

**CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE SISTEMES CARDIOHELP
D'OXIGENACIÓ PER MEMBRANA EXTRACORPÒRIA DE GETINGE I EL
FUNGIBLE ASSOCIAT DELS VEHICLES DESTINATS A PACIENTS CRÍTICS
D'ALTA COMPLEXITAT DEL SISTEMA D'EMERGÈNCIES MÈDIQUES I EL
SERVEI DE MANTENIMENT DELS EQUIPAMENTS**

Plec de prescripcions tècniques

Expedient GEEC 2025-72

Índex

1	Objecte	3
2	Presentació	3
2.1	Missió:	3
2.2	Contacte	4
2.3	Personalitat jurídica i registre	4
2.4	Descripció de l'activitat	4
3	Contingut mínim	4
4	Descripció general del subministrament/servei a contractar	5
5	Característiques tècniques	6
5.1	Àmbit d'actuació	6
5.2	Subministrament previst	6
5.3	Descripció tècnica dels productes	7
5.4	Condicions tècniques del subministrament	10
5.5	Manteniment	11
5.6	Documentació i Informes	15
5.7	Varis	15
5.8	Prova d'acceptació	16
6	Condicions d'execució.	17
6.1	Aportació de mitjans:	17
6.2	Relació laboral	17
6.3	Clàusules de garantia	17
6.4	Confidencialitat (si escau)	17
6.5	Requisits específics	17
7	Control i seguiment del contracte	17
8	Protecció medi ambiental, seguretat i prevenció de riscos laborals	18
9	Imatge corporativa	20

CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT EN RÈGIM DE COMPRA DE SISTEMES CARDIOHELP D'OXIGENACIÓ PER MEMBRANA EXTRACORPÒRIA DE GETINGE I EL FUNGIBLE ASSOCIAT

Plec de prescripcions tècniques

1 Objecte

És objecte d'aquest document, la regulació de les condicions tècniques per a la contractació del subministrament en règim de compra de sistemes ECMO Cardiohelp per l'entitat Sistema d'Emergències Mèdiques(en endavant SEM), situada al carrer Pablo Iglesias 101-115 de L'Hospitalet de Llobregat.

El subministrament es realitzarà a l'àmbit i amb l'abast que s'indiquen, per tal de garantir el nivell de la prestació, la continuïtat del subministrament, així com tota la infraestructura necessària per poder realitzar les prestacions en condicions òptimes i en compliment als protocols de seguretat del pacient.

El subministrament realitzat en la modalitat de compra amb manteniment preventiu, correctiu, equip de substitució i aprovisionament de material fungible així com l'actualització tecnològica de l'equip subministrat.

2 Presentació

L'organització interessada és el Sistema d'Emergències Mèdiques (SEM), entitat de dret públic que s'adsciu a l'Administració de la Generalitat de Catalunya, mitjançant el Servei Català de la Salut.

2.1 Missió:

La nostra raó d'esser, és que som una organització prestadora de serveis sanitaris encarregada de donar resposta a les situacions d'urgència i emergència prehospitalària, així com de donar informació i consell sanitari, tant en situacions ordinàries com extraordinàries.

Els nostres valors son l'honestedat, el respecte, la professionalitat, l'accessibilitat, transparència, eficàcia, qualitat i compromís, garantint un nivell d'accés públic universal i eficient, als serveis qualificats de salut.

La nostra aspiració és, en el marc del Departament de Salut, prestar un servei d'informació, orientació i atenció sanitària, pròxim, proactiu, excel·lent i eficient, que obtingui la satisfacció de les persones que viuen i visiten Catalunya.

2.2 Contacte

Les seves oficines corporatives estan ubicades al carrer Pablo Iglesias (denominada antigament carrer Industria), numero 101. Codi postal 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona). Tel. + 34 932 644 400. Fax+ 932 644 406. Correu electrònic: sem@gencat.cat . Web: www.sem.gencat.cat Geoposició (GPS): 41° 20' 45,4" N - 2° 7' 29,8" E.

2.3 Personalitat jurídica i registre

SEM té naturalesa d'entitat de dret públic amb personalitat jurídica pròpia, sotmesa a la Generalitat i el seu número d'identificació fiscal és Q0802441F, de conformitat amb l'Acord GOV/251/2023, de 28 de novembre, pel qual s'autoritza la transformació de Sistema d'Emergències Mèdiques, SA, en una entitat de dret públic, i s'aprova la constitució i posada en funcionament d'aquesta entitat de dret públic d'acord amb les previsions del projecte de cessió global d'actius i de passius, i s'aprova el text íntegre dels seus Estatuts.

