a mantenir, així com un Programa de Formació continuada per a la plantilla destinada a ells, en aquestes matèries. Aquest Pla específic restarà en perfecte coordinació amb els Plans de Seguretat i Salut Laboral de l'Hospital.

L'adjudicatari queda igualment obligat al més estricte compliment de la normativa de Seguretat i Higiene en el treball. A tal efecte, nomenarà un responsable directe en aquesta matèria, que podrà ser el propi responsable del contracte.

En aquest sentit, l'empresa adjudicatària haurà de presentar acreditació conforme disposa d'un Departament de Prevenció de Riscos Laborals, d'acord amb el que Llei 31/1995, de 8 de novembre, i indicant-ne el responsable.

L'empresa adjudicatària presentarà un informe a la Direcció de l'entitat i al responsable de Prevenció de Riscos Laborals dels riscos derivats pel desenvolupament de les seves funcions, així com del pla de prevenció implantat per a minimitzar-los.

El contractista declararà conèixer els riscos inherents a l'execució dels serveis contractats, observarà personalment, i farà observar a les persones sota la seva dependència, les regles de seguretat i prudència en l'execució dels serveis contractats, assumint personalment el risc de tota classe de danys que ells mateixos puguin patir en la seva persona o béns, per la seva inobservança o per qualsevol causa de força major.

El contractista serà responsable de l'adopció i compliment de les normes en matèria de prevenció de riscos laborals exigits per la legislació vigent o futura, i les específiques que per a la classe de serveis a què es refereix el present contracte hagi d'adoptar-se per al seu personal, així com al que pugués subcontractar a tercers.

El contractista abans d'iniciar els treballs objecte d'aquest plec d'especificacions tècniques, haurà de disposar d'un servei de prevenció en els termes que estableix la Llei de Prevenció de Riscos Laborals (si és propi, titulació del responsable i, si és concertat amb entitat aliena caldrà aportar document del concert). A més, haurà de disposar de l'Avaluació de Riscos i del Pla de mesures preventives per als treballs contractats.

L'entitat podrà, en qualsevol moment, realitzar inspeccions dels treballs realitzats per l'empresa contractada, a fi i efecte de comprovar el compliment de les mesures acordades. Tant el responsable del contractista com el seu personal, tindran l'obligació d'atendre i donar les necessàries facilitats per complir els suggeriments que en matèria de prevenció de riscos laborals se'ls comuniquin.

Es realitzarà una reunió semestral per coordinar les activitats en Prevenció i Riscos Laborals entre l'entitat i l'empresa adjudicatària.

La planificació preventiva de l'empresa adjudicatària haurà de complir amb els requisits establert a la Llei de Prevenció de Riscos Laborals i estarà constituït pels següents aspectes:

1. Servei de Prevenció propi o aliè.
2. Realitzarà les avaluacions de risc de tots els llocs de treball i locals de treball que li correspongui en el compliment d'aquest plec.
3. Tindrà establert el seu propi Comitè de Seguretat i Salut Laboral.
4. Tot el personal que el contractista destini al centre, haurà d'estar format i informat dels riscos inherents als seus llocs de treball.
5. Haurà d'emetre els procediments que recullin:

- Comunicació i investigació d'accidents laborals
- Justificació d'entrega d'ús i manteniment d'equips de protecció individual
- Utilització d'equips de treball.

De tots aquests extrems informará periòdicament i de forma immediata, quan s'observi perill o accident, al Servei de Prevenció de Riscos Laborals de l'entitat.

Quan s'hagi produït un dany a la salut dels treballadors, s'han de revisar els indicadors de les mesures preventives, per comprovar si no han estat suficients i cal modificar-les. Per tal d'evitar al màxim aquests riscos, s'ha de preveure en els diferents equips de treball, o sigui: qualsevol màquina, aparell, instrument o altre element utilitzat en la feina i saber utilitzar correctament els equips i productes.

