

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE MANTENIMENT D'EQUIPS D'ELECTROMEDICINA I PARC BIOMÈDIC DE L'HOSPITAL DE CERDANYA

Aquestes prescripcions tenen com a objectiu donar cobertura a les necessitats de manteniment dels equips d'Electromedicina i parc Biomèdic de l'AECT- Hospital de Cerdanya (AECT-HC). Les empreses licitadores forçosament hauran de visitar el centre de forma presencial abans de formular la seva oferta, en la data i hora indicades a la plataforma de contractació pública. No es considerarà cap oferta que no hagi complert aquest requisit. Podran fer-ho adreçant la seva petició formal per correu electrònic a dir@hcerdanya.eu, indicant "Concurs de manteniment Electromedicina". Sol·licitud de visita a les instal·lacions de l'Hospital de Cerdanya". La Direcció del Centre emetrà un certificat conforme han dut a terme la visita, el qual s'haurà d'adjuntar a l'oferta.

Index

1	OBJECTE DEL CONTRACTE	5
2	FINALITAT DEL SERVEI A CONTRACTAR.....	5
2.1	MARC METODOLOGIC I NORMATIVA D'APLICACIÓ	6
3	ABAST	6
4	PRESTACIONS I MODALITATS DE COBERTURA	7
4.1	DISPOSICIONS GENERALS APLICABLES A TOTES LES MODALITATS	7
4.1.1	PRIMERA RESPOSTA TÈCNICA I GESTIÓ D'INCIDÈNCIES	8
4.2	COBERTURA TOTAL "TOT RISC"	9
4.3	COBERTURA AMB FRANQUÍCIA DE MATERIAL	9
4.4	EQUIPS I PRESTACIONS EXCLOSES.....	10
4.5	EQUIPS DE NOVA INCORPORACIÓ	10
5	DEFINICIÓ DEL TIPUS D'INTERVENCIIONS	11
5.1	MANTENIMENT CONDUCTIU	11
5.2	MANTENIMENT PREVENTIU.....	11
5.2.1	PLA DE MANTENIMENT PREVENTIU	12
5.2.2	OBJECTIUS DEL MANTENIMENT PREVENTIU.....	12
5.2.3	ESTRUCTURA I EXECUCIÓ DE LES ACTUACIONS PREVENTIVES.....	12
5.2.4	PLANIFICACIÓ I COORDINACIÓ ASSISTENCIAL.....	13
5.2.5	GESTIÓ DE LES RECOMANACIONS PREVENTIVES	13
5.3	MANTENIMENT CORRECTIU	14
5.3.1	GESTIÓ D'AVISOS I INCIDÈNCIES.....	14
5.3.2	CLASSIFICACIÓ DE CRITICITAT DELS EQUIPS.....	14
5.3.3	DIAGNÒSTIC I INTERVENCIÓ TÈCNICA	16
5.3.4	REPARACIONS NO VIABLES O EQUIPS OBSOLETES.....	16
5.3.5	GESTIÓ LOGÍSTICA I TRASLLAT D'EQUIPS.....	17
5.3.6	COORDINACIÓ AMB L'ACTIVITAT ASSISTENCIAL	17
5.3.7	INCIDÈNCIES DERIVADES DE MAL ÚS.....	17
5.3.8	TANCAMENT, TRAÇABILITAT I REGISTRE DE LES INTERVENCIIONS	17
5.3.9	TEMPS DE RESPOSTA EN CAS D'AVARIES.....	18
5.3.10	PENALITZACIONS I POSSIBLE RESOLUCIÓ DEL CONTRACTE.	19
5.3.11	SUBSTITUCIÓ D'EQUIPS EN REPARACIÓ.....	19
5.3.12	GESTIÓ D'EQUIPS FORA DE SERVEI	20
5.4	MANTENIMENT TÈCNIC-LEGAL I VERIFICACIONS REGLAMENTÀRIES	20
5.4.1	EXCLUSIONS DEL MANTENIMENT TÈCNIC-LEGAL.....	22
5.5	SUPORT TÈCNIC ESPECIALITZAT, OBSOLESCÈNCIA I VIGILÀNCIA SANITÀRIA	23
5.5.1	GESTIÓ DE L'OBSOLESCÈNCIA.....	24

5.5.2	SUPORT A PROJECTES I INVERSIONS.....	24
5.6	REGISTRE DE L'ACTIVITAT I TRAÇABILITAT DE LES ACTUACIONS	24
6	CARACTERÍSTIQUES DELS MITJANS PERSONALS I ORGANITZACIÓ DEL SERVEI.....	25
7	GUÀRDIES DE LOCALITZACIÓ I COBERTURA D'URGÈNCIES FORA D'HORARI	27
7.1	INTERVENCIIONS EXTRAORDINÀRIES FORA D'HORARI ORDINARI.....	28
8	ORGANITZACIÓ OPERATIVA DEL SERVEI	29
8.1	MODEL ORGANITZATIU I PLA D'IMPLANTACIÓ DEL SERVEI	29
8.2	COORDINACIÓ TÈCNICA, SUPERVISIÓ I SEGUIMENT DEL CONTRACTE	29
8.3	FORMACIÓ CONTÍNUA I DESENVOLUPAMENT COMPETENCIAL DEL PERSONAL	30
8.4	CONTINUÏTAT DEL SERVEI I SUBSTITUCIÓ DEL PERSONAL ASSIGNAT	31
8.5	RELACIONS I OBLIGACIONS DE CARÀCTER LABORAL, PREVENCIÓ DE RISCOS I RESPONSABILITAT PROFESSIONAL.....	32
8.6	MECANISMES DE COORDINACIÓ ENTRE L'EMPRESA ADJUDICATÀRIA I L'HOSPITAL.....	33
9	PLA DE TRANSICIÓ I CONTINUITAT DEL SERVEI	33
10	MITJANS MATERIALS.....	36
10.1	MATERIALS, RECANVIS I ACCESSORIS INCLOSOS	36
10.2	MITJANS TÈCNICS, EQUIPS DE MESURA I INSTRUMENTACIÓ DE MANTENIMENT	37
10.3	TALLER BIOMÈDIC, ESPAIS I RECURSOS POSATS A DISPOSICIÓ DEL SERVEI	38
10.4	GESTIÓ LOGÍSTICA, ESTOCS I DISPONIBILITAT DE RECANVIS.....	39
10.5	RÈGIM ECONÒMIC DELS MATERIALS CORRECTIUS I PROCEDIMENT D'AUTORITZACIÓ	40
10.6	TRAÇABILITAT DELS MATERIALS, REGISTRE I CONTROL D'INVENTARI	41
11	SEGUIMENT DE LA QUALITAT DEL SERVEI I CONTROL DEL CONTRACTE.....	42
11.1	OBJECTIU.....	42
11.2	INFORME MENSUAL D'ACTIVITAT	43
11.3	QUADRE RESUM D'INDICADORS.....	44
11.4	INDICADORS DE QUALITAT DEL SERVEI	44
11.5	GESTIÓ DE DESVIACIONS I PLA DE MILLORA.....	45
11.6	PENALITZACIONS ASSOCIADES ALS INDICADORS DE SERVEI	45
11.7	AUDITORIA, INSPECCIÓ I VERIFICACIÓ DEL SERVEI	46
12	PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I COORDINACIÓ D'ACTIVITATS EMPRESARIALS.....	47
12.1	OBLIGACIONS GENERALS DE L'ADJUDICATARI.....	47
12.2	COORDINACIÓ D'ACTIVITATS EMPRESARIALS (CAE)	47
12.3	FORMACIÓ, INFORMACIÓ I EQUIPS DE PROTECCIÓ.....	48
12.4	ACCÉS A LES INSTAL·LACIONS I NORMES DE SEGURETAT DEL CENTRE.....	48
12.5	COMUNICACIÓ D'INCIDENTS I ACCIDENTS	48
13	REQUISITS LEGALS, CONFIDENCIALITAT I GESTIÓ AMBIENTAL	49
13.1	CONFIDENCIALITAT I PROTECCIÓ DE DADES	49
13.2	GESTIÓ DE RESIDUS	49

13.3	COMPROMÍS AMBIENTAL.....	50
14	RESPONSABILITAT CIVIL PROFESSIONAL	50
15	DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR	51
15.1	DOCUMENTACIÓ ADMINISTRATIVA I ACREDITATIVA OBLIGATÒRIA (SOBRE A).....	51
15.2	DOCUMENTACIÓ TÈCNICA SUBJECTA A JUDICI DE VALOR (SOBRE B).....	51
15.2.1	B1. Organització del servei i metodologia d'execució del contracte	51
15.2.2	B2. Recursos humans adscrits al contracte	51
15.2.3	B3. Projecte d'implantació del Taller Biomèdic i mitjans tècnics associats	52
15.2.4	B4. Gestió del parc biomèdic, obsolescència i suport a la política d'inversions	52
15.2.5	B5. Integració del GMAO Carl-Source i traçabilitat de l'activitat	52
15.2.6	B6. Pla de formació i transferència de coneixement.....	52
15.2.7	B7. Continuïtat assistencial, gestió d'incidències crítiques i equips de substitució	53
15.2.8	B8. Pla de transició del servei i transferència de coneixement.....	53
15.3	OFERTA ECONÒMICA I CRITERIS AUTOMÀTICS (SOBRE C)	53

1 OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del contracte és garantir el correcte funcionament, la seguretat i la continuïtat assistencial associada als equips biomèdics, assegurant un nivell òptim de prestacions i minimitzant les possibles parades o interrupcions del servei derivades d'avaries.

En aquest sentit, el contracte inclou la prestació integral dels serveis de manteniment següents:

- Manteniment conductiu: conjunt d'actuacions bàsiques d'operació, verificació i seguiment de l'estat dels equips, orientades a garantir el seu funcionament correcte i detectar possibles anomalies.
- Manteniment preventiu: actuacions programades destinades a conservar els equips en condicions òptimes de funcionament, d'acord amb les recomanacions dels fabricants i els protocols establerts.
- Manteniment correctiu: intervencions destinades a restablir el funcionament dels equips en cas d'avaría o mal funcionament, incloent la diagnosi, reparació i verificació posterior.
- Manteniment tècnic-legal: actuacions destinades a garantir el compliment de la normativa vigent aplicable als equips biomèdics, incloent inspeccions reglamentàries, controls obligatoris i la gestió de la documentació associada.

Totes aquestes prestacions s'hauran de dur a terme d'acord amb les especificacions dels fabricants, la normativa aplicable i les necessitats assistencials de l'AECT-HC.

Així mateix, el contractista haurà de preveure una estratègia de substitució temporal, mitjançant equips de préstec o solucions equivalents, per als equips crítics fora de servei durant el temps de reparació.

El contracte inclou igualment la gestió tècnica de l'inventari biomèdic, el seguiment de l'obsolescència dels equips, la gestió de les alertes de seguretat i accions correctives de camp (FSCA), així com el suport tècnic necessari per garantir la correcta explotació del parc tecnològic de l'AECT-HC durant tota la vigència del contracte.

2 FINALITAT DEL SERVEI A CONTRACTAR

El servei a contractar té com a finalitat garantir, de manera continuada, el correcte funcionament, la seguretat i el rendiment òptim dels equips d'electromedicina objecte del contracte, mitjançant l'execució de les operacions de manteniment corresponents.

Els requisits establerts en el present plec tenen la consideració de mínims, i el contractista haurà d'orientar la seva actuació a l'assoliment dels següents objectius de qualitat:

- Garantir el compliment de la normativa vigent aplicable als productes sanitaris, en particular el Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, el Reial decret 192/2023, de 21 de març, així com la resta de normativa estatal i autonòmica que resulti d'aplicació.
- Assegurar la seguretat dels pacients, del personal assistencial i dels usuaris, així com la seguretat de funcionament dels equips i instal·lacions.
- Mantenir els equips en un estat òptim de conservació mitjançant l'execució adequada del manteniment preventiu i la qualitat de les intervencions correctives, garantint les prestacions definides pels fabricants.
- Assegurar la continuïtat del servei, minimitzant les aturades i incidències derivades d'avaries.
- Garantir la correcta gestió i actualització de la documentació tècnica associada als equips, incloent manuals, registres de manteniment i documentació normativa.
- Optimitzar la relació entre el rendiment dels equips i el seu cost, col·laborant amb l'Hospital en l'avaluació del seu estat, vida útil i nivell d'obsolescència.
- Garantir la disponibilitat, actualització i fiabilitat de l'inventari biomèdic del centre, assegurant la correcta identificació, localització i traçabilitat dels equips durant tot el seu cicle de vida.
- Proporcionar assessorament tècnic a l'Hospital en matèria de manteniment, normativa i prestacions dels equips biomèdics.