2.4 Descripció de l'activitat

El Sistema d'Emergències Mèdiques té encarregades, entre d'altres funcions, la prestació i coordinació de l'assistència sanitària d'urgència i emergència extrahospitalària, gestionant les trucades que arriben al Centre Coordinador i activant els recursos assistencials més adients; i la prestació dels serveis assistencials així com del transport sanitari urgent quan és necessari.

Igualment presta serveis d'informació i consell sanitari a través de Sanitat Respon. Per a poder dur a terme aquesta tasca, el SEM disposa d'un centre coordinador, 419 recursos mòbils, tant d'Unitats de Suport Vital Avançat aeri, com d'Unitats de Suport Vital Avançat terrestre. Unitats de Suport Vital Bàsic distribuïts en 260 bases repartides per la geografia catalana.

Anualment s'atenen més de 1.500.000 trucades, més de 800.000 intervencions, i més de 1.000.000 d'incidents.

3 Contingut mínim

El contingut del present plec es considera de caràcter mínim, de manera que el licitador podrà millorar-lo i/o adequar-lo als objectius i continguts plantejats a millors o majors expectatives, sempre que a judici de l'òrgan de contractació, aquests millorin de manera substancial els objectes inicialment plantejats.

4 Descripció general del subministrament/servei a contractar

Els equips es faran servir en situacions de transport de pacients crítics d'alta complexitat (PCAC). L'electromedicina en general ha de ser lleugera i de petites dimensions, que es pugui transportar i fixar amb facilitat, ja sigui a un suport propi de l'equip o a un dels suports del camió. Així mateix, els equips han de ser resistents a causa de la naturalesa de transport de l'activitat on la probabilitat de caigudes o cops és superior al seu ús habitual.

Habitualment, aquesta unitat realitza assistències i trasllats a pacients molt crítics, que necessiten d'una instauració i manteniment de múltiples dispositius d'avançada tecnologia i complexitat com assistències mecàniques tipus ECMO, Impella, Baló de contrapulsació intraaortica o fins i tot, combinacions d'aquests. Això sumant als ja dispositius habituals com ventiladors per proporcionar ventilació mecànica invasiva, múltiples bombes d'infusió continua, monitorització hemodinàmica, dispensador d'òxid nítric, monitorització intracraneal, i un llarg llistat que tots combinats fan que aquests pacients siguin un gran repte per l'equip assistencial.

La realitat és que aquesta unitat transforma el petit habitacle d'una ambulància en un box d'una unitat de cures intensives, i això no pot ser possible sense l'adaptació dels diferents dispositius que s'utilitzen.

Per tant, els sistemes d'oxigenació per membrana extracorpòria que s'adquireixin han de complir certes característiques que permetin adaptar-se a aquesta unitat. Destaquem:

- Versatilitat, tota la dotació material i d'electromedicina ha de permetre poder atendre qualsevol tipus de pacients.
- Menús i interfases senzilles, intuïtives i àgils, que permetin la seva configuració en moments crítics, de màxim estrès pels professionals. Es valora també el bloqueig de paràmetres per evitar canvis no intencionats.
- Adaptats pel medi en que s'utilitzaran, espais reduïts, alta probabilitat de caigudes i cops accidentals.
- Possibilitat de no disposar d'energia corrent en un determinat període de temps, per tant, han de funcionar amb bateries de llarga durada.
- Sistemes reduïts, de poca mida i pes, compactes o no compactes que es puguin adaptar segons el tipus d'intervenció.
- Han de proporcionar fiabilitat, el personal ha de sentir-se segur, sense una percepció de risc d'inoperativitat en moments crítics.

Els equipaments presentats comptaran amb el marcatge CE com a requeriment obligatori.

L'adjudicatari s'encarregarà de realitzar el lliurament dels equips d'electromedicina per a vehicle de transport terrestre per PCAP indicats a continuació:

5 Característiques tècniques

5.1 Àmbit d'actuació

Els equips inclosos al contracte seran utilitzats pels vehicles de transport terrestre per PCAC, i aquests estaran ubicats generalment a bases del territori de Catalunya.