L'empresa adjudicatària dotarà a tot el personal a les seves ordres de tots els elements de seguretat i prevenció d'accidents que exigeixen les disposicions vigents (cinturons de seguretat, cascos protectors, guants aïllants, discriminadors de tensió, etc.) havent pres les mesures que calguin per aconseguir que els referits elements siguin utilitzats pel personal, essent la responsabilitat dels accidents laborals que pugués patir el personal únicament de la pròpia empresa adjudicatària.

L'empresa adjudicatària comunicarà al Servei de Prevenció de Riscos Laborals de l'entitat de forma immediata, qualsevol incident o accident que es produeixi en el desenvolupament de la seva activitat laboral.

L'entitat es reserva el dret de sotmetre a reconeixement mèdic a qualsevol treballador aportat per l'empresa adjudicatària, així com el d'exigir-ne la prova documental del compliment per part de l'empresa de les condicions a què obliga la legislació vigent i el present Plec.

15 - DOCUMENTACIÓ, RESPONSABILITAT, UNIFORMITAT I LOGOTIPS

Les empreses licitadores hauran de presentar a la seva proposta la planificació dels treballs a realitzar, juntament amb una memòria tècnica de com els portaran a terme.

L'empresa adjudicatària serà responsable de la gestió dels serveis objecte del contracte, i per tant es dotarà de l'equip de persones amb la formació i la titulació adequada.

El personal de l'empresa adjudicatària anirà vestit, a càrrec de la pròpia empresa, amb roba de feina i correctament identificat. L'aspecte general de l'operari i de la seva roba serà extremadament pulcre, considerant l'especial atenció que requereix un centre sanitari. El personal destinat al servei, ha de tenir un tracte educat i deferent.

16 - RESPONSABILITATS DE L'EMPRESA ADJUDICATÀRIA I DEL CENTRE

Responsabilitats de l'adjudicatari:

De conformitat amb el que estableix l'Acord Bàsic, l'adjudicatari es compromet a:

- Efectuar les visites de manteniment (preventiu, correctiu, tècnic legal i d'actualització) segons les condicions descrites en el present plec de Prescripcions Tècniques, programades d'acord amb el centre.

Responsabilitats del centre:

El centre es compromet a:

- Facilitar al personal de l'empresa adjudicatària l'accés als equips durant el període de cobertura, a fi de poder realitzar els treballs de manteniment i reparacions.
- Dur a terme aquelles operacions de manteniment, si s'escau, que d'acord amb els manuals dels equips, hagin de ser realitzades per l'operador dels mateixos.
- Mantenir els equips en les adequades condicions de treball (neteja, temperatura, humitat, etc.), d'acord amb les condicions especificades en la documentació tècnica.
- Garantir unes condicions de treball segur per al personal de l'empresa adjudicatària durant les intervencions de manteniment i netejar per a això els equips de fluids corporals (Sang, vòmits i altres exsudats).
- Mantenir en perfecte estat tota aquella documentació lliurada com a suport de la instal·lació (llibre de seguiment d'avaries, manuals, etc.)

17 - DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A APORTAR PER LES EMPRESES LICITADORES

A banda de l'assenyalat a la clàusula 11 d'aquest plec, els licitadors hauran d'aportar la documentació tècnica que es descriu a continuació, i referida a la memòria tècnica descriptiva del funcionament del servei que es proposa:

- Caldrà presentar una relació de totes les prestacions que es contemplen en la seva proposta, amb les seves característiques i limitacions, amb la seva planificació segons condicions del plec.
- Caldrà acreditar el coneixement de les normes d'obligat compliment per a la realització de l'objecte del contracte, segons la legislació aplicable.
- Caldrà descriure un calendari amb la programació de les revisions que es realitzaran en el marc del contracte, i detallarà el conjunt d'actuacions i la seva periodicitat per a cada equipament durant tota la vigència del contracte.
- Caldrà detallar les hores estimades d'interrupció del funcionament normal per a realitzar intervencions de manteniment preventiu, periodicitat i durada de les mateixes.