- Donar suport tècnic en els processos d'adquisició, implantació, substitució i baixa d'equipament, així com en el seguiment de contractes i reparacions d'equips no inclosos en el present contracte.
- Col·laborar amb la resta de serveis i unitats de l'Hospital en aquelles actuacions que requereixin coordinació tècnica en l'àmbit del manteniment.

El present Plec de Prescripcions Tècniques Particulars (PPTP) estableix les condicions en què s'hauran de desenvolupar els treballs de manteniment conductiu, preventiu, correctiu i tècnic-legal dels equips biomèdics.

2.1 MARC METODOLOGIC I NORMATIVA D'APLICACIÓ

Totes les actuacions objecte del contracte s'hauran d'executar d'acord amb la normativa europea, estatal i autonòmica vigent en el moment de la prestació del servei, així com amb les instruccions internes de l'AECT-HC que resultin aplicables.

- Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, relatiu als productes sanitaris.
- Reglament (UE) 2023/607 del Parlament Europeu i del Consell, pel qual es modifiquen els Reglaments (UE) 2017/745 i 2017/746 pel que fa a determinades disposicions transitòries aplicables als productes sanitaris i als productes sanitaris per a diagnòstic in vitro.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris a Espanya.
- Circular 3/2012 de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), sobre assistència tècnica de productes sanitaris.
- Procediments interns de l'AECT-HC aplicables al manteniment, la traçabilitat, la gestió documental, la gestió d'incidències i l'ús dels sistemes interns de seguiment.

Les comprovacions, verificacions i assaigs tècnics s'hauran de dur a terme d'acord amb les normes UNE, UNE-EN, EN, ISO o IEC vigents que resultin aplicables a cada tipologia d'equipament biomèdic en el moment de la seva execució.

A títol orientatiu i no limitatiu, podran resultar aplicables les normes següents: UNE-EN 62353 (assaigs recurrents i assaigs després de reparació d'equips electromèdics).

- UNE-EN 62353, relativa als assaigs recurrents i assaigs després de reparació dels equips electromèdics.
- UNE-EN ISO 14971, relativa a l'aplicació de la gestió de riscos als dispositius mèdics.
- UNE-EN 62304, relativa als processos del cicle de vida del programari dels dispositius mèdics.
- UNE-EN 60601-1 i normes particulars o col·laterals de la mateixa sèrie que resultin aplicables als equips electromèdics.
- UNE-EN 60601-1-8, relativa als requisits dels sistemes d'alarma en equips electromèdics i sistemes electromèdics.
- UNE-EN ISO 13485, o altres normes de gestió de la qualitat aplicables a l'activitat desenvolupada pel contractista.

Totes les referències normatives s'entendran efectuades a la versió vigent en el moment de la prestació del servei, incloses les seves modificacions, actualitzacions o normes que les substitueixin.

3 ABAST

L'equipament biomèdic objecte del present concurs inclou de manera genèrica el suport al pacient, mobiliari tècnic, equipament terapèutic i equipament per diagnòstic. L'abast del contracte inclou la totalitat dels equips biomèdics propietat de l'AECT-HC o posats a disposició del centre per qualsevol modalitat contractual, llevat d'aquells expressament exclosos al present plec.

L'inventari detallat dels equips objecte del contracte figura a l'Annex 1 i podrà ser actualitzat durant la vigència contractual d'acord amb les altes, baixes, substitucions o renovacions que es produeixin.

A mode orientatiu nombre alguns exemples. :

- Equips propis de les diferents especialitats mèdiques (cardiologia, oftalmologia, ginecologia, etc.)
- Equips desfibril·ladors

- Equips de monitorització i centrals de control
- Equips respiradors i ventiladors d'anestèsia
- Electrocardiògrafs
- Equips de laboratori, que no estiguin en règim de cessió vinculada al consum de reactius o altres consumibles, (microscopis, centrífuges, incubadores.etc)
- Equips propis de Quiròfans: electrobisturis, taules quirúrgiques, làmpades quirúrgiques, capnògrafs, motors quirúrgics, torres de laparoscòpia, escalfadors pacient, equips d'isquèmia.
- Equips propis de Consultes Externes (tensiòmetres electrònics, mòduls de diagnòstic ORL...)
- Tots els equips clínics que són manipulats pel personal sanitari i tenen una aplicació mèdica
- Sistemes fotogràfics, videogràfics i equips d'imatge i/o so
- Aparells informàtics i ordinadors servidors d'equips electromèdics associats
- Ecògrafs ,escalfadors de sèrum.
- Petit aparellatge: fonendoscopis, tensiòmetres, oftalmoscopis..
- Aspiradors de mucositats, cardiotocògrafs ,incubadores ,mòduls cardíacs fetals ultrasònics
- Fonts de llum, torres d'artroscòpia i laparoscòpia , consoles quirúrgiques
- Equipament proves d'esforç , cabines de bioseguretat
- Sistemes de traçabilitat de temperatures, sistemes de telemedicina
- Bascules , llits clínics, grues , lliteres de transport , butaques clíniques d'extraccions
- Sistemes de monitorització remota i telemonitorització clínica.
- Equips connectats a xarxes informàtiques assistencials o plataformes digitals de salut.
- Equips biomèdics amb software o firmware específic necessari per al seu funcionament.

Aquest llistat no es limitatiu ni excloent.

L'existència o absència d'un equip dins dels exemples anteriors no determinarà per si mateixa la seva inclusió o exclusió del contracte. Aquesta quedarà definida exclusivament per l'inventari vigent gestionat per l'AECT-HC i pels annexos del present plec.

4 PRESTACIONS I MODALITATS DE COBERTURA

4.1 DISPOSICIONS GENERALS APLICABLES A TOTES LES MODALITATS

Durant la vigència del contracte, restaran incloses en totes les modalitats de cobertura les actuacions de manteniment conductiu, preventiu, correctiu, normatiu i tècnic-legal aplicables als equips objecte del contracte.

Amb caràcter general, quedaran incloses en totes les modalitats:

- Les despeses de desplaçament.
- Les despeses de mà d'obra tècnica.
- Les operacions de diagnòstic, verificació i comprovació funcional.
- Les proves de seguretat elèctrica i funcional requerides després de les intervencions, d'acord amb la normativa vigent.
- La gestió administrativa i documental derivada de les actuacions efectuades.
- La coordinació tècnica amb fabricants, serveis tècnics oficials o empreses especialitzades quan sigui necessari.

Aquestes prestacions s'aplicaran als equips, així com als seus accessoris, perifèrics, sistemes associats, estacions de treball, programaris vinculats i elements necessaris per al correcte funcionament assistencial.

Aquesta cobertura inclou igualment el seguiment de les actualitzacions de software i firmware recomanades pels fabricants, així com la comunicació a l'AECT-HC de qualsevol alerta o vulnerabilitat de ciberseguretat que pugui afectar els equips objecte del contracte.

L'àmbit del contracte comprèn tots els equips, dispositius, instruments i sistemes destinats a activitats de diagnòstic, prevenció, monitorització, tractament o suport assistencial dins l'activitat de l'Hospital.

S'hi inclouen tant els equips existents en el moment de l'adjudicació com aquells que s'incorporin posteriorment per adquisició, renovació, reposició, substitució o cessió degudament formalitzada, encara que comportin modificacions tecnològiques o no constin inicialment als annexos.

L'empresa adjudicatària haurà de garantir en tot moment la traçabilitat completa de les actuacions realitzades sobre cada equip, incloent intervencions, verificacions, recanvis utilitzats, incidències detectades i estat operatiu dels equips.

El parc d'equipaments podrà ampliar-se o reduir-se durant la vigència del contracte. Aquestes variacions no comportaran modificació contractual sempre que no superin el 15 % del total d'actius inventariats del centre.

Les altes i baixes d'equipament es formalitzaran mitjançant el corresponent procediment d'actualització d'inventari establert per l'AECT-HC.

L'empresa adjudicatària serà responsable de mantenir actualitzada la informació tècnica dels equips al sistema GMAO, incloent les modificacions d'ubicació, canvis d'estat, incorporació d'accessoris principals, renovacions tecnològiques i qualsevol altra informació necessària per garantir la fiabilitat de l'inventari biomèdic.

Pel que fa al cost dels materials, recanvis, peces i components, s'estableixen dues modalitats de cobertura econòmica:

- Cobertura total ("Tot risc").
- Cobertura amb franquícia de material.

La modalitat aplicable a cada equip es determinarà als annexos corresponents.

4.1.1 PRIMERA RESPOSTA TÈCNICA I GESTIÓ D'INCIDÈNCIES

El servei s'aplicarà als equips descrits a l'annex 1, així com als seus accessoris, perifèrics, sistemes associats i elements necessaris per al seu correcte funcionament assistencial.

L'empresa adjudicatària haurà de garantir la recepció, registre, seguiment i primera resposta tècnica davant qualsevol incidència relacionada amb els equips objecte del contracte.

La primera resposta tècnica haurà d'assegurar una valoració inicial efectiva de la incidència amb l'objectiu de minimitzar l'impacte assistencial i garantir, sempre que sigui possible, la continuïtat operativa dels equips.

Aquesta actuació inclourà, dins l'àmbit de les seves competències:

- La recepció i validació de l'avís.
- L'obertura immediata de la corresponent incidència al sistema GMAO Carl-Source.
- La classificació de la incidència segons el nivell de criticitat.
- La valoració tècnica inicial.
- El diagnòstic preliminar de l'avaría o mal funcionament.
- La realització de diagnòstics remots o teleassistència quan les característiques de l'equip ho permetin.
- L'aplicació de mesures correctores immediates quan sigui possible.
- La proposta de mesures provisionals o alternatives en cas d'immobilització de l'equip.
- L'emissió, quan sigui necessari, d'un pressupost de reparació degudament justificat i desglossat.
- La coordinació amb serveis tècnics especialitzats, fabricants o empreses externes quan l'actuació ho requereixi.

- La informació i seguiment amb la direcció tècnica de l'Hospital.

Quan un equip disposi d'un contracte específic amb un tercer o estigui exclòs de cobertura econòmica, l'empresa adjudicatària continuarà assumint la primera resposta tècnica i la coordinació inicial de la incidència, llevat que s'indiqui expressament el contrari.

Quan la criticitat de l'equip ho requereixi, l'adjudicatari haurà de proposar mesures alternatives temporals, incloent equips de substitució, solucions provisionals o reorganització funcional, amb la finalitat de garantir la continuïtat assistencial.

4.2 COBERTURA TOTAL "TOT RISC"

La modalitat de cobertura total inclou la realització integral de les actuacions de manteniment conductiu, preventiu, correctiu, normatiu i tècnic-legal dels equips adscrits a aquesta modalitat, descrits a l'annex 2.

Aquesta cobertura inclou, sense cost adicional per a l'AECT-HC:

- La totalitat dels desplaçaments i mà d'obra.
- Els recanvis, peces, components, accessoris i consumibles tècnics necessaris per al manteniment o reparació dels equips.
- Les substitucions derivades d'avaría, desgast, envelliment o degradació dels components que siguin reparables o substituïbles dins del cicle de vida de l'equip.
- Les actualitzacions de firmware, configuracions o ajustos tècnics necessaris per garantir el correcte funcionament dels equips, quan siguin autoritzats pel fabricant.
- Les verificacions funcionals i proves de seguretat posteriors a la intervenció.
- La gestió documental i actualització dels registres tècnics associats.
- Tècnic legal

L'objectiu d'aquesta modalitat és garantir la màxima disponibilitat operativa dels equips, minimitzant el temps d'immobilització i assegurant les prestacions i condicions de seguretat definides pel fabricant i la normativa vigent.

La modalitat de cobertura total no inclou en cap cas la substitució completa d'equips declarats obsolets, irreparables o fora de suport del fabricant, excepte quan aquesta obligació sigui expressament assumida pel licitador en la seva oferta.

Restaran únicament exclosos els supòsits expressament indicats al present plec.

4.3 COBERTURA AMB FRANQUÍCIA DE MATERIAL

Els equips subjectes a aquesta modalitat es relacionen a l'annex 3.