5.2 Subministrament previst

Les unitats dels equips a lliurar són les següents:

CODI EQUIP	EQUIPS	UNITATS
172005010	Consola ECMO – Adults	2

El subministrament previst inclou tot el fungible necessari per a l'ús dels equips objecte del contracte. La taula següent recull l'estimació dels serveis de transport de pacients crítics anuals en relació als equips de la licitació:

NOM	DENOMINACIÓ FUNGIBLE	ÚS FUNGIBLE	QUANTITAT ANUAL
Consola ECMO ADULTS	Membrana d'oxigenació	2%	7
	Cànules precutànies arterials	4%	14
	Cànules precutànies venoses	4%	14
	Kit d'inserció precutani	4%	14

En aquesta contractació aniran incloses totes les despeses de fungible previstes durant tota la vigència del contracte.

5.3 Descripció tècnica dels productes

El subministrament ha d'incloure la instal·lació completa de cada equip, d'acord amb la configuració predeterminada per a cada utilització i ubicació, incloent els programes específics necessaris per deixar l'equip en correcte funcionament d'acord a les especificacions detallades.

La **formació** inicial i reciclatges anuals, o per canvis substancials de versió, estarà inclosa en el servei. En fase d'execució l'empresa adjudicatària presentarà una memòria relativa a la formació presencial dels usuaris dels equips, indicant dins del programa de formació, les hores previstes, continguts i destinataris així com el personal destinat per l'empresa a l'execució dels diferents cursos de formació. Com a mínim, la proposta ha d'incloure dues sessions/tallers de formació a la seu del SEM i les dates i horaris de la jornada s'adaptaran a les necessitats dels destinataris.

El SEM haurà de tenir accés als SDK, que són aquelles funcions/grups de codi, que permeten integrar les dades entre diferents sistemes, dels equipaments per poder assolir projectes d'integració amb la tableta i el projecte de full assistencial electrònic. Serà d'obligat compliment per l'adjudicatari qualsevol tipus de reglament, norma, directiva o instrucció oficial, nacional o internacional, que resulti d'aplicació en funció de l'objecte de la licitació així com les modificacions que es puguin produir durant la vigència del contracte.

Per a l'equip ofert, el licitador haurà de demostrar:

- El compliment de la legislació vigent i la normativa d'obligat compliment relativa a l'equip amb el certificat corresponent al compliment de la marca CE per a l'equip ofert, en marca i model pertinent.
- El compliment de la normativa estàndard requerida addicionalment a la fitxa de descripció tècnica amb un certificat pertinent relatiu a l'equip ofert en marca i model.

Els productes sanitaris i els seus accessoris hauran de ser conformes a la normativa de productes sanitaris en el moment en què se'n faci el subministrament, amb les condicions que els siguin aplicables i fent constar la documentació que acrediti el compliment segons classificació de producte sanitari per a cadascun dels equips que ofereixin. Normativa aplicable: Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre i les seues actualitzacions, pel qual es regulen els productes sanitaris, que transposa la Directiva 93/42/CEE i posteriors.

A continuació es farà la descripció tècnica dels equips

CONSOLA D'ECMO - ADULTS

Codi equip: 1720050100

Definició:

Consola d'oxigenador per membrana extracorpòria per al vehicle de transport terrestre, per a pacients de pes aproximat ≥ 15 kg.

Prestacions tècniques i funcionals:

1. Característiques tècniques

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Components:
- Bomba centrífuga amb un rang mínim de cabal d'1 a 7 l/min, per a pacients ≥ 20 kg.
- Oxigenador de membrana.
- Consola de control pel sistema d'ECMO.
- Alarmes de flux d'entrada i sortida.
- Tot el software i drivers necessaris per garantir el correcte funcionament del sistema.
- Capacitat d'ancoratge que permeti estabilitat en el transport.
- Disponibilitat de bomba auxiliar d'emergència.
- Pes: $\leq 16,5$ Kg.
- Dimensions no superiors a 50cm amplada, 50 cm alçada, 50cm profunditat.
- **SENSORS**
 - Ha de contenir els següents sensors:
 - Sensors de pressions internes (mínim 3).
 - Sensor de temperatura.
 - Sensor d'oxigenació.
 - Sensor de bombolles d'aire.
 - Sensor de flux.

• ALARMES

- Alarmes de flux d'entrada i sortida.
- Sistema d'alarmes visuals i acústiques en funció del nivell de prioritat.
- Alarmes programables per l'usuari.

• BATERIA I SEGURETAT

- L'equip ha de poder funcionar carregant a l'electricitat i amb bateria recarregable.
- Autonomia: ≥ 90 min
- Possibilitat de bloqueig de la consola per evitar canvis inadvertits de paràmetres.
- Possibilitat d'activar o desactivar la funció flux 0 quan es detectin bombolles.
- Sistema arquitectònic que eviti cops a la membrana / sistema.
- Disponibilitat de bombes auxiliars.