- Caldrà especificar els recanvis bàsics, la ubicació més propera de l'estoc de recanvis complert i de material fungible; i el termini de lliurament de qualsevol possible material o component a substituir.
- Caldrà presentar Horari laboral de cobertura: S'estén per horari laborable el comprès entre les 8:00 i les 18:00 de dilluns a divendres.
- Caldrà indicar si s'ofereix l'opció de préstec d'un altre equip de prestacions equivalents en cas d'avaria no reparada satisfactòriament en un termini a especificar (per exemple abans de 2 dies), sempre i quan legalment sigui possible la seva substitució.
- Caldrà aportar els mecanismes de comunicació entre l'empresa adjudicatària i els centres.
- Caldrà lliurar un pla d'atenció al client i de gestió d'incidències. Cal detallar i especificar com l'entitat ha de notificar les incidències al contractista que es puguin produir durant la prestació del servei, i cal especificar quina gestió se'n farà de les mateixes.
- Caldrà detallar els mitjans que s'utilitzaran en la prestació del servei, amb identificació de les dades d'antiguitat i característiques
- Caldrà aportar el pla de contingència per garantir el servei en cas d'imprevistos (accidents, avaries...).
- Caldrà detallar l'estructura del Servei tècnic (la seva experiència en treballs similars dins el sector sanitari i la participació de cadascun en aquest contracte per la qual cosa l'entitat licitadora ha d'indicar els noms, currículum vitae, experiència en treballs similars, fases en les que actuarà cadascun i dedicació horària), la disponibilitat d'accés a recanvis i software.
- Caldrà acreditar que s'ha dut a terme l'avaluació de riscos, la planificació de l'activitat preventiva, la informació i la formació en prevenció de riscos laborals dels treballadors i treballadores tècnics.

18 - INCIDÈNCIES

L'Entitat contractant queda exonerada de tota responsabilitat per tots els accidents, successos o esdeveniments que poguessin esdevenir tant al personal com al material o a terceres persones, durant la realització del servei a realitzar.

19 - CONSIDERACIONS PARTICULARS

En el LOT 1 corresponent a EQUIPAMENT RADIOLOGIC – 1, l'inici del contracte del TAC serà efectiu a la fi del període de garantia, que finalitza el 08/09/2023.

20 – SUBCONTRACTACIÓ DE SERVEIS

L'empresa adjudicatària no podrà cedir ni subcontractar a cap altra entitat la prestació total o principal dels serveis objecte d'adjudicació, amb l'excepció que es tracti per a garantir la idoneïtat del servei tècnic que es detalla en l'apartat 2 "Definició dels serveis" del present document, on estaran obligats a complir els requeriments del redactat.

21 - DEURE DE CONFIDENCIALITAT I PROTECCIÓ DE DADES PERSONALS

L'òrgan de contractació garantirà que no es divulgui la informació facilitada pels empresaris que aquests hagin designat com a confidencial.

Pel que fa a aquesta documentació confidencial, té aquest caràcter la facilitada pels empresaris per acreditar la seva solvència econòmica i financera i tècnica o professional, d'acord amb l'article 12 del Reglament general de la Llei de contractes del sector públic, aprovat pel Real decret 1098/2001, de 12 d'octubre.

Pel que a fa a la documentació de caràcter tècnic i econòmic que serveix per valorar les ofertes i les proposicions presentades i qualsevol altra informació lliurada per a la selecció de l'oferta o la proposició econòmicament més avantatjosa, els licitadors hauran de presentar una declaració complementària on indicaran quins documents i quines dades són, al seu parer, constitutius de ser considerats confidencials.

Aquesta circumstància haurà de quedar clarament evidenciada (sobre impresa, al marge o de qualsevol altra manera) en el propi document. No s'admetran declaracions genèriques tipus "tots els documents o tota la informació té caràcter confidencial".