La cobertura inclou totes les actuacions de manteniment conductiu, preventiu, correctiu, normatiu i tècnic-legal, així com la totalitat de les despeses de desplaçament, diagnòstic i mà d'obra associades.

S'estableix una franquícia mínima de material de 440 € (sense IVA) per actuació, import que serà assumit íntegrament per l'empresa adjudicatària.

No es podran facturar materials, recanvis o components amb un valor unitari igual o inferior a aquest import en cap tipus d'intervenció.

El preu de referència dels materials serà el corresponent al catàleg oficial del fabricant o del distribuïdor autoritzat.

Quan el cost dels materials necessaris superi l'import de la franquícia establerta, l'adjudicatari haurà de presentar un pressupost previ detallat, justificat tècnicament i degudament desglossat.

Aquest pressupost haurà d'identificar com a mínim:

- La descripció dels materials necessaris.
- El motiu tècnic de la substitució.
- El preu unitari dels components.

- El termini estimat de subministrament.
- L'impacte funcional sobre l'equip.

En aquests casos, únicament es podrà facturar l'import corresponent a l'excés sobre la franquícia.

Cap actuació susceptible de facturació podrà executar-se sense l'autorització prèvia i la corresponent comanda formal emesa per l'AECT-HC.

L'AECT-HC podrà verificar en qualsevol moment l'adequació dels imports facturats als preus de mercat i es reserva el dret d'adquirir directament, mitjançant tercers, els materials o recanvis necessaris.

L'AECT-HC podrà sol·licitar, abans de l'autorització de la despesa, un informe tècnic complementari que justifiqui l'origen de l'avaría, la necessitat de substitució dels materials i les alternatives tècnicament possibles.

Es valorarà com a millora l'assumpció d'una franquícia de material superior a l'import mínim establert. **(ANNEX OE – Oferta econòmica)**

4.4 EQUIPS I PRESTACIONS EXCLOSOS

Resten exclosos de la cobertura tècnica i/o econòmica del present contracte aquells equips, sistemes o instal·lacions que disposin de contractes específics de manteniment amb tercers, garanties actives del fabricant o règims de gestió diferenciats.

No obstant això, respecte d'aquests equips, l'empresa adjudicatària haurà d'assumir:

- La recepció i registre de la incidència.
- La realització d'una primera valoració tècnica presencial o remota de caràcter diagnòstic.
- La verificació preliminar de l'estat funcional de l'equip.
- La comunicació amb la direcció tècnica de l'Hospital.
- La coordinació inicial amb l'empresa mantenidora corresponent.
- El seguiment administratiu de la incidència fins al seu tancament.
- La incorporació i seguiment de la incidència al sistema GMAO Carl-Source fins al seu tancament efectiu.

Queden exclosos:

- Equipament de laboratori amb contracte específic de manteniment correctiu: SIEMENS, ROCHE, STAGO, WERFEN, BECKMAN COULTER, BIO-RAD, GRIFOLS, PALEX, RAL, BECTON DICKINSON i ALERE.
- Plantes de producció d'aigua, inclosa la producció d'aigua osmotitzada per a hemodiàlisi i esterilització, així com la producció d'aigua purificada de laboratori (MERCK).
- Control analític de la planta d'hemodiàlisi (FRESENIUS).
- Equips d'esterilització, neteja i desinfecció (MATACHANA).
- Bombes de xeringa i perfusió (FRESENIUS).
- Phacoemulsificador i microscopi oftalmològic (ALCON).
- Resonància magnètica, escàner, mamògraf, ecògrafs ginecològics i ecògrafs d'alta resolució (GE).
- Arcs quirúrgics i estacions de treball de visualització d'imatge.
- Equips d'endoscòpia flexible: colonoscòpis i gastroscòpis (PENTAX).
- Equips d'hemodiàlisi.

La relació detallada dels equips exclosos consta a l'annex 4.

4.5 EQUIPS DE NOVA INCORPORACIÓ

Els equips incorporats a l'AECT-HC durant la vigència del contracte mitjançant adquisició, cessió, donació, renovació o qualsevol altra modalitat passaran automàticament a formar part de l'abast del contracte, d'acord amb la modalitat de cobertura que determini l'AECT-HC.

L'adjudicatari haurà de procedir a la seva incorporació a l'inventari, a la seva identificació dins del GMAO i a la definició del corresponent programa de manteniment preventiu i tècnic-legal.

Les variacions del parc biomèdic es regiran pels límits establerts a l'apartat 4.1 del present plec.

5 DEFINICIÓ DEL TIPUS D'INTERVENCIONS

5.1 MANTENIMENT CONDUCTIU

S'entén per manteniment conductiu el conjunt d'actuacions rutinàries de supervisió, control, verificació, seguiment i ajust funcional destinades a garantir el correcte funcionament dels equips biomèdics i la continuïtat de la seva operativitat assistencial.

Aquest tipus de manteniment té com a objectiu detectar de manera precoç possibles anomalies, desviacions o incidències de funcionament abans que aquestes puguin provocar una avaria, una degradació del rendiment o una interrupció del servei. El manteniment conductiu es desenvoluparà principalment mitjançant rondes tècniques periòdiques, inspeccions de proximitat i actuacions de vigilància operativa dels equips biomèdics. Les freqüències mínimes de les rondes conductives seran proposades pel licitador en funció de la criticitat assistencial dels equips i validades per l'AECT-HC durant la fase d'implantació del contracte.

El manteniment conductiu inclou, entre d'altres, les actuacions següents:

- Garantir la funcionalitat i el correcte estat general de l'equipament.
- Realitzar inspeccions visuals i comprovacions rutinàries de funcionament.
- Planificar i executar rutes conductives periòdiques sobre els equips definits per l'AECT-HC.
- Supervisar l'etiquetatge, identificació, estat documental i traçabilitat dels equips d'acord amb les fitxes de manteniment i inventari.
- Verificar l'estat dels accessoris, connexions, perifèrics i elements associats als equips.
- Realitzar, quan sigui necessari, operacions bàsiques d'arrencada, parada, reinicialització o comprovació funcional dels equips.
- Verificar la correcta identificació patrimonial i biomèdica dels equips.
- Detectar equips fora d'ús, abandonats o susceptibles de baixa tècnica.
- Identificar incidències recurrents que requereixin actuacions preventives, correctives o formació dels usuaris.
- Fer el seguiment dels paràmetres de funcionament, configuracions, alarmes i indicadors tècnics dels equips.
- Verificar el correcte funcionament dels sistemes de seguretat, alarmes i proteccions associades.
- Detectar desviacions, anomalies o situacions de risc i comunicar-les a la direcció tècnica de l'Hospital.
- Registrar totes les actuacions, incidències i observacions al sistema GMAO utilitzat per l'AECT-HC.
- Col·laborar amb els usuaris assistencials en la detecció d'incidències recurrents o males pràctiques d'ús que puguin afectar el correcte funcionament dels equips.

Les actuacions de manteniment conductiu no substituiran en cap cas les operacions de manteniment preventiu, correctiu o tècnic-legal, sinó que actuaran com a complement permanent de supervisió funcional i seguiment operatiu del parc biomèdic.

5.2 MANTENIMENT PREVENTIU

El manteniment preventiu comprèn el conjunt d'actuacions tècniques, periòdiques i planificades destinades a conservar els equips d'electromedicina en correctes condicions de funcionament, seguretat, fiabilitat i rendiment, d'acord amb les especificacions del fabricant i la normativa vigent.

El manteniment preventiu constitueix l'eix principal de la política de conservació del parc biomèdic de l'AECT-HC i haurà de permetre reduir les incidències correctives, millorar la disponibilitat dels equips i garantir el compliment dels requisits de seguretat i qualitat assistencial.

Aquestes actuacions tenen com a objectiu prevenir avaries, reduir el risc d'interrupció del servei, mantenir les prestacions funcionals dels equips i prolongar la seva vida útil.

Atès que les operacions preventives són periòdiques i aplicables a equips prèviament identificats, serà possible establir una sistemàtica planificada d'actuacions, definint-ne la periodicitat, el temps estimat d'execució, els recursos necessaris i els materials o fungibles requerits.

5.2.1 PLA DE MANTENIMENT PREVENTIU

El manteniment preventiu es desenvoluparà mitjançant un Pla de Manteniment Preventiu específic per al parc biomèdic de l'AECT-HC.

Aquest pla haurà de ser presentat per l'empresa licitadora durant la fase de licitació i no es considerarà aprovat definitivament fins a la validació expressa de la Direcció de l'AECT-HC.

El Pla de Manteniment Preventiu haurà d'incloure, com a mínim:

- La classificació dels equips segons criticitat assistencial.
- La planificació anual de les operacions preventives dels equips objecte del contracte.
- La definició de les gammes de manteniment aplicables a cada sistema o equip.
- Els protocols tècnics específics de manteniment preventiu per a cada tipologia d'equip.
- El temps estimat d'execució de cada actuació.
- La periodicitat de les intervencions.
- La planificació anual consolidada de totes les actuacions preventives.
- Els materials, recanvis, eines i fungibles necessaris per a l'execució de les actuacions.
- Les rutines o fitxes de manteniment preventiu associades a cada equip.
- Els procediments de verificació funcional i seguretat.
- Els criteris de prioritització segons criticitat, risc assistencial, nivell de fiabilitat o recomanacions del fabricant.
- La integració obligatòria de totes les dades i actuacions al sistema GMAO de l'AECT-HC.
- La gestió documental de les acreditacions, verificacions, certificats i resultats de proves efectuades.

5.2.2 OBJECTIUS DEL MANTENIMENT PREVENTIU

El programa preventiu haurà d'estar orientat a assolir els objectius següents:

- Compliment anual mínim del 95 % de les actuacions preventives planificades.
- Reducció progressiva de les incidències correctives recurrents.
- Manteniment de la disponibilitat operativa dels equips.
- Detecció anticipada de situacions d'obsolescència o risc tècnic.
- Compliment dels requisits de seguretat elèctrica i funcional aplicables.
- Manteniment de la traçabilitat completa de les actuacions realitzades.
- Optimització de la vida útil dels equips biomèdics.

5.2.3 ESTRUCTURA I EXECUCIÓ DE LES ACTUACIONS PREVENTIVES

El Pla de Manteniment Preventiu s'estructurarà en quadres o gammes d'actuació que definiran els cicles necessaris per garantir la funcionalitat, fiabilitat i pervivència tècnica dels equips d'electromedicina.

La periodicitat de les actuacions s'establirà segons:

- Les recomanacions del fabricant.
- La criticitat assistencial de l'equip.
- El nivell d'utilització.
- L'antiguitat i estat de conservació.
- Els requisits normatius aplicables.

- L'històric d'incidències i avaries.

Els quadres d'actuacions hauran d'incloure, com a mínim:

- Nom del sistema o equip.
- Identificació de l'element específic.
- Descripció detallada de les operacions a realitzar.
- Materials i fungibles necessaris.
- Periodicitat prevista (diària, setmanal, mensual, trimestral, semestral, anual, etc.).
- Temps estimat d'execució.
- Resultats esperats o criteris de conformitat.
- Registre de verificacions i observacions tècniques.

Les operacions preventives hauran d'incorporar sempre que sigui aplicable:

- verificacions de seguretat elèctrica,
- verificacions funcionals,
- comprovació d'alarmes,
- comprovació d'accessoris crítics,
- comprovació de bateries internes,
- comprovació de versions de software i firmware,
- comprovació de l'estat físic i neteja tècnica dels equips.

5.2.4 PLANIFICACIÓ I COORDINACIÓ ASSISTENCIAL

Les actuacions de manteniment preventiu s'hauran de programar i executar tenint en compte l'activitat assistencial de l'Hospital, els horaris de funcionament dels serveis i la disponibilitat dels equips.

Les actuacions preventives s'hauran de programar amb una antelació mínima de quinze (15) dies naturals, excepte situacions d'urgència degudament justificades.

La planificació anual podrà ser revisada conjuntament amb l'AECT-HC per adaptar-la a l'activitat assistencial, a les parades programades dels serveis o a la incorporació de nou equipament.

L'empresa adjudicatària haurà de coordinar-se amb els responsables assistencials i tècnics de cada àrea per tal de minimitzar l'impacte sobre l'activitat clínica i evitar interrupcions innecessàries del servei.

Aquesta adaptació organitzativa no comportarà en cap cas cap increment econòmic sobre el preu del contracte.