- **FUNCIONALITAT**

- L'equip s'ha d'adaptar als requeriments del servei.
- Absència d'elements que suposin risc pel treballador en maniobres de transport.
- Regulació d'elements de subjecció per transportar o moure l'equipament
- Facilitat d'ús del conjunt i del connexionat.
- Fàcil accés i simplicitat del mètode usat per a la connexió tant de les diferents parts de l'equipament entre elles com dels possibles accessoris.

- **CONNEXIONS**

- Connexió a la xarxa de subministrament elèctric del vehicle.

2. **Accessoris a incloure**

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Cable de connexió / càrrega a 220/240 V.
- Tots els accessoris necessaris per al correcte funcionament.
- Sistema d'escalfament de la sang.
- Sistema de fixació/subjecció de l'equip homologat per a transport.

3. **Fungible**

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Fungible necessari per iniciar l'activitat i per al seu correcte funcionament.

4. **Normativa d'aplicació**

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Normativa de transport sanitari en medi terrestre UNE-EN-1789 (només per la consola).

Requeriments de millora:

- Es valorarà que l'equip disposi de la certificació per l'ús en entorn aeronàutic (compliment RTCA DO-160G / EUROCAE ED-14G / ISO-7137)
- Es valorarà la lleugeresa (pes menor) de l'ECMO.
- Es valorarà que l'equip disposi de sensor d'hemoglobina.
- Es valorarà que l'equip disposi de sensor d'hematòcrit.
- Es valorarà que l'autonomia de la bateria sigui superior a la demanada.
- Es valorarà la inclusió d'un sistema de transmissió de dades en temps real en un entorn digital segur, i capacitat d'interconnexió amb altres dispositius de gestió de dades clíniques (p. ex. Estació Clínica d'Emergències amb format tauleta digital).

5.4 Condicions tècniques del subministrament

El subministrament dels equips inclourà la instal·lació per part de l'empresa adjudicatària dels sistemes de suport i fixació dels equips als vehicles de transport terrestre que treballin en el servei de pacients crítics d'alta complexitat, d'acord amb les indicacions de les empreses transformadores de vehicles.

L'empresa que resulti adjudicatària del subministrament s'encarregarà de subministrar tot el fungible necessari per a l'ús dels equips objecte del contracte durant el primer any de vigència del contracte. Tot el fungible s'entregarà sempre al magatzem logístic del SEM, actualment al carrer Pablo Iglesias 101-115, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona. El subministrament del fungible es farà prèvia comanda específica del SEM.

L'adjudicatari, a més del subministrament dels equips i del fungible previst per al seu ús, ha de fer-ne el manteniment per poder realitzar la prestació en condicions de total seguretat i disponibilitat d'ús, incloent les revisions, manteniment preventiu, manteniment correctiu i bon estat dels equips lliurats. Els manteniments estaran gestionats a través del servei d'electromedicina del SEM.

En el supòsit que durant un servei es produeixi una avaria d'un equip, l'empresa tindrà a disposició del SEM un telèfon de contacte per resoldre la incidència i es valoraran aquelles propostes de millora adreçades a l'augment de disponibilitat dels equipaments en el cas que hi hagi una elevada simultaneïtat d'equipaments avariats que afecti al normal funcionament del SEM. El servei estarà pactat i gestionat pel servei d'electromedicina del SEM.

El termini de lliurament dels equips serà de màxim 6 setmanes des de la signatura del contracte i les dates de caducitat dels fungibles seran com a mínim de 18 mesos.

L'estoc de seguretat dels fungibles que haurà de disposar l'adjudicatari serà com a mínim el suficient per cobrir 30 dies naturals de demanda. El proveïdor tindrà suficient estoc per atendre el normal funcionament del servei i puntes estacionals o despesa imprevista.

L'adjudicatari haurà de servir les comandes dels fungibles amb un màxim de 7 dies naturals des de la comunicació de la comanda. Condicions de lliurament inferiors a 7 dies prestaran un millor servei de subministrament i una millor seguretat en la contractació del transport dels materials.