La declaració de confidencialitat no es pot entendre com una opció indiscriminada de les empreses, sent imprescindible que en aquesta declaració s'identifiqui quina documentació i quina informació té el caràcter de confidencial i els motius i les circumstàncies en base a les quals s'ha de reconèixer aquest caràcter. Sense perjudici de l'assenyalat, si no hi ha declaració de confidencialitat o bé aquesta és incompleta, en última instància l'òrgan de contractació podrà decidir, després de fer la valoració corresponent, si difondre determinada informació pot perjudicar els interessos legítims de l'empresa o la competència lleial entre les empreses, o bé pot considerar que no existeixen motius suficients per protegir una determinada informació (valorar en cada cas quin és el dany que es produiria si es facilita una informació determinada i quina es produeix si no es facilita, i segons la valoració feta, prendre la decisió corresponent). En aquest procés de valoració, en cas de dubte, l'òrgan de contractació donarà trasllat a l'empresa de la sol·licitud d'informació presentada per altres empreses interessades en el procediment perquè es pugui pronunciar de forma justificada.

22 - ASSEGURANCES (RC / RISCOS PROFESSIONALS)

L'adjudicatari haurà d'acreditar haver constituït una assegurança de responsabilitat civil que garanteixi els danys ocasionats tant a tercers, pacients i usuaris, al personal del Centre i al propi Centre Sanitari, per fets derivats de la presentació del servei contractat.

Aquesta assegurança de responsabilitat civil haurà de tenir inclosa, els casos en què es dona cobertura, i el valor de la mateixa pels danys que es puguin ocasionar a tercers persones o al propi Centre Sanitari, com a conseqüència de les operacions de manteniment, avaries i també de possibles incidents dels aparells mèdics, objecte del contracte.

Aquesta assegurança ha de cobrir la responsabilitat en què pogués incórrer durant l'execució del contracte i que la vigència sigui almenys igual a la durada de l'execució prevista en la licitació.

S'establiran diferents imports mínims per cobertura en funció dels lots als quals els licitadors presentin oferta, que hauran de ser:

- a) Per aparells de baixa criticitat, els imports mínims per cobertura hauran de ser:
Per Sinistre: 300.000 Euros; Per Víctima: 150.000 Euros
- b) Per aparells de criticitat mitja, els imports mínims per cobertura hauran de ser:
Per Sinistre: 600.000 Euros; Per Víctima: 450.000 Euros
- c) Per aparells d'alta criticitat, els imports mínims per cobertura hauran de ser:
Per Sinistre: 1MM Euros; Per Víctima: 600.000 Euros

23 - INFORMACIÓ COMPLEMENTÀRIA

23.1 Prevenció de la infecció nosocomial

L'aparició de brots epidèmics nosocomials associats als treballs, obres i a la remodelació dels centres sanitaris és un fet reconegut i demostrat en la literatura mèdica des de fa bastants anys. La pols i les restes de materials generats en aquestes activitats vehiculen fongs i bacteris que poden ser causa d'infeccions nosocomials. La planificació per controlar-les i prevenir-les ha de formar part dels projectes.

Per això els adjudicataris hauran de realitzar els treballs seguint les mesures preventives indicades pel centre. Seran d'obligat compliment les normatives que estableixi el centre per raons de funcionalitat i/ o asèpsia, i d'acord a les característiques de la pràctica hospitalària i amb el respecte degut al pacient.

23.2 Retribució del servei i periodicitat

La periodicitat de les actuacions s'informa en la taula de l'annex 1, així com la tipologia i retribució de les mateixes.

El treballs classificats com preventiu, es facturaran a mes vençut la part proporcional corresponent de l'import anual, segons la periodicitat establerta dels treballs i un cop

realitzats els definits en cada període i emesos els certificats o informes que se'n derivin d'aquests. Essent l'emissió de factures mensuals la periodicitat mínima acceptada per presentació de factura.