5.2.5 GESTIÓ DE LES RECOMANACIONS PREVENTIVES

Quan durant una actuació preventiva es detectin deficiències, riscos, desviacions funcionals o situacions susceptibles de provocar una futura avaria, l'adjudicatari haurà d'emetre la corresponent recomanació tècnica.

Aquestes recomanacions hauran de quedar registrades al GMAO i inclouran:

- descripció de la incidència detectada,
- nivell de criticitat,
- acció correctora recomanada,
- estimació econòmica orientativa quan sigui possible,
- termini recomanat d'execució.

L'AECT-HC podrà utilitzar aquesta informació per a la planificació de renovacions, inversions o actuacions correctives.

5.3 MANTENIMENT CORRECTIU

S'entén per manteniment correctiu el conjunt d'actuacions tècniques no programades destinades a diagnosticar, corregir i resoldre les avaries, anomalies o defectes de funcionament que es puguin produir als equips i sistemes d'electromedicina objecte del contracte.

L'objectiu del manteniment correctiu serà restablir les condicions normals de funcionament i seguretat dels equips en el termini més breu possible, minimitzant l'impacte assistencial i els temps d'immobilització.

El manteniment correctiu s'aplicarà als equips i instal·lacions relacionats als annexos 2 i 3, incloent totes les actuacions necessàries per a la seva reparació, verificació funcional i reposada en servei, independentment de l'origen de la incidència, incloses les causes accidentals.

El manteniment correctiu constitueix una activitat permanent durant tota la vigència del contracte i haurà d'estar orientat a minimitzar els temps d'immobilització dels equips, garantir la continuïtat assistencial i reduir l'impacte de les incidències sobre l'activitat clínica.

5.3.1 GESTIÓ D'AVISOS I INCIDÈNCIES

L'empresa adjudicatària assumirà la recepció, registre, seguiment i gestió integral de totes les incidències correctives relacionades amb els equips objecte del contracte.

Totes les incidències hauran de registrar-se obligatòriament al sistema GMAO Carl-Source de l'AECT-HC.

Cada incidència generarà obligatòriament una ordre de treball individualitzada dins el GMAO Carl Source.

Cada ordre de treball haurà d'estar associada a un equip inventariat i disposar d'un identificador únic que permeti la seva traçabilitat completa.

La recepció dels avisos ordinaris es podrà efectuar mitjançant:

- Una adreça de correu electrònic específica per a l'AECT-HC.
- Un número de telèfon dedicat a la recepció d'incidències.
- La generació directa d'incidències al sistema GMAO.

Tindran consideració d'incidències urgents aquelles comunicades telefònicament pels Caps de Servei de l'Hospital, responsables assistencials o responsables del servei biomèdic de l'AECT-HC.

L'empresa adjudicatària haurà de disposar d'un procediment específic de gestió d'incidències urgents i equips crítics.

5.3.2 CLASSIFICACIÓ DE CRITICITAT DELS EQUIPS

Als efectes del present contracte, tindran la consideració d'equips biomèdics crítics aquells equips, sistemes o famílies d'equipament la indisponibilitat dels quals pugui comprometre directament la seguretat del pacient, impedir o limitar de manera significativa la prestació assistencial, afectar el funcionament d'àrees assistencials essencials o generar una situació de risc clínic, tècnic o organitzatiu per a l'Hospital de Cerdanya.

La classificació d'un equip com a crític no modifica, per si mateixa, la seva modalitat de cobertura econòmica, que continuarà determinada pels annexos corresponents del present plec. No obstant això, comporta l'aplicació d'un règim reforçat de seguiment, priorització, resposta tècnica, traçabilitat i continuïtat assistencial, d'acord amb les obligacions previstes als diferents apartats del present PPTP.

la relació inicial de famílies d'equipaments considerades crítiques és la següent:

Família d'equipament	Equipaments crítics
Radiologia convencional i imatge radiològica	Equip radiològic convencional XTREME DREAM C, equip radiològic telecomandat EVIDENCE HV, equip radiològic portàtil MOVIX 50, orthopantomògraf PROMAX D Ceph 1D, autoposicionament PMB4S, captadors CXDI-70G / CXDI-710CW, porta captador lateral STEPHANIX KENEX

Ventilació, anestèsia i reanimació	Respirador d'urgències i transport MONNAL T75, respirador d'anestèsia, respirador de reanimació, humidificadors MR850, mòdul de gas compacte
Monitoratge clínic i supervisió	Monitor i moduls de paràmetres vitals, centraleta de supervisió de monitors
Desfibril·lació i emergència vital	Monitor desfibril·lador REANIBEX 100, monitor desfibril·lador Corplus 3, monitor desfibril·lador Schiller
Neonatologia i pediatria crítica	Incubadora Isolette 8000, incubadora de transport TI-500, bressol tèrmic amb bloc de reanimació i ventilació, equip de fototeràpia Dräger, pantalla de fototeràpia Lullaby LED, bilirubinòmetre BILICARE
Obstetrícia i ginecologia	Cardiotocògraf F9, llit de part AFFINITY 4, colposcopi digital OPTOMIC.
Bloc quirúrgic i equipament operatori	Taula quirúrgica mòbil, motor quirúrgic, consola quirúrgica
Endoscòpia, laparoscòpia i torres quirúrgiques	Torre quirúrgica, insuflador de CO ₂ , irrigador, endoscòpia flexible, cable de fibra òptica, font de llum freda,
Electrocirurgia i energia quirúrgica	Bisturí elèctric, generador de radiofreqüència, electroestimulador neuromuscular
Cardiologia i proves funcionals	Bicicleta de proves d'esforç ERGOLINE, cinta de proves d'esforç ERGOMETRIX, enregistradors Holter Spiderview, ecocardiògraf EPIQ 7C, electrocardiògrafs
Pneumologia i son	Polígraf respiratori, CPAP Resmed S9, espiròmetre
Ecografia	Ecògraf, ecògrafs portàtils
Audiologia	Cribratge auditiu DIATEC, cambra d'audiometria EYMASA, audiòmetre BELL PLUS TDH-39
Oftalmologia	3D OCT SCAN Maestro-2, biòmetre, unitats de refracció IS-600 III, frontofocòmetre LM-8, equipament d'oftalmologia TRC-NW300, autoqueratòmetre / tonòmetre / paquímetre / refractòmetre.
Laboratori i biologia	Centrífugues ORTO ALRESA, microscopis de laboratori, detector de sang OC-Sensor, tenyidor de Gram RAL, agitador magnètic, incubadors d'hemocultius ThermoFisher, incubadors d'espores 3M
Cabines de seguretat biològica	Cabines de seguretat biològica Telstar BIO II Advance 4, cabina Telstar Cytoultra 4
Esterilització i condicionament de material	Esterilitzador cassette STATIM 5000S, envasadora de sòlids Multiblist
Mobilització, transferència i suport al pacient	Grues, lliteres de transferència, llitera de transferència per ressonància, camilla de rescat NEST, arnés de retenció NEST
Seguretat tècnica i control ambiental	Detector monogas Dräger Pac 5500, luxímetre Gossen per control de pantalles

La classificació anterior podrà ser revisada durant la vigència del contracte per decisió de l'AECT-HC, especialment en cas d'incorporació de nous equips, substitució tecnològica, modificació de l'activitat assistencial, canvi d'ubicació funcional, aparició d'un risc tècnic específic o constatació d'una manca d'alternativa funcional equivalent al centre.

La classificació d'un equip com a crític comporta un règim reforçat de prioritització, seguiment i continuïtat assistencial, sense modificar la seva modalitat de cobertura econòmica.

D'acord amb els apartats 5.1, 5.2 i 5.3 del PPTP, els equips crítics hauran de tenir prioritat en el manteniment conductiu, preventiu i correctiu, així com en la classificació, registre i resolució de les incidències.

D'acord amb els apartats 5.3.6, 5.3.9, 5.3.11 i 5.3.12 del PPTP, qualsevol incidència sobre un equip crític haurà de gestionar-se amb caràcter prioritari, coordinant-se amb l'activitat assistencial, aplicant els terminis de resposta corresponents i proposant, quan sigui tècnicament possible, un equip de substitució temporal o una solució funcional equivalent.

D'acord amb els apartats 5.5, 5.6 i 10.4 del PPTP, aquests equips hauran de ser objecte d'un seguiment reforçat en matèria d'obsolescència, recanvis, alertes de seguretat, traçabilitat documental i registre obligatori al sistema GMAO Carl-Source.

D'acord amb els apartats 6, 7, 8 i 11 del PPTP, l'adjudicatari haurà de disposar dels recursos humans, organitzatius i logístics necessaris per garantir la continuïtat del servei sobre aquests equips, incloent cobertura fora d'horari, escalat tècnic, seguiment en indicadors de qualitat, plans d'acció i aplicació de penalitzacions en cas d'incompliment.

5.3.3 DIAGNÒSTIC I INTERVENCIÓ TÈCNICA

L'adjudicatari haurà de realitzar una valoració tècnica inicial de la incidència i establir un diagnòstic preliminar de l'avaría.

Quan sigui necessari, s'haurà d'emetre un pressupost de reparació degudament justificat, detallat i desglossat, d'acord amb les condicions econòmiques establertes al present plec.

El diagnòstic inicial haurà de quedar registrat al GMAO en un termini màxim de vint-i-quatre (24) hores des de la recepció de la incidència.

Quan la reparació requereixi la intervenció del fabricant o d'un servei tècnic especialitzat, l'adjudicatari continuarà essent responsable del seguiment integral de la incidència fins al seu tancament definitiu.

Les actuacions correctives inclouran, entre d'altres:

- Diagnòstic tècnic de l'avaría.
- Reparació o substitució dels elements defectuosos.
- Ajustos, calibratges i verificacions funcionals.
- Proves de seguretat elèctrica i funcional després de la intervenció.
- Restabliment de les configuracions operatives de l'equip.
- Actualització de registres tècnics i documentació associada.

Quan la reparació requereixi immobilització prolongada de l'equip, l'empresa adjudicatària haurà de proposar mesures alternatives provisionals per garantir la continuïtat assistencial.

En funció de la criticitat i disponibilitat de l'equip, es podrà requerir la gestió d'equips de substitució o préstec temporal.

5.3.4 REPARACIONS NO VIABLES O EQUIPS OBSOLETS

Quan el cost estimat de reparació sigui desproporcionat respecte al valor residual de l'equip, quan existeixi obsolescència tècnica o quan no sigui possible garantir la disponibilitat de recanvis, l'adjudicatari haurà d'emetre un informe tècnic de no reparabilitat.

Aquest informe inclourà:

- diagnòstic de l'avaría,
- estimació econòmica de la reparació,
- disponibilitat de recanvis,
- vida útil residual estimada,
- proposta de substitució o renovació.

L'informe servirà de base per a les decisions d'inversió i renovació de l'AECT-HC.

5.3.5 GESTIÓ LOGÍSTICA I TRASLLAT D'EQUIPS

L'empresa adjudicatària assumirà la gestió completa de retirada, embalatge, protecció, transport i trasllat dels equips que requereixin reparacions externes.

Aquestes operacions s'hauran de realitzar garantint en tot moment:

- La integritat física i funcional dels equips.
- Les condicions adequades de seguretat i manipulació.
- La traçabilitat dels moviments efectuats.
- La identificació correcta dels equips i accessoris associats.

Els equips retirats per reparació externa hauran de quedar identificats mitjançant un registre de sortida que inclogui com a mínim la data, el destí, el motiu del trasllat i la previsió de retorn.

5.3.6 COORDINACIÓ AMB L'ACTIVITAT ASSISTENCIAL

Quan les reparacions impliquin l'aturada d'equips crítics, sistemes assistencials o instal·lacions associades, o comportin risc d'afectació sobre altres equips en funcionament, serà necessària l'autorització prèvia de la Direcció de l'AECT-HC o del responsable biomèdic designat.

Les intervencions s'hauran d'executar en els horaris i condicions que generin el menor impacte possible sobre l'activitat assistencial de l'Hospital.

En equips crítics, l'adjudicatari haurà d'informar periòdicament l'AECT-HC sobre l'estat de la reparació fins al restabliment del servei.

5.3.7 INCIDÈNCIES DERIVADES DE MAL ÚS

Quan es detecti que una avaria ha estat provocada per un ús inadequat, manipulació incorrecta o incompliment de les condicions d'utilització de l'equip, l'empresa adjudicatària haurà de:

- Comunicar-ho al responsable del servei biomèdic.
- Elaborar un informe tècnic justificatiu i detallat.
- Identificar, quan sigui possible, les causes de la incidència.
- Proposar mesures preventives o correctores per evitar la reiteració de la incidència.