5.5 Manteniment

Durant la vigència del contracte, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar totes aquelles actuacions de manteniment de caràcter preventiu, normatiu i/o correctiu, o de modificació, actualització o millora que siguin necessàries, amb la finalitat de garantir una adequada utilització, durabilitat, bon estat de conservació i seguretat d'ús dels equips objecte del contracte i de tots els seus components i accessoris. Totes les actuacions seran supervisades pel servei d'electromedicina del SEM.

En aquest sentit, l'empresa licitadora haurà de garantir un percentatge d'operativitat-disponibilitat de l'equipament superior al 90% en relació a la seva màxima disponibilitat anual. Així mateix, haurà de garantir l'experiència professional dels tècnics que realitzaran les tasques encomanades. La dada mensual de disponibilitat de l'equipament serà d'obligat lliurament al SEM, a l'informe mensual de manteniment on es detallaran les incidències que pateixen els equipaments (avaries, correctius, preventius i normatius), i els temps d'atenció i reparació de l'equipament, així com l'aplicació de les accions de millora ofertes per augmentar la disponibilitat dels equipaments.

Tot el servei serà validat i verificat pel servei d'electromedicina del SEM

L'empresa que resulti adjudicatària del subministrament s'encarregarà de realitzar el manteniment dels equips d'electromedicina així com substituir-los en cas d'avaría per un model de gama igual o superior.

Tant en el manteniment preventiu com correctiu, l'adjudicatari recollirà i entregarà els equips en els punts indicats. També, informaran al SEM de qualsevol alerta sanitària que es pugui originar als correus:

carloscampoy@gencat.cat

(Cap de logística del SEM)

logistica.sem@gencat.cat

a). Manteniment preventiu i normatiu

L'adjudicatari realitzarà, com a mínim, una revisió anual sobre l'equipament objecte del contracte de forma programada i en hores i dies sense activitat per a l'equip objecte del manteniment.

Aquestes revisions han d'incloure la substitució de kits de manteniment preventiu, i totes aquelles tasques de neteja, mesura, comprovacions, regulacions, calibratges, revisions, ajustaments, greixatges, tests de seguretat elèctrica, etc., i aquelles accions recomanades expressament pel fabricant i les establertes per normativa, que garanteixin un estat òptim dels equips des del punt de vista funcional, de seguretat, de fiabilitat i de conservació.

El manteniment preventiu i normatiu es realitzarà de forma programada i consensuada amb el SEM. Qualsevol canvi en aquesta programació haurà de ser comunicada amb una setmana d'antelació. Si és necessari, l'adjudicatari podrà cedir un equipament de substitució per a procedir al manteniment programat, d'acord amb el gestor del contracte.

Dins d'aquest manteniment, l'empresa adjudicatària haurà de subministrar i instal·lar el programari i les actualitzacions que el fabricant pugui emetre durant el període de garantia.

La substitució de peces defectuoses en període de garantia també s'inclou en aquest capítol de manteniment.

Tots el manteniments es supervisaran pel servei tècnic d'electromedicina del SEM.

b) Manteniment correctiu i equip de substitució

El manteniment correctiu consistirà en la resolució d'avaries o incidències dels equips, incloses les produïdes per manipulacions incorrectes o accidents no provocats, mitjançant actuacions no programades que inclouran la substitució dels materials, peces i accessoris necessaris per al correcte funcionament dels equips.

El manteniment correctiu serà supervisat pel departament de logística del SEM. Per gestionar la recollida/entrega dels equips es gestionarà pel correu: logistica.sem@gencat.cat. En cap cas es gestionarà amb la base o responsables territorials.

Totes les actuacions de manteniment correctiu necessitaran l'autorització prèvia del SEM. Si les reparacions comportessin una aturada dels serveis de rescat, o risc d'aturada sobre altres serveis, es requerirà l'autorització prèvia del responsable del SEM, i seran realitzades en els horaris més idonis segons criteri.

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar aquestes actuacions d'assistència tècnica segons els següents paràmetres:

- **Temps de resposta:** definit com el temps transcorregut des de la comunicació d'una incidència o avaria fins al moment que un tècnic qualificat es persona a les instal·lacions on estigui l'equipament assignat per procedir a la resolució física de la incidència. Aquest temps no podrà ser superior a les 8 hores laborables.
- **Temps de resolució de la incidència:** definit com el temps transcorregut des de l'arribada del tècnic qualificat fins al moment en que es dona per resolta l'avaría o incidència. Aquest temps màxim s'estableix en funció del tipus de reparació:
 - **Reparació Ordinària:** són les avaries comuns i de poca dificultat. Per resoldre-les, l'adjudicatari disposarà d'un màxim de 12 hores.
 - **Reparació de Mitja o Alta Complexitat:** l'adjudicatari informarà al SEM de la complexitat d'aquestes avaries i disposarà de 48 hores per a la seva resolució. En aquests casos, el SEM haurà de donar la seva conformitat.