Els treballs correctius, en el cas de que s'hagin de realitzar per a la correcció de qualsevol anomalia i defecte que pugui afectar als equips solament es facturarà en el cas que es generi la necessitat, i prèvia acceptació del pressupost per part de SALUT TERRES DE L'EBRE.

Els treballs / serveis / manteniments tècnics legals es facturaran un cop realitzats els treballs i rebuts els informes o certificats que se'n derivin d'aquets.

23.3 Visita a les instal·lacions

S'ofereix la possibilitat de visitar les instal·lacions. En aquest cas, caldrà fer arribar la petició a l'adreça de correu electrònic contractacio.hcme.ste@gencat.cat, durant els primers DEU (10) dies naturals de la publicació de l'anunci de licitació en el perfil de contractant a l'efecte de poder organitzar les visites. La sol·licitud haurà d'assenyalar:

- Assumpte: Sol·licitud de visita a les instal·lacions objecte de l'expedient CT2023193, Contractació dels serveis de manteniment preventiu, correctiu i de suport tècnic dels aparells de diagnòstic per imatge i suport vital de l'Hospital Comarcal de Móra d'Ebre.
- Dades empresa: Nom i NIF de l'empresa que formula la sol·licitud de visita.
- Lot: Determinació del Lot/s interessats, a l'efecte de distribuir d'una manera més efectiva les visites.
- Dades persones assistents: Persones que assistiran en representació de l'empresa (s'admetrà un màxim de dues (2) persones), amb indicació expressa de:
 - Noms i cognoms, i NIF.
 - Càrrec que ocupen a l'empresa.
 - Telèfon i e-mail de contacte.

En funció de les sol·licituds que s'hagin rebut s'organitzaran les visites en els centres, quina data es comunicarà amb antelació suficient als efectes oportuns.

Les visites s'organitzaran en blocs en funció de l'àmbit territorial.

S'adverteix als assistents que el/s dia/es de la visita podran ser requerits per a la signatura d'una declaració que garanteixi la confidencialitat de la informació que puguin adquirir durant la visita.

24 - INCOMPLIMENTS I PENALITATS CONTRACTUALS ESPECÍFIQUES

Durant la vigència del contracte, SALUT TERRES DE L'EBRE es reserva la capacitat de realitzar inspeccions periòdiques amb l'objecte d'avaluar el seu grau de compliment, podent establir penalitzacions econòmiques pel cas que es detectin incompliments o optar per la resolució del contracte, quan així s'hagi previst en els plecs. Així mateix, en qualsevol moment, els l'òrgan de contractació podrà actualitzar i readaptar les normes de seguiment, complementant l'exposat en el present Plec de Prescripcions Tècniques.

El seguiment de la correcta execució del servei contractat, recau en el/la Responsable del contracte, qui, permanentment, per sí mateix o les persones en qui delegui, vigilaran la seva correcta execució en els termes establerts en els plecs que regeixen la present licitació.

24.1. Incompliments en l'execució del contracte

S'estableixen els següents supòsits com a causa d'incompliments lleus, menys greus o greus:

1. Incompliments lleus o de gravetat baixa:

- L'incompliment de l'execució parcial de les prestacions definides en el contracte que no constitueixi falta greu.
- La inobservança de requisits d'ordre formal establerts en el present plec i en les disposicions d'aplicació per a l'execució del contracte, que no constitueixi falta greu.
- En general tota infracció no recollida en els apartats següents, i que infringeixin d'alguna manera les condicions establertes en els Plecs de condicions que regeixen aquest contracte, sempre que el perjudici ocasionat pugui conceptuar-se com a lleu.

2. Incompliments menys greus o de gravetat mitja:

- La resistència als requeriments efectuats per l'entitat contractant, o la seva inobservança.
- L'incompliment de l'execució parcial de les prestacions definides en el contracte que no constitueixi un incompliment molt greu.
- La utilització de sistemes de treball, elements, materials, màquines o personal diferents als previstos en el projecte, en els plecs i en les ofertes del contractista, si escau.
- La inobservança de requisits d'ordre formal establerts en el present plec i en les disposicions d'aplicació per a l'execució del contracte.
- La reincidència en la comissió d'incompliments lleus.
- La falsedat de la informació que faciliti a l'HCME.
- La realització de tres faltes de gravetat baixa.