Quan es consideri necessari, l'adjudicatari col·laborarà amb el personal assistencial implicat per millorar les pràctiques d'utilització dels equips.

L'AECT-HC es reserva el dret de sol·licitar informació complementària o una segona valoració tècnica quan existeixin discrepàncies sobre l'origen de l'avaría.

5.3.8 TANCAMENT, TRAÇABILITAT I REGISTRE DE LES INTERVENCIONS

Una vegada finalitzada la reparació, l'empresa adjudicatària haurà de registrar i tancar la incidència al sistema GMAO Carl-Source.

El registre haurà d'incloure, com a mínim:

- Descripció de l'avaría detectada.
- Diagnòstic efectuat.
- Actuacions realitzades.
- Materials i recanvis utilitzats.
- Temps d'intervenció.
- Resultats de verificacions i proves funcionals.

- Estat final de l'equip.
- Identificació del tècnic actuant.

Així mateix, s'haurà d'arxivar tota la documentació associada a la incidència en format digital, incloent:

- Albarans.
- Informes tècnics.
- Pressupostos.
- Certificats.
- Resultats de proves.
- Documentació del fabricant.

Es garantirà en tot moment la traçabilitat completa de les actuacions efectuades.

El registre de les activitats al GMAO es realitzarà d'acord amb el que estableix l'apartat corresponent del present plec relatiu al registre de l'activitat.

Cap intervenció correctiva es considerarà tancada fins que l'equip hagi superat les verificacions funcionals i de seguretat corresponents i l'ordre de treball estigui completament documentada al GMAO.

5.3.9 TEMPS DE RESPOSTA EN CAS D'AVARIES

El temps de resposta davant una avaria dependrà de la criticitat de l'equip afectat i de l'impacte que la incidència pugui tenir sobre l'activitat assistencial de l'Hospital.

La qualificació de la incidència correspondrà a l'AECT-HC, en funció dels riscos assistencials, tècnics o organitzatius associats.

A efectes del present contracte, s'estableixen les definicions següents:

- **Temps de resposta telefònica:** temps màxim entre la comunicació de la incidència i el primer contacte efectiu per part de l'empresa adjudicatària.
- **Temps de resposta presencial:** temps màxim entre la notificació de la incidència i l'arribada efectiva del personal tècnic al centre, quan aquesta sigui necessària.
- **Temps de resolució:** temps màxim per restablir les condicions normals de funcionament de l'equip o implementar una solució tècnica provisional validada per l'AECT-HC.

Amb caràcter general, els temps màxims admissibles seran els següents:

TEMPS DE RESPOSTA EN FUNCIO DE L'AVARIA.

Qualificació de l'avaría	Riscos / situació generada	Temps màxim de resposta telefònica	Temps màxim de resposta presencial, si fos necessària	Temps màxim de resolució de la incidència.
MOLT GREU	Compromet la seguretat de les persones o el funcionament dels sistemes assistencials crítics	1 hores	3 hores	24 hores
GREU	No compromet la seguretat ni les àrees crítiques, però afecta el normal funcionament de l'activitat assistencial	2 hores	8 hores	72 hores
NORMAL	Incidències sense impacte crític sobre l'activitat assistencial	3 hores	48 hores	7 dies

Els terminis de resolució podran quedar suspesos únicament en casos degudament justificats i validats per l'AECT-HC, especialment quan concorrin causes alienes a l'empresa adjudicatària, com ara:

- Retards de subministrament de peces o components.
- Dependència directa del fabricant.
- Obsolescència tècnica no imputable al contractista.
- Incidències de programari o ciberseguretat.
- Causes de força major degudament acreditades.

En aquests casos, l'empresa adjudicatària haurà de proposar mesures alternatives provisionals per garantir la continuïtat assistencial.

Es valorarà igualment, en el marc de l'anàlisi tècnica de les ofertes, la capacitat dels licitadors per garantir la substitució temporal o el préstec d'altres equips mèdics addicionals, incloent equipaments de major criticitat, volum o complexitat tècnica, més enllà dels mínims obligatoris establerts en el present plec.

Quan no sigui possible reparar l'equip dins el termini establert, l'adjudicatari haurà de proporcionar una solució temporal equivalent o una mesura compensatòria validada per l'AECT-HC.

5.3.10 PENALITZACIONS I POSSIBLE RESOLUCIÓ DEL CONTRACTE.

L'incompliment dels terminis establerts al present plec podrà comportar l'aplicació de penalitzacions econòmiques, sens perjudici d'altres responsabilitats contractuals que puguin correspondre.

Les penalitzacions s'aplicaran per incidència degudament registrada i validada per l'AECT-HC.

S'estableixen les penalitzacions següents:

- 1.000 € per incidència qualificada com a molt greu.
- 750 € per incidència qualificada com a greu.
- 500 € per incidència qualificada com a normal.

Aquests imports podran ser descomptats de la facturació corresponent.

L'AECT-HC es reserva el dret, en cas de manca de resposta o incompliment dels terminis per part de l'empresa adjudicatària, de mobilitzar serveis tècnics externs o tercers especialitzats per garantir la continuïtat assistencial.

En aquests casos, els costos derivats de la intervenció externa podran ser repercutits a l'empresa adjudicatària, sens perjudici de les penalitzacions aplicables.

La reiteració d'incompliments greus o reiterats podrà constituir causa de resolució del contracte, especialment en els casos següents:

- Dues incidències molt greus no ateses dins els terminis establerts.
- Tres incidències greus no ateses dins els terminis establerts.
- Quatre incidències normals o lleus no ateses dins els terminis establerts.

La resolució del contracte requerirà la tramitació prèvia del corresponent expedient contradictori, d'acord amb la normativa de contractació pública aplicable.

No s'aplicaran penalitzacions quan l'empresa adjudicatària acrediti documentalment causes justificades alienes a la seva responsabilitat i aquestes siguin acceptades expressament per l'AECT-HC.

5.3.11 SUBSTITUCIÓ D'EQUIPS EN REPARACIÓ

Quan una avaria o intervenció correctiva comporti la immobilització prolongada d'un equip crític, l'empresa adjudicatària haurà de garantir, quan sigui tècnicament possible, la posada a disposició d'un equip de substitució temporal o d'una solució funcional equivalent, amb l'objectiu d'assegurar la continuïtat assistencial.

La substitució temporal no implicarà necessàriament el subministrament d'un equip idèntic, sinó d'un equip equivalent que permeti garantir la funció clínica principal de l'equip immobilitzat, sempre que compleixi les condicions de seguretat, funcionalitat i compatibilitat necessàries.

L'equip de substitució haurà de ser instal·lat, verificat i lliurat en condicions operatives, incloent les comprovacions de seguretat necessàries abans de la seva utilització clínica.

Aquesta obligació s'aplicarà, com a mínim, a les famílies d'equipament següents:

- Respiradors de reanimació, urgències i transport.
- Respiradors d'anestèsia.
- Monitors multiparamètrics i monitors de paràmetres vitals destinats a àrees crítiques.
- Desfibril·ladors
- Cardiotocògrafs.
- Incubadores neonatals.
- Ecògrafs portàtils destinats a urgències, quiròfan o activitat assistencial crítica.

L'empresa adjudicatària haurà d'indicar en la seva oferta la disponibilitat prevista, el termini màxim de posada a disposició i les condicions logístiques associades a aquests equips de substitució.

Quan, per raons tècniques, reglamentàries, logístiques o de disponibilitat del mercat, no sigui possible garantir la substitució temporal d'un equip determinat, aquesta circumstància haurà d'estar degudament justificada a l'oferta tècnica. No s'admetran exclusions o limitacions comunicades amb posterioritat a l'adjudicació, llevat de causes sobrevingudes degudament acreditades i acceptades per l'AECT-HC.

Les actuacions de substitució temporal hauran de quedar registrades al sistema GMAO, indicant l'equip immobilitzat, l'equip o solució temporal aportada, la data de posada a disposició, la durada prevista i la data de retirada o retorn a la normalitat.

5.3.12 GESTIÓ D'EQUIPS FORA DE SERVEI

L'adjudicatari mantindrà actualitzat un registre específic dels equips fora de servei.

Aquest registre inclourà:

- equip afectat,
- servei usuari,
- data d'inici de la incidència,
- causa de la immobilització,
- situació actual,
- accions en curs,
- previsió de resolució,
- necessitat de substitució temporal.

Els equips fora de servei durant més de trenta (30) dies naturals hauran de ser objecte d'un informe específic justificatiu.

5.4 MANTENIMENT TÈCNIC-LEGAL I VERIFICACIONS REGLAMENTÀRIES

El manteniment tècnic-legal inclou totes les actuacions necessàries per garantir que els equips i instal·lacions biomèdiques objecte del contracte compleixen, en tot moment, la normativa tècnica, sanitària i de seguretat industrial vigent que els sigui aplicable.

Aquest apartat comprendrà la planificació, coordinació, seguiment documental, execució o supervisió de totes les inspeccions, verificacions, calibratges, assajos, controls metrològics i actuacions reglamentàries exigides pels organismes competents o pels fabricants dels equips.

S'inclouen, de manera orientativa i no limitativa, els següents equips i sistemes:

- balances i bàscules,
- termòmetres i sistemes de control de temperatura,
- estufes i incubadors,
- banys termostàtics,
- pipetes,
- centrífugues,
- cabines de flux laminar i cabines de bioseguretat,

- equips amb requeriments de verificació metrològica,
- sistemes biomèdics amb obligacions de control periòdic reglamentari,
- i qualsevol altre equipament que, per normativa o especificacions del fabricant, requereixi verificacions tècniques o legals periòdiques.

Les actuacions que requereixin validació tècnica-legal hauran de ser executades, supervisades o certificades, segons correspongui, per organismes autoritzats, laboratoris acreditats o empreses habilitades conforme a la normativa vigent.

Els calibratges, verificacions i controls reglamentaris hauran d'estar incorporats al calendari general del programa de manteniment dels equips, com una tasca programada més dins del manteniment conductiu i preventiu.

La programació de les actuacions:

- es coordinarà amb els diferents serveis assistencials i tècnics de l'hospital,
- minimitzarà l'impacte sobre l'activitat assistencial,
- i haurà de ser prèviament informada i validada per la Direcció de l'AECT-HC o pel responsable designat.

El manteniment tècnic-legal es realitzarà sobre aquells equips i instal·lacions que, d'acord amb:

- la normativa europea,
- la legislació estatal,
- la normativa autonòmica,
- els reglaments de seguretat industrial,
- o les instruccions tècniques dels fabricants,

requereixin inspeccions, verificacions o controls periòdics obligatoris.

L'adjudicatari haurà de garantir el compliment, entre d'altres, de:

- Reglament (UE) 2017/745 relatiu als productes sanitaris,
- Real Decreto 192/2023,
- Reglament Electrotècnic per a Baixa Tensió (REBT),
- normativa de seguretat elèctrica hospitalària,
- normativa de metrologia legal aplicable,
- normativa de prevenció de riscos laborals,
- i qualsevol altra disposició legal o tècnica vigent durant la durada del contracte.

Serà igualment d'obligat compliment la normativa interna, protocols i procediments tècnics establerts per:

- l'Hospital de Cerdanya,
- l'ICS,
- o altres organismes competents vinculats a l'activitat assistencial.

L'adjudicatari elaborarà i mantindrà actualitzat un: "Manual de Manteniment Tècnic-Legal del Sistema" (Inventari Reglamentari Dinàmic)

Aquest manual haurà d'incloure, com a mínim:

- la relació d'equips afectats,
- la normativa aplicable a cada tipologia,
- les periodicitats reglamentàries,
- els protocols de verificació i calibratge,
- els organismes o empreses habilitades intervinents,
- els certificats i informes requerits,
- els criteris de traçabilitat documental,
- i el sistema operatiu de seguiment i control.

En la seva oferta, els licitadors hauran de presentar una proposta de programa de manteniment tècnic-legal, detallant:

- la metodologia d'actuació,
- els recursos tècnics disponibles,
- els sistemes de control documental,
- els organismes col·laboradors,
- i els mecanismes previstos per garantir el compliment de la normativa vigent.