En aquest sentit, el licitador s'haurà de comprometre a mantenir un estoc de peces i components de recanvi originals, que garanteixin el subministrament en un termini que permeti el compliment dels temps de resolució anteriorment indicats, en tota la durada del contracte.

Tanmateix, en el cas de que l'equip o els equips avariats no es puguin posar en funcionament en el període de temps de reparació establert en aquest apartat, l'adjudicatari estarà obligat a facilitar un equip de substitució, amb les mateixes característiques de l'original, fins a la resolució de la incidència.

En el cas de produir-se una avaria irreparable d'un equip, l'empresa licitadora l'haurà de substituir per un altre equip nou amb les mateixes característiques i especificacions.

Important: En aquest sentit les alertes de productes sanitaris seran tractades de la mateixa manera que el manteniment correctiu, i l'adjudicatari es responsabilitzarà de comunicar i donar solució tal com expressa la normativa vigent publicada per La Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

A l' oferta, l'empresa licitadora haurà d'indicar el sistema de comunicació a utilitzar pel SEM amb l'objectiu de minimitzar el temps de resposta en cas d'incidència, detallant les dades dels serveis tècnics destinats al manteniment de l'equip:

Quan es produeixi una avaria d'un dels equips per un ús incorrecte, l'adjudicatari haurà de realitzar un informe detallat que dirigirà al responsable del SEM, indicant les causes, els efectes i les accions a adoptar per evitar que es torni a reproduir. Tanmateix, l'adjudicatari haurà de mantenir una reunió amb els responsables del Servei i amb els usuaris de l'equip per explicar quin és l'ús correcte per evitar l'avaria.

Igualment, amb la finalitat de minimitzar les incidències i/o avaries dels equips per un ús incorrecte, l'adjudicatari haurà d'establir un pla de formació continuat als usuaris sobre el funcionament dels mateixos. També atendra i resoldrà les consultes i els dubtes de caràcter tècnic o operatiu. El personal assistencial del SEM haurà de fer un bon ús dels equipaments electromèdics de que disposarà.

A més a més, el licitador haurà de realitzar operacions de manteniment correctiu de qualsevol defecte, part, sistema de subjecció o complement dels equips que en faci disminuir el rendiment, produeixi un augment del consum habitual d'energia, consumibles, etc., o que pugui posar en perill la seguretat dels pacients i/o usuaris.

5.6 Documentació i Informes

L'empresa adjudicatària presentarà, durant el primer mes des de l'inici del contracte com a màxim (s'entén com a inici de contracte la data de l'acta de lliurament), els següents protocols de treball. Aquest documents han de ser revisats i validats per part del SEM:

- Pla de manteniment preventiu i normatiu o protocol per a la revisió dels equipaments objecte del servei que inclourà les revisions sistemàtiques, comprovacions i funcionament segons a la normativa vigent d'aquests equips, així com les recomanacions dels fabricants, i que serà d'exclusiva responsabilitat de l'adjudicatari durant el període de vigència del contracte.
- Diagrama de procés del manteniment correctiu i la substitució d'equips avariats o en revisió.
- Descripció del procediment de comunicació i tractament d'incidències de tot el cicle de vida de la incidència.
- Metodologia d'atenció i comunicació de les alertes de seguretat dels equipaments.
- Horari d'atenció en dies laborables/festius (24h)
- Adreça completa de la seva ubicació.
- Telèfon, nombre de tècnics i persones de contacte .

Amb periodicitat mensual l'empresa adjudicatària lliurarà al SEM inicialment aquests tipus d'informes que detallem a continuació:

- Informes d'accions correctives mensuals.
- Informes d'accions preventives mensuals. Informe dels preventius no realitzats i per quin motiu.
- Informe d'accions preventives anuals.
- Certificats d'actuacions preventives de cada equip i etiqueta de propera revisió en l'equipament. Aquest certificat tindrà la traçabilitat de patrons.

El SEM podrà demanar d'altres informes necessaris o adaptacions dels mateixos pel compliment de la Normativa, pel compliment dels processos ISO 9001 i per processos de qualitat de SEM.