3. Incompliments greus o de gravetat alta:

- L'incompliment del termini d'inici de l'execució de les prestacions.
- L'incompliment de l'execució parcial de les prestacions definides en el contracte que produeixi un perjudici molt greu.
- La paralització total i absoluta de l'execució de les prestacions objecte d'aquest contracte imputable al contractista.
- La resistència als requeriments efectuats per l'Entitat contractant o la seva inobservança, quan produeixi un perjudici molt greu a l'execució del contracte.
- La utilització de sistemes de treball, elements, materials, màquines o personal diferents als previstos en els plecs i en les ofertes del contractista, si escau, quan produeixi un perjudici molt greu a l'execució del contracte.
- El falsejament de les prestacions consignades pel contractista en la facturació.
- L'incompliment de les prescripcions relatives a la subcontractació de prestacions i de cessió contractual.
- L'aplicació en ofertes o factures de preus unitaris superiors als preus màxims aplicables d'aquest concurs.
- Incompliment de les clàusules de protecció de dades o normatives de seguretat.
- Fraus en la forma de realitzar el servei.
- La realització de tres infraccions de gravetat mitja en el transcurs de sis mesos de prestació del servei.
- La cessió total o parcial del contracte, o cessació de la prestació del servei sense que hi concorrin circumstàncies legals que la legitimin.
- La realització de treballs defectuosos que provoquin danys greus a l'entitat contractant o a tercers.
- Incompliment de les condicions especials d'execució establertes al plec de clàusules administratives.
- Incompliment en temps i forma amb el requeriment de substitució de l'equipament de característiques similars o idèntiques al avariat, o bé proposar i executar els treballs necessaris per donar servei alternatiu fins la resolució definitiva de l'avaria.
- Incompliment del percentatge d'operativitat i disponibilitat de les instal·lacions superior al 98% del temps útil de funcionament en condicions normals

Els incompliments establerts en aquesta clàusula, seran penalitzats proporcionalment a la seva gravetat, conforme al que s'estableix a continuació:

- Incompliments de gravetat baixa: La penalitat serà de fins el 2% de l'import mensual de cada lot per incompliment, que es descomptaran de la facturació mensual.
- Incompliments de gravetat mitja: La penalitat serà de fins el 5% de l'import mensual de cada lot per incompliment, que es descomptaran de la facturació mensual.
- Incompliments de gravetat alta: La penalitat serà de fins el 10% de l'import mensual de cada lot per incompliment, que es descomptaran de la facturació mensual.

Per tot allò no previst en la present clàusula, s'estarà al que s'estableixi en el plec de clàusules administratives particulars i en la normativa en matèria de contractació pública que sigui d'aplicació.

En tot cas es respectaran els límits establerts a l'article 192.1 LCSP: la quantitat de cada una de les penalitats no podrà superar el 10% del preu del contracte, IVA exclòs, i el total de les mateixes no podrà superar el 50% del preu del contracte.

24. 1. 1. Penalitats específiques en relació amb el temps de resposta del servei tècnic.

Durant la vigència del contracte, STE comunicarà a l'empresa adjudicatària les incidències detectades en el funcionament del programa i els seus mòduls, que seran registrades deixant constància, com a mínim, de la descripció de la incidència, la data i hora d'apertura, l'usuari que ho comunica, el nivell de prioritat de la incidència segons el quadre especificat més avall, estat en què es troba, data i hora de tancament, i causa que l'ha motivat. L'empresa adjudicatària haurà d'assignar un canal per a la comunicació escrita de les mateixes.