Atesa la data prevista d'inici del contracte, l'adjudicatari haurà d'adaptar el planning anual de revisions i inspeccions als mesos reals de vigència contractual, garantint en qualsevol cas el compliment dels terminis reglamentaris obligatoris.

L'Hospital cedirà a l'adjudicatari permisos de gestió (sense privilegis d'administració) del sistema GMAO Carl-Source, amb la finalitat que pugui:

- planificar les actuacions,
- actualitzar els calendaris reglamentaris,
- incorporar certificats i informes,
- fer el seguiment de venciments,
- i mantenir actualitzada tota la informació relativa al manteniment tècnic-legal.

Tota la informació introduïda al sistema:

- romandrà en propietat exclusiva de l'AECT-HC,
- haurà d'estar permanentment accessible per l'Hospital,
- i haurà de ser entregada íntegrament i actualitzada a la finalització del contracte.

Serà responsabilitat de l'adjudicatari informar immediatament l'Hospital de qualsevol modificació normativa o canvi legislatiu que afecti:

- els equips objecte del contracte,
- les seves condicions d'utilització,
- els requisits de manteniment,
- o les obligacions reglamentàries aplicables.

En particular, haurà de comunicar qualsevol modificació normativa que impliqui:

- adaptacions tècniques,
- modificacions d'instal·lacions,
- canvis en protocols de verificació,
- o noves obligacions reglamentàries.

En cas que la manca d'aquesta notificació comporti una sanció administrativa o un perjudici econòmic per a l'Hospital, l'import corresponent podrà ser repercutit a l'adjudicatari.

L'objectiu contractual serà mantenir en tot moment el 100 % dels equips sotmesos a obligacions reglamentàries dins termini de validesa documental.

L'adjudicatari haurà d'implantar un sistema d'alertes que permeti anticipar els venciments reglamentaris amb una antelació mínima de seixanta (60) dies naturals.

5.4.1 EXCLUSIONS DEL MANTENIMENT TÈCNIC-LEGAL

Resten exclosos del present apartat, sense perjudici de les funcions de coordinació i seguiment que pugui assumir l'adjudicatari:

- els controls de radioprotecció radiològica, tant d'equipaments com dosimetria personal,
- les analítiques i controls fisicoquímics o microbiològics de les aigües d'hemodiàlisi,
- les inspeccions reglamentàries dels equips d'esterilització realitzades per organismes acreditats,

- les inspeccions reglamentàries de seguretat elèctrica de quiròfans efectuades per organismes de control autoritzats (OCA),

No obstant això, l'adjudicatari haurà de garantir:

- la coordinació de calendaris,
- el seguiment documental,
- la incorporació dels certificats al GMAO,
- i el control dels venciments reglamentaris associats a aquestes actuacions externes.

5.5 SUPORT TÈCNIC ESPECIALITZAT, OBSOLESCÈNCIA I VIGILÀNCIA SANITÀRIA

L'empresa adjudicatària haurà de disposar d'una estructura tècnica i organitzativa suficient, incloent una oficina tècnica especialitzada, amb capacitat per donar suport tècnic, normatiu i documental a l'AECT-HC en relació amb la gestió integral del parc biomèdic i electromèdic del centre.

Aquest suport inclourà, entre d'altres:

- l'elaboració d'informes tècnics sobre avaries complexes,
- l'anàlisi de costos de reparació,
- l'avaluació de viabilitat tècnica i econòmica de reparacions,
- l'estudi de costos associats o derivats d'intervencions correctives,
- l'anàlisi d'impacte sobre la continuïtat assistencial,
- i el seguiment de l'estat tecnològic dels equips.

Igualment, l'empresa adjudicatària tindrà l'obligació de gestionar i executar les Accions Correctives de Seguretat de Camp (FSCA – Field Safety Corrective Actions) relacionades amb els equips objecte del contracte, d'acord amb les comunicacions rebudes a través del Responsable de Vigilància Sanitària, dels fabricants o dels organismes competents.

Les FSCA classificades com a obligatòries pel fabricant o per les autoritats competents hauran de ser analitzades dins les 72 hores següents a la seva recepció.

Aquestes actuacions podran incloure, segons els casos, retirades temporals o definitives d'equips, modificacions tècniques, actualitzacions de software o firmware, substitucions de components o implantació de mesures correctives i preventives d'utilització.

La planificació de l'actuació correctiva haurà de ser comunicada a l'AECT-HC en un termini màxim de deu (10) dies naturals.

La seva execució haurà de respectar els terminis establerts pel fabricant o per l'autoritat competent.

Totes les actuacions derivades de vigilància sanitària s'hauran d'executar amb la màxima prioritat, minimitzant el temps d'indisponibilitat dels equips i garantint en tot moment la seguretat dels pacients i professionals. Així mateix, l'adjudicatari haurà de garantir una traçabilitat documental completa de totes les actuacions realitzades.

Cada actuació haurà de quedar degudament registrada mitjançant:

- informes tècnics,
- registres d'intervenció,
- certificats del fabricant,
- o qualsevol altra documentació justificativa requerida,

Tota aquesta informació s'haurà d'incorporar obligatòriament al sistema GMAO Carl-Source.

L'adjudicatari mantindrà actualitzat un registre específic de totes les FSCA obertes, en curs i tancades.

Finalment, l'empresa adjudicatària col·laborarà, quan sigui requerida per l'AECT-HC, en la preparació de documentació tècnica vinculada a:

- processos d'acreditació hospitalària,
- auditories internes o externes,
- inspeccions reglamentàries,

- sistemes de qualitat,
- o processos de certificació del centre hospitalari.

Aquesta col·laboració inclourà l'elaboració d'indicadors, recopilació de registres, justificació documental de manteniments i controls, així com qualsevol altre suport tècnic necessari relacionat amb l'activitat del departament biomèdic, sense que això suposi cap cost addicional per a l'AECT-HC dins l'àmbit del contracte.

5.5.1 GESTIÓ DE L'OBSOLESCÈNCIA

L'adjudicatari haurà de disposar igualment de capacitat per gestionar i interpretar la informació tècnica facilitada pels fabricants relativa a equips obsolets o en procés d'obsolescència, especialment en aquells casos vinculats a:

- finalització del suport tècnic,
- discontinuïtat de recanvis,
- riscos associats a limitacions tecnològiques,
- o recomanacions de renovació i substitució d'equipament.

L'adjudicatari elaborarà anualment un informe d'obsolescència del parc biomèdic.

- equips sense suport fabricant,
- equips sense recanvis disponibles,
- equips amb incidències recurrents,
- equips amb cost elevat de manteniment,
- equips susceptibles de renovació.

Aquests informes hauran de basar-se en criteris objectius de fiabilitat, estat funcional, cost de manteniment, disponibilitat de peces de recanvi, risc clínic i adequació normativa o tecnològica dels equips.

5.5.2 SUPORT A PROJECTES I INVERSIONS

L'adjudicatari prestarà suport tècnic a l'AECT-HC en:

- renovacions d'equipament,
- adquisicions,
- estudis de mercat,
- recepcions tècniques,
- posades en servei,
- baixes d'equipament.

5.6 REGISTRE DE L'ACTIVITAT I TRAÇABILITAT DE LES ACTUACIONS

Totes les actuacions descrites als apartats corresponents al manteniment conductiu, preventiu, correctiu, tècnic-legal i altres prestacions associades hauran de quedar degudament registrades, documentades i actualitzades al sistema de gestió de manteniment assistit per ordinador (GMAO) de l'Hospital, concretament al programari Carl-Source, que serà posat a disposició de l'adjudicatari per part de l'AECT-HC.

El registre de l'activitat i traçabilitat de les actuacions a través de l'aplicatiu GMAO Carl-Source tindrà la condició de condició especial d'execució i d'obligació essencial del contracte, als efectes previstos a la LCSP. El GMAO Carl-Source del centre constituirà l'únic sistema oficial i vàlid de registre, seguiment i traçabilitat de l'activitat de manteniment executada dins l'àmbit del contracte. En conseqüència, l'empresa adjudicatària tindrà l'obligació de conèixer el funcionament de l'eina i d'implantar-hi de manera sistemàtica totes les actuacions realitzades sobre els equips i instal·lacions objecte del contracte.

L'objectiu d'aquest registre serà garantir en tot moment:

- la traçabilitat tècnica completa de les actuacions,
- el seguiment històric dels equips,
- el control dels temps de resposta i resolució,
- la planificació de manteniments,
- el seguiment normatiu i documental,

- i la disponibilitat d'informació tècnica fiable per part de la Direcció de l'Hospital.

Cada intervenció haurà d'incorporar, com a mínim, la identificació de l'equip afectat, la descripció de l'actuació realitzada, el tècnic intervinent, les dates i hores d'actuació, els materials utilitzats, el diagnòstic efectuat, així com qualsevol observació tècnica rellevant o documentació associada.

Tota actuació haurà d'estar registrada al GMAO en un termini màxim de dos (2) dies laborables des de la seva realització.

No es considerarà executada cap actuació que no consti degudament registrada al sistema GMAO.

Els informes, certificats, pressupostos i documentació tècnica associada hauran d'incorporar-se a l'ordre de treball corresponent.

L'AECT-HC facilitarà a l'adjudicatari els contactes i accessos necessaris perquè aquest pugui rebre la formació corresponent sobre el funcionament del software Carl-Source. Aquesta formació serà obligatòria per al personal designat per l'empresa adjudicatària, i totes les despeses derivades de la mateixa aniran íntegrament a càrrec del contractista.

L'incompliment de les obligacions de registre, actualització o utilització correcta del GMAO podrà ser objecte de penalització d'acord amb el règim previst al present plec.

Atès que alguns licitadors poden disposar de sistemes propis de gestió de manteniment, l'AECT-HC no posarà impediments a l'establiment de passarel·les d'intercanvi d'informació o sistemes d'integració entre plataformes, sempre que:

- es garanteixi la integritat de les dades,
- no es comprometi la seguretat dels sistemes,
- i la totalitat de la informació requerida quedi correctament incorporada al GMAO oficial del centre.

Aquestes possibles integracions o desenvolupaments tècnics seran assumits íntegrament per l'adjudicatari, sense cost addicional per a l'AECT-HC.

La metodologia proposada pel licitador per garantir la correcta implantació, explotació i qualitat del registre d'activitat al GMAO formarà part dels criteris d'avaluació tècnica subjectes a judici de valor del Sobre B.

6 CARACTERÍSTIQUES DELS MITJANS PERSONALS I ORGANITZACIÓ DEL SERVEI

Per a la correcta execució de les prestacions objecte del present contracte, l'empresa adjudicatària haurà de disposar d'una estructura humana, tècnica i organitzativa suficient per garantir la continuïtat del servei, la qualitat tècnica de les intervencions i el compliment dels temps de resposta exigits per l'Hospital de Cerdanya.

L'organització del servei haurà de permetre donar cobertura efectiva a les actuacions de manteniment conductiu, preventiu, correctiu, normatiu i tècnic-legal, assegurant en tot moment la disponibilitat dels recursos humans necessaris per atendre les necessitats assistencials del centre.

Com a mínim, el contracte contemplarà la presència física continuada d'un tècnic assignat al centre hospitalari, amb una dedicació mínima de 40 hores setmanals.

El personal assignat haurà de disposar de:

- titulació mínima de Tècnic Superior / FPII en electrònica, electricitat o Electromedicina Clínica,
- formació específica en manteniment biomèdic,
- i experiència acreditada en funcions similars dins l'àmbit hospitalari.

L'empresa adjudicatària haurà d'aportar l'historial professional i la documentació acreditativa del personal proposat, incloent titulacions, experiència professional i formacions tècniques rellevants relacionades amb el parc d'equipament objecte del contracte.

La qualificació tècnica del personal assignat, la seva experiència en entorns hospitalaris i la proposta de subrogació del personal que actualment presta aquest servei seran aspectes valorats dins els criteris tècnics subjectes a judici de valor del Sobre B.

L'horari ordinari de presència física al centre serà, amb caràcter general, de dilluns a divendres de 8:30 h a 17:30 h, incloent una hora destinada al descans de dinar. Aquest horari podrà ser ajustat o adaptat per acord amb la Direcció del centre en funció de les necessitats assistencials o organitzatives de l'Hospital.

A més de la presència ordinària al centre, l'adjudicatari haurà de disposar d'un equip de resposta tècnica per a situacions d'emergència o incidències crítiques, amb capacitat d'intervenció fora de l'horari ordinari de servei, d'acord amb el règim de cobertura establert als apartats 7 i 7.1 del present plec.