5.7 Varis

L'empresa adjudicatària es la Responsable de que els equips d'electromedicina objecte del contracte estiguin en perfecte estat d'ús. El personal assistencial de SEM ha de ser responsable de fer un bon ús dels equips.

El SEM realitzarà controls periòdics per garantir el compliment dels processos establerts dins del pla de neteges i/o manteniment, etc. En cas de no compliment, es podrà penalitzar a l'empresa pel servei no realitzat.

La no operativitat de les unitats assistencials per negligència de l'empresa adjudicatària podrà ser penalitzada.

L'adjudicatari haurà de facilitar la informació requerida pel control d'aquestes activitats.

5.8 Prova d'acceptació

L'empresa adjudicatària, una vegada entregat l'equipament i abans de la seva posada en marxa, realitzarà les corresponents proves d'acceptació en presència del personal tècnicament qualificat autoritzat pel SEM. Les proves hauran d'acreditar el funcionament de l'equip subministrat i la correspondència amb la oferta realitzada i adjudicada, així com la seva correcta posta en marxa.

L'entrega dels equips s'haurà de realitzar acompanyada de la documentació que exigeixi la normativa autonòmica, nacional i comunitària.

L'únic document que certificarà la posada en marxa i validació de l'equipament serà l'acta de recepció, que serà efectuada pel departament de logística del SEM un cop es dictamini com a favorable la prova d'acceptació de cada equipament.

6 Condicions d'execució.

6.1 Aportació de mitjans:

L'empresa adjudicatària aportarà pel seu compte l'equip humà i recursos materials necessaris per a efectuar les funcions objecte del contracte.

6.2 Relació laboral.

En cap cas existirà relació laboral entre els empleats de l'empresa adjudicatària i SEM

6.3 Clàusules de garantia

L'adjudicatari es compromet a formular amb els empleats que prestin servei per aquest contracte, clàusules alienes al contracte de treball o a la prestació de serveis, que faci saber a l'empleat, al menys en els següents termes:

- a) Que al tractar informació i/o documentació crítica, guardarà confidencialitat sobre el contingut de la seva feina, informes o documentació de la que tingui coneixement.
- b) Que el treballador és coneixedor que en cap cas manté relació laboral amb el SEM.

6.4 Confidencialitat (si escau)

Dades dels conductors, que serà personal del SEM.

6.5 Requisits específics.

No es preveuen.

7 Control i seguiment del contracte

En qualsevol moment i sense previ avis, l'interlocutor del SEM podrà obtenir del responsable nomenat per l'empresa adjudicatària tota la informació que consideri necessària per al seguiment de la feina.

8 Protecció medi ambiental, seguretat i prevenció de riscos laborals

L'adjudicatari haurà de respondre a la normativa vigent en matèria mediambiental, de seguretat i de prevenció de riscos laborals.

Punts a tenir en compte respecte prevenció de riscos laborals:

a. Les empreses, a les seves ofertes, lliuraran a SEM una descripció de la modalitat organitzativa de la gestió de la prevenció mitjançant documentació acreditativa de la mateixa, d'acord amb això depenent de la seva modalitat hauran de presentar el que es fa constar seguidament:

- Assumida personalment per l'empresari: còpia de la formació acreditativa.
- Treballadors designats: acta de designació i formació acreditativa dels treballadors designats.
- Servei de prevenció aliè: còpia del contracte amb el servei de prevenció aliè.
- Servei de prevenció propi: còpia de l'acta de constitució i formació acreditativa dels tècnics.
- Modalitats mixtes: tenint en compte els punts anteriors, segons la modalitat considerada, especificant les especialitats preventives que assumeix cada una de les parts.

b. Les empreses, a les seves ofertes, es comprometen a presentar el seu Pla de prevenció de riscos laborals com un element més de la documentació tècnica de les ofertes.

c. L'empresa adjudicatària es compromet a designar una persona responsable de la prevenció de riscos laborals del seu personal i notificar-ho al servei de prevenció de riscos laborals de SEM per procedir a la coordinació d'activitats empresarials. Qualsevol canvi en aquest interlocutor es notificarà immediatament al servei de prevenció de riscos laborals de SEM. Aquestes comunicacions s'hauran de realitzar formalment a través del correu de la bústia de Prevenció del SEM: prl.sem@gencat.cat.