Els treballs de resolució d'incidències i de manteniment que impliquin una aturada total o parcial del servei, es duran a terme, preferentment, en la franja horària que va des de les 18.00 h. fins les 08.00 h. el dies laborals, excepte en el cas de les accions necessàries per a resoldre una incidència crítica o greu, donat que en aquest cas preval la resolució de la mateixa; i sempre avisant a l'Hospital amb suficient antelació, com a mínim 48 hores abans; tret de la deguda justificació.

Després d'analitzar amb el proveïdor les possibles desviacions i les seves causes, s'hauran de portar a terme les mesures correctores per part del proveïdor amb l'objectiu d'oferir una prestació de qualitat dels serveis contractats.

L'adjudicatari adquireix els següents compromisos pel que fa al temps de resposta i resolució a les incidències, d'acord amb el següent quadre:

Prioritat	Descripció de l'impacte	Temps de resposta	Temps de resolució (hores laborables)
Crítica (P1)	Incidències que tenen un impacte per a tots els usuaris, atribuïble al funcionament de la instal·lació i n'impedeixen el seu ús.	1 hora	8 hores
Greu (P2)	Incidències que afecten a una funcionalitat principal i que no poden realitzar-se mitjançant un circuit alternatiu.	2 hores	24 hores
Lleu (P3)	Incidències que no estan classificades en les categories anteriors i que per tant no tenen afectació important.	4 hores	72 hores

L'incompliment d'algun d'aquests terminis, donarà lloc a la imposició de les penalitats de gravetat baixa, mitja i alta previstes a la clàusula 24.1., segons la seva prioritat, sense perjudici de l'opció a la resolució del contracte prevista en aquest plec.

En els casos en que no es resolgui a temps una incidència, per a cada múltiple del temps de resolució establert addicional, es computarà com una nova falta del mateix nivell de gravetat. Així, si una incidència greu no es resol en 24h, serà una falta de gravetat mitja, però si passen 48h i segueix sense resoldre's, tornarà a comptar com una segona falta de gravetat mitja, donant lloc a una nova penalitat, i així successivament.

24. 2. Procediment d'imposició de penalitats

Davant la detecció d'algun compliment defectuós susceptible de penalització, aquest serà comunicat l'empresa adjudicatària per qualsevol mitjà que deixi constància de la seva recepció, tot manifestant el grau d'incompliment, el termini d'esmena del mateix, i l'aplicació de la penalització que escaigui pel cas que no sigui esmenat. Un cop comunicat, l'adjudicatari disposarà del termini de cinc dies hàbils per fer al·legacions, transcorreguts els quals sense rebre cap resposta, s'entendrà que es dona conformitat al contingut de la notificació i es procedirà a la imposició de les penalitats, que es farà per acord de l'òrgan de contractació, adoptat a proposta del responsable del contracte.

L'acord d'imposició de penalitats serà immediatament executiu i es farà efectiu mitjançant la deducció de les quantitats que, en concepte de pagament total o parcial, s'hagin d'abonar al contractista; o sobre la garantia que, si s'escau, s'hagi constituït, quan no es puguin deduir dels pagaments esmentats.

L'import de la penalitat no exclou la indemnització de danys i perjudicis a què puguin tenir dret l'Entitat contractant originats per la demora de l'empresa contractista.

25 - NORMATIVA

L'empresa adjudicatària haurà de donar compliment a la normativa vigent i reglamentació que regeixin els treballs pels quals s'ha presentat i qualsevol altra que substitueixi, modifiqui o complementi les actuals durant la vigència del contracte.

En cas de qualsevol dubte o qüestió, podrà adreçar-se a l'Àrea Jurídica i Contractació de SALUT TERRES DE L'EBRE (ubicada al centre sanitari de l'Hospital Comarcal de Mora d'Ebre, carrer de Benet i Messeguer s/n, 43740 Móra d'Ebre), o bé al número de telèfon 977044805 o a través del correu electrònic: contractacio.hcme.ste@gencat.cat

Ricard Peris Murria
Cap de Manteniment
Salut Terres de l'Ebre