Aquest equip haurà d'estar integrat per personal tècnic competent, amb coneixement suficient dels equips i instal·lacions objecte del contracte, i capacitat efectiva de mobilització quan les circumstàncies assistencials o tècniques ho requereixin.

Aquest suport haurà de permetre actuar en casos com:

- aturades d'equips crítics,
- avaries greus amb afectació assistencial,
- intervencions urgents de seguretat,
- o operacions tècniques que impliquin especial risc o coordinació.

Per garantir aquesta cobertura, l'empresa adjudicatària haurà de facilitar obligatòriament un telèfon d'emergències operatiu 24 hores al dia, 365 dies l'any.

L'empresa adjudicatària designarà un Responsable del Contracte que actuarà com a interlocutor únic davant l'AECT-HC per a totes les qüestions relatives a l'execució, seguiment i coordinació del servei.

Aquest responsable haurà de disposar de capacitat de decisió suficient per mobilitzar recursos, coordinar actuacions correctives, validar informes i participar en les reunions de seguiment contractual.

L'adjudicatari haurà de garantir la continuïtat del servei durant els períodes de vacances, baixes mèdiques, formació, permisos o qualsevol altra absència del personal assignat, mantenint en tot moment la cobertura mínima exigida pel contracte.

Les substitucions hauran de ser realitzades per personal amb qualificació equivalent i coneixement suficient de l'activitat hospitalària.

Com a complement dels recursos humans presencials, els licitadors hauran de descriure a la seva oferta l'estructura tècnica i administrativa de suport de la seva organització, detallant:

- l'organigrama funcional,
- els responsables tècnics de referència,
- els recursos de suport especialitzat,
- els serveis administratius de suport,
- i els mecanismes interns de coordinació i escalat tècnic.

De manera general, l'empresa adjudicatària haurà de disposar d'una estructura suficient per assegurar:

- rapidesa de resposta,
- capacitat de resolució tècnica,
- continuïtat operativa,
- i estabilitat del servei durant tota la vigència del contracte.

En aquells casos en què, per motius tècnics, normatius o d'especialització, el licitador consideri necessària la subcontractació d'empreses externes especialitzades, aquesta podrà efectuar-se d'acord amb la normativa vigent sobre contractació del sector públic.

No obstant això:

- l'empresa adjudicatària mantindrà íntegrament la responsabilitat tècnica i contractual dels treballs executats,
- la subcontractació no podrà comportar cap cost addicional per a l'AECT-HC,
- i tampoc podrà reduir la presència mínima obligatòria de 40 hores setmanals del personal assignat al centre.

L'adjudicatari haurà de comunicar prèviament a la Direcció de l'Hospital la relació d'empreses subcontractades previstes, aportant igualment la documentació acreditativa dels acords de col·laboració o suport tècnic existents entre les parts.

Durant els tres primers mesos del contracte, el personal assignat haurà de completar un procés de presa de coneixement del parc biomèdic, de les instal·lacions, dels circuits interns de l'Hospital i del funcionament del sistema GMAO Carl-Source.

L'empresa adjudicatària haurà de garantir la formació continuada del personal assignat, especialment en relació amb noves tecnologies biomèdiques, seguretat dels productes sanitaris, vigilància sanitària, normativa aplicable i sistemes de gestió del manteniment.

7 GUÀRDIES DE LOCALITZACIÓ I COBERTURA D'URGÈNCIES FORA D'HORARI

Amb l'objectiu de garantir la continuïtat operativa dels equips biomèdics crítics i donar resposta a incidències amb potencial impacte assistencial fora de l'horari ordinari de servei, l'empresa adjudicatària haurà de disposar d'un sistema de guàrdies localitzables amb capacitat d'intervenció urgent presencial.

L'adjudicatari haurà de garantir la cobertura de 32 caps de setmana anuals mitjançant el tècnic o tècnics assignats al contracte, o mitjançant personal tècnic equivalent amb coneixement suficient del parc tecnològic de l'Hospital de Cerdanya i capacitat efectiva d'intervenció sobre els equips objecte del contracte.

La guàrdia localitzable comprendrà el període següent:

- inici: divendres a les 17:30 h, un cop finalitzada la jornada ordinària,
- finalització: dilluns a les 08:30 h.

Durant aquest període, l'adjudicatari haurà de garantir:

- la disponibilitat telefònica immediata del personal de guàrdia,
- la valoració tècnica urgent de les incidències notificades,
- i, quan sigui requerit per alguna de les figures autoritzades definides a l'apartat 7.1 del present plec, la intervenció presencial urgent al centre hospitalari.

La necessitat de mobilització presencial quedarà reservada a aquelles situacions que puguin comprometre:

- la continuïtat assistencial,
- la seguretat de pacients o professionals,
- el funcionament d'equipament crític,
- o la disponibilitat d'àrees assistencials essencials.

Aquesta prestació de guàrdia localitzable, incloses les eventuais intervencions presencials urgents, es considerarà plenament inclosa dins l'import global del contracte. En conseqüència, l'AECT-HC no abonarà cap import addicional per:

- la disponibilitat del servei,
- la localització del personal,
- els desplaçaments,
- o les intervencions urgents que es derivin d'aquesta cobertura.

Els 20 caps de setmana restants de l'any no estaran inclosos dins el règim ordinari de guàrdia localitzable de l'adjudicatari i seran coberts operativament per personal intern de l'Hospital.

No obstant això, en situacions excepcionals degudament justificades per necessitat assistencial, seguretat clínica o indisponibilitat d'equipament crític, l'AECT-HC podrà requerir una intervenció tècnica extraordinària, la qual es registrarà pel règim econòmic i d'autorització previst a l'apartat 7.1 del present plec.

El calendari anual de caps de setmana de cobertura serà consensuat entre l'adjudicatari i la Direcció de l'Hospital durant el primer mes de vigència contractual, podent-se revisar puntualment per motius organitzatius, assistencials o de disponibilitat del servei, sempre de mutu acord entre les parts.

Totes les incidències gestionades durant els períodes de guàrdia hauran de quedar registrades al sistema GMAO amb indicació de:

- data i hora de l'avís,
- persona que realitza la notificació,

- classificació de la incidència,
- actuacions efectuades,
- data i hora de resolució.

7.1 INTERVENCIIONS EXTRAORDINÀRIES FORA D'HORARI ORDINARI

Sense perjudici de la presència física mínima obligatòria establerta al contracte, i fora dels períodes de guàrdia localitzable previstos en caps de setmana, l'AECT-HC podrà requerir excepcionalment la realització d'intervencions tècniques urgents fora de l'horari ordinari de prestació del servei, incloses les nits laborables, quan una incidència afecti o pugui afectar la continuïtat assistencial, la seguretat dels pacients o el funcionament d'equipament biomèdic crític.

Aquestes intervencions tindran caràcter extraordinari i seran considerades hores addicionals de manteniment, no incloses dins la presència física ordinària exigida pel contracte.

L'empresa licitadora haurà d'indicar obligatòriament a la seva oferta econòmica, o annex econòmic corresponent, els preus unitaris aplicables a les intervencions extraordinàries fora d'horari, diferenciant, com a mínim:

- hora extraordinària en dia laborable fora de l'horari ordinari,
- hora extraordinària nocturna,
- hora extraordinària en dia festiu no inclòs dins les guàrdies localitzables previstes al contracte,
- o qualsevol altre règim tarifari específic proposat pel licitador.

A efectes interpretatius del present contracte, es considerarà període nocturn el comprès entre les 22:00 h i les 08:30 h dels dies laborables.

Els imports econòmics proposats restaran fixats durant tota la vigència del contracte i constituïran la base econòmica de referència per a la seva facturació, sense possibilitat de revisió, excepte disposició legal expressa.

La facturació d'aquestes actuacions es realitzarà mensualment i anirà a càrrec de la reserva econòmica prevista dins del contracte de manteniment, d'acord amb el procediment econòmic establert a l'apartat corresponent del present plec.

Per tal que una intervenció extraordinària pugui ser reconeguda econòmicament per l'AECT-HC, aquesta haurà d'haver estat expressament requerida per alguna de les següents figures autoritzades del centre:

- Direcció General,
- Direcció Mèdica,
- Direcció d'Infermeria,
- Direcció Tècnica,
- Coordinador/a Tècnica,
- Coordinador/a mèdic/a de guàrdia,
- Coordinador/a d'infermeria de guàrdia.

La petició d'intervenció haurà de quedar registrada mitjançant incidència al GMAO o qualsevol altre mitjà verificable (correu electrònic, registre telefònic o incidència assistencial), que permeti acreditar la sol·licitud i la seva autorització.

No es reconeixerà econòmicament cap actuació extraordinària que no hagi estat degudament sol·licitada per alguna de les persones anteriorment autoritzades, ni aquelles intervencions efectuades per iniciativa pròpia de l'adjudicatari sense autorització prèvia del centre, llevat de situacions excepcionals degudament justificades i posteriorment validades per la Direcció de l'Hospital.

Excepcionalment, en situacions de risc imminent per a la seguretat de pacients, professionals o equipament crític, l'adjudicatari podrà adoptar mesures conservatòries immediates, havent d'informar sense demora a l'AECT-HC per a la seva validació expressa.

L'AECT-HC no assumeix cap compromís mínim de consum d'hores extraordinàries.

Les intervencions extraordinàries es realitzaran exclusivament en funció de les necessitats reals del servei.

Abans de procedir a la facturació, les hores extraordinàries hauran de ser validades pel responsable del contracte designat per l'AECT-HC.

8 ORGANITZACIÓ OPERATIVA DEL SERVEI

8.1 MODEL ORGANITZATIU I PLA D'IMPLANTACIÓ DEL SERVEI

L'empresa licitadora haurà de presentar a la seva oferta una proposta d'organització operativa del servei adaptada a les característiques assistencials, tècniques i funcionals de l'Hospital de Cerdanya, detallant la metodologia prevista per garantir la correcta execució del contracte durant tota la seva vigència.

Aquesta proposta haurà de descriure de manera clara i estructurada, com a mínim:

- l'organització funcional del servei de manteniment biomèdic,
- el model de coordinació entre personal presencial, equips de suport i especialistes,
- els circuits interns d'escalat tècnic en cas d'incidències complexes,
- la metodologia prevista per a la prioritització d'intervencions segons criticitat assistencial,
- els mecanismes de coordinació amb els diferents serveis de l'Hospital i empreses externes implicades en el manteniment d'equipaments o instal·lacions.

Durant els primers trenta (30) dies naturals des de l'inici del contracte, l'empresa adjudicatària haurà de presentar un Pla d'Implantació Operativa del Servei, que haurà de ser validat per la Direcció de l'Hospital.

Aquest document inclourà, com a mínim:

- l'organització definitiva dels recursos humans assignats,
- els circuits de comunicació i escalat tècnic,
- el sistema de seguiment d'incidències,
- la planificació inicial del manteniment preventiu, normatiu i tècnic-legal,
- la metodologia d'actualització documental al GMAO Carl-Source,
- i el calendari inicial de reunions de seguiment amb el Centre.

L'inici ordinari del servei no podrà veure's alterat per l'absència d'aquest document, sense perjudici de la seva obligatòria presentació dins del termini establert.

8.2 COORDINACIÓ TÈCNICA, SUPERVISIÓ I SEGUIMENT DEL CONTRACTE

L'empresa adjudicatària haurà de designar, des de l'inici del contracte, un responsable tècnic del contracte que actuarà com a interlocutor principal amb l'AECT-HC per a totes les qüestions relatives a la correcta execució de les prestacions objecte del present plec.

Aquest responsable haurà de disposar de capacitat tècnica suficient, coneixement acreditat en manteniment biomèdic hospitalari i autoritat operativa dins l'organització de l'adjudicatari per prendre decisions, coordinar recursos i garantir el compliment de les obligacions contractuals.

Les seves funcions inclouran, entre d'altres:

- la coordinació general del servei i dels recursos humans assignats,
- la supervisió tècnica de les actuacions preventives, correctives, normatives i tècnic-legals,
- el seguiment dels indicadors de servei i dels terminis de resposta,
- la resolució d'incidències tècniques complexes o recurrents,
- la validació dels informes tècnics emesos,
- la coordinació amb fabricants, serveis tècnics oficials o empreses especialitzades quan sigui necessari,
- i el seguiment de les actuacions derivades de seguretat de camp o vigilància sanitària.

L'adjudicatari haurà de garantir la disponibilitat efectiva d'aquest responsable tècnic durant tota la vigència del contracte, designant igualment una persona substituïda de referència en cas d'absència temporal.

Amb la finalitat d'assegurar un seguiment continuat del servei, es realitzaran reunions periòdiques de seguiment entre l'adjudicatari i l'AECT-HC.

Com a mínim:

- durant els primers sis (6) mesos de contracte, es realitzarà una reunió mensual de seguiment,
- posteriorment, la periodicitat mínima serà trimestral,
- sense perjudici de reunions extraordinàries quan les circumstàncies assistencials o tècniques ho requereixin.

Aquestes reunions tindran com a objecte:

- revisar l'estat general del servei,
- analitzar incidències rellevants o recurrents,
- efectuar seguiment del compliment del pla preventiu i normatiu,
- revisar actuacions correctives d'especial complexitat o cost,
- valorar necessitats de renovació, obsolescència o riscos tecnològics,
- i proposar accions de millora contínua del servei.
- seguiment dels objectius contractuals de qualitat del servei,
- revisió dels equips immobilitzats de llarga durada,
- seguiment de les accions correctives obertes,
- revisió de les actuacions de vigilància sanitària i FSCA.

L'adjudicatari haurà d'elaborar i aportar acta o informe resum de les reunions realitzades, incorporant els acords adoptats, incidències identificades, responsables assignats i terminis d'execució previstos.

8.3 FORMACIÓ CONTÍNUA I DESENVOLUPAMENT COMPETENCIAL DEL PERSONAL

Atesa la naturalesa tecnològica, evolutiva i d'elevada especialització de l'equipament biomèdic objecte del contracte, l'empresa adjudicatària haurà de garantir una política activa de formació contínua del personal assignat al servei.

El personal tècnic adscrit al contracte haurà de mantenir un nivell adequat d'actualització tècnica que garanteixi la correcta intervenció sobre els equips objecte del contracte, incloent especialment:

- actualitzacions tecnològiques dels fabricants,
- nous procediments de diagnòstic o reparació,
- evolució normativa i reglamentària aplicable,
- ciberseguretat i software associat a equipament mèdic quan sigui aplicable,
- i bones pràctiques de seguretat tècnica i assistencial en entorn hospitalari.

L'empresa licitadora haurà d'incloure a la seva oferta una proposta metodològica de formació i avaluació del personal tècnic, detallant:

- metodologia prevista de capacitatció,
- sistema intern d'avaluació de competències,
- continguts formatius prioritaris,
- mecanismes d'actualització tècnica,
- freqüència prevista de formació,
- i planificació anual orientativa de formació contínua del personal assignat al Centre.

Com a mínim, el personal tècnic assignat haurà de participar anualment en accions de formació contínua relacionades amb els equips objecte del contracte, amb una dedicació mínima acumulada de vint (20) hores anuals per tècnic.

Quan la formació impliqui absència temporal del tècnic assignat al Centre, aquesta situació haurà de gestionar-se conforme al règim de substitució i continuïtat del servei establert a l'apartat 8.2, sense afectació de la cobertura presencial exigida pel contracte.

La metodologia formativa proposada, el nivell de desenvolupament tècnic previst i el calendari de formació contínua del personal assignat seran objecte de valoració dins dels criteris tècnics subjectes a judici de valor del Sobre B.

8.4 CONTINUÏTAT DEL SERVEI I SUBSTITUCIÓ DEL PERSONAL ASSIGNAT

L'empresa adjudicatària haurà de garantir en tot moment la continuïtat efectiva del servei, assegurant la cobertura íntegra de les prestacions contractades en situacions de vacances, permisos, incapacitat temporal, formació, absències imprevistes o qualsevol altra circumstància que afecti el personal assignat habitualment al Centre.

En cap cas aquestes situacions podran comportar:

- reducció de la presència mínima exigida al contracte,
- disminució de la qualitat tècnica del servei,
- incompliment dels terminis d'intervenció establerts,
- retard en les actuacions preventives, correctives, normatives o tècnic-legals programades.

L'empresa adjudicatària haurà de garantir l'estabilitat dels recursos humans assignats al contracte, minimitzant les rotacions de personal i assegurant la continuïtat tècnica i organitzativa del servei.

Quan la substitució sigui prevista (vacances, formacions, permisos programats o canvis organitzatius), el personal substituït haurà d'incorporar-se al servei amb una antelació mínima de cinc (5) dies laborables respecte de l'inici efectiu de la substitució, amb la finalitat de garantir una correcta transmissió operativa del servei.

Aquest període haurà d'incloure, com a mínim:

- revisió de l'estat de les incidències obertes,
- seguiment de reparacions pendents i actuacions programades,
- coneixement dels equips crítics i àrees assistencials sensibles,
- familiarització amb el GMAO Carl-Source i els procediments de treball del Centre,
- revisió documental de protocols interns i procediments tècnics aplicables.

En situacions imprevistes o sobrevingudes que impossibilitin aquesta antelació mínima, l'adjudicatari haurà d'implementar de forma immediata les mesures organitzatives necessàries per garantir la continuïtat del servei sense afectació assistencial.

Les substitucions temporals o definitives no podran comportar una disminució del nivell de qualificació tècnica, experiència professional o competències acreditades respecte dels perfils presentats a l'oferta adjudicada.

Qualsevol canvi del personal tècnic habitualment assignat al Centre haurà de ser comunicat formalment a l'AECT-HC amb una antelació mínima de quinze (15) dies naturals, excepte en situacions d'urgència degudament justificades.

La comunicació haurà d'anar acompanyada, com a mínim, de:

- justificació del canvi,
- identificació del professional proposat,
- currículum professional actualitzat,
- titulacions i acreditacions tècniques,
- experiència professional rellevant,
- calendari previst de transició operativa.

El nou personal incorporat haurà de complir, com a mínim, els requisits de titulació, experiència i competència tècnica exigits al present plec, no podent-se assignar perfils inferiors als inicialment ofertats sense autorització expressa de l'AECT-HC.

L'AECT-HC podrà oposar-se motivadament a la incorporació d'un professional proposat quan consideri justificadament que aquest no compleix els requisits tècnics, competencials o funcionals exigits pel contracte. Així mateix, podrà sol·licitar una entrevista tècnica prèvia a la seva incorporació efectiva al servei.

Igualment, l'AECT-HC podrà requerir motivadament la substitució d'un professional assignat quan concorrin circumstàncies reiterades d'incompliment de funcions, manca de competència tècnica acreditada, incompliment de protocols interns, problemes de coordinació o comunicació, manca de diligència professional o qualsevol altra situació que afecti negativament la qualitat del servei.

En aquests casos, l'adjudicatari haurà de proposar un professional substitut en un termini màxim de deu (10) dies laborables des de la notificació formal efectuada per l'AECT-HC.

8.5 RELACIONS I OBLIGACIONS DE CARÀCTER LABORAL, PREVENCIÓ DE RISCOS I RESPONSABILITAT PROFESSIONAL

L'empresa adjudicatària assumirà íntegrament la responsabilitat laboral, organitzativa, tècnica i disciplinària respecte del personal propi o subcontractat destinat a l'execució de les prestacions objecte del present contracte.

En cap cas existirà relació laboral, funcional o estatutària entre el personal de l'empresa adjudicatària i l'AECT-HC, ni aquest personal adquirirà cap dret de naturalesa laboral respecte de l'Hospital, restant sotmès exclusivament a l'organització, direcció i dependència jeràrquica del contractista.

L'empresa adjudicatària garantirà en tot moment el compliment íntegre de la legislació laboral, de Seguretat Social, de prevenció de riscos laborals i de coordinació d'activitats empresarials vigent, essent responsable exclusiu del compliment de totes les obligacions derivades de la seva condició d'ocupador.

A aquest efecte, l'adjudicatari haurà de garantir que el personal assignat al contracte disposa, abans de la seva incorporació efectiva al Centre, de:

- formació suficient en Prevenció de Riscos Laborals aplicable a entorns sanitaris,
- aptitud mèdica vigent per al desenvolupament de les funcions encomanades, quan legalment sigui exigible,
- formació específica sobre riscos associats a equipament electromèdic, seguretat elèctrica, agents biològics i zones assistencials d'especial risc, quan correspongui,
- equips de protecció individual (EPI) adequats a les activitats desenvolupades,
- i autoritzacions, acreditacions o certificacions tècniques necessàries per intervenir sobre els equips objecte del contracte.

L'adjudicatari haurà d'integrar-se obligatòriament en els procediments de Coordinació d'Activitats Empresarials (CAE) de l'Hospital de Cerdanya, aportant tota la documentació preventiva i acreditativa requerida abans de l'inici de les activitats i mantenint-la permanentment actualitzada durant tota la vigència contractual.

L'empresa adjudicatària serà responsable dels danys i perjudicis ocasionats per acció, omissió, negligència o ús inadequat derivats de l'actuació del seu personal, propi o subcontractat, sobre equips, instal·lacions, dependències o qualsevol altre bé propietat de l'AECT-HC o de tercers presents al Centre.

Quan els danys siguin objectivament acreditats i imputables a l'adjudicatari, aquest haurà d'assumir el cost íntegre de reparació, reposició o indemnització corresponent.

En cas de desacord entre les parts sobre la imputació o valoració econòmica dels danys ocasionats, es seguiran els mecanismes de contradicció, valoració tècnica i, si escau, responsabilitat patrimonial o asseguradora legalment aplicables.

L'empresa adjudicatària serà igualment responsable de les pèrdues, deterioraments o desaparició de materials, eines, equipaments, claus, accessos o béns del Centre quan existeixi acreditació suficient de la seva imputabilitat al personal adscrit al contracte.

L'adjudicatari haurà de disposar, durant tota la vigència contractual, d'una assegurança de responsabilitat civil professional vigent i suficient per cobrir els riscos derivats de les activitats objecte del contracte, inclosos els eventuals danys materials, personals, assistencials o conseqüencials derivats directa o indirectament de les actuacions de manteniment biomèdic, electromèdic, normatiu o tècnic-legal.

La pòlissa haurà de garantir una cobertura mínima de responsabilitat civil de 2.000.000 € per sinistre i anualitat assegurada, o import equivalent superior ofert pel licitador.

L'adjudicatari haurà d'acreditar documentalment la vigència de la pòlissa abans de l'inici del contracte i mantenir-la activa durant tota la seva execució, podent l'AECT-HC requerir-ne en qualsevol moment justificació documental actualitzada.

8.6 MECANISMES DE COORDINACIÓ ENTRE L'EMPRESA ADJUDICATÀRIA I L'HOSPITAL

Amb la finalitat de garantir una execució eficient, coordinada i adaptada a les necessitats assistencials de l'Hospital de Cerdanya, l'AECT-HC i l'empresa adjudicatària establiran mecanismes permanents de coordinació tècnica, operativa i organitzativa durant tota la vigència del contracte.

Aquesta coordinació tindrà com a objectius principals:

- assegurar la continuïtat operativa del parc biomèdic i electromèdic,
- adaptar progressivament l'organització del servei a les necessitats reals del Centre,
- millorar de forma contínua l'eficiència dels processos de manteniment,
- garantir una comunicació fluïda entre les parts,
- i facilitar la traçabilitat, priorització i resolució de les incidències tècniques.

Per a la correcta coordinació del contracte, cadascuna de les parts designarà una persona de referència:

Per part de l'AECT-HC, existirà una persona responsable de seguiment del contracte, encarregada de supervisar tècnicament l'execució de les prestacions, coordinar necessitats operatives del Centre i actuar com a interlocutor amb l'empresa adjudicatària.

Per part de l'adjudicatari, actuarà el responsable tècnic del contracte designat d'acord amb l'apartat 8.3 del present plec, qui assumirà la coordinació tècnica i organitzativa de les actuacions objecte del contracte.

Tota comunicació rellevant relacionada amb:

- modificacions organitzatives del servei,
- ajustos de planificació,
- incidències recurrents,
- necessitats d'escalat tècnic,
- modificacions de protocols de treball,
- o qualsevol situació amb impacte assistencial o operatiu,

haurà de ser vehiculada preferentment entre ambdues figures de coordinació.

Els protocols, procediments i circuits de treball podran ser objecte d'ajust progressiu durant la vigència del contracte amb l'objectiu d'optimitzar l'eficiència del servei, reduir temps d