d. L'empresa adjudicatària es compromet a realitzar una correcta coordinació d'activitats empresarials (art. 24 de la Llei de Prevenció de Riscos Laborals), mitjançant l'intercanvi documental que s'estableixi per la unitat de Prevenció de Riscos Laborals i farà arribar la documentació mitjançant l'eina informàtica que SEM utilitzi o la metodologia que tingui implantada. Per facilitar aquestes accions de coordinació d'activitats empresarials, l'empresa adjudicatària designarà a una persona per realitzar aquestes tasques i que farà d'interlocutor amb la unitat de Prevenció de Riscos Laborals en matèria de coordinació. S'estableix un període d'un mes per fer arribar la documentació a la plataforma, en cas de o ser possible una bolcada massiva de dades s'ampliarà a un mes.

e. L'empresa adjudicatària es compromet a informar als seus treballadors de les normes de seguretat i salut pròpies de les instal·lacions de SEM i acreditar documentalment que aquestes normes han estat comunicades.

f. L'empresa adjudicatària es compromet a informar i formar els seus treballadors, tal i com recull els art. 18 i 19 de la Llei de Prevenció de Riscos Laborals, sent els registres d'aquestes obligacions un dels requisits de la coordinació d'activitat empresarials i que s'hauran de lliurar mitjançant l'eina informàtica destinada a la coordinació d'activitats empresarials que SEM utilitzi o la metodologia que tingui implantada.

g. L'empresa adjudicatària es compromet a realitzar el servei de vigilància de la salut als seus treballadors, en els termes que recull l'article 22 de la Llei de Prevenció de Riscos Laborals, sent obligatori aportar els consentiment i/o aptitud mèdica en cas d'acceptació, requisits de la coordinació d'activitat empresarials i que s'hauran de lliurar mitjançant l'eina informàtica destinada a la coordinació d'activitats empresarials que SEM utilitzi o la metodologia que tingui implantada.

Punt h + i. L'empresa adjudicatària té la obligació de donar d'alta als treballadors en la aplicació informàtica, o seguir els procediments de la metodologia que la unitat de Prevenció de Riscos Laborals determini, incloent als treballadors de nova incorporació durant la vigència del contracte i aportar la documentació derivada de la mateixa alta, com així les actualitzacions que es puguin produir entre els seus treballadors en matèria de formació en prevenció de riscos laborals. Així mateix, l'empresa adjudicatària realitzarà les actualitzacions documentals d'aquells documents que tenen una validesa periòdica, ja siguin propis d'empresa o de treballador.

j. L'empresa adjudicatària es compromet a informar el servei de prevenció de SEM dels accidents de treball i les malalties professionals que pateixin els treballadors a les instal·lacions de SEM en un termini màxim d'una setmana a partir del seu succés. El servei de prevenció de SEM podrà sol·licitar del servei de prevenció de l'empresa adjudicatària col·laborar en la investigació d'aquests accidents.

k. L'empresa adjudicatària es compromet a informar al Servei de Prevenció del SEM dels treballadors especialment sensibles als riscos del seu lloc de treball, d'acord amb la normativa de prevenció de riscos laborals. Aquesta informació s'actualitzarà mensualment, en cas de variacions.

l. L'empresa adjudicatària es compromet a gestionar la valoració i seguiment de les situacions de risc durant l'embaràs i la lactància, així com realitzar les mesures necessàries en cada cas. Així mateix, hauran de disposar del llistat corresponent de llocs de treball exempts de risc davant d'aquestes situacions. Aquesta informació s'actualitzarà mensualment, en cas de variacions.

m. L'empresa adjudicatària, en l'elaboració i presentació de l'objecte del contracte, ha d'incorporar la perspectiva de gènere i evitar els elements de discriminació sexista en l'ús del llenguatge i de la imatge.

Actuant sota la seva responsabilitat en el compliment de les mateixes, haurà de disposar al menys de les següents mesures:

- Utilitzar paper 100% reciclat en els documents que entregui a l'òrgan de contractació.
- Disposar en les seves instal·lacions del pla de seguretat i/o emergència.
- Disposar d'un pla de prevenció de riscos laborals o tenir-lo contractat.
- Amb independència de la resta, els treballadors que intervinguin en la tasca objecte d'aquesta licitació hauran de conèixer les mesures de prevenció de riscos laborals de la seva empresa.
- Quant el personal de l'adjudicatari estigui ubicat en instal·lacions del SEM hauran de respectar la normativa de seguretat i control d'accessos, la mediambiental, la resta de normativa interna del SEM així com la normativa aplicable en matèria de coordinació d'activitats empresarials.

9 Imatge corporativa

Les tasques realitzades hauran de comptar, a indicació de SEM, amb el logotip del SEM i del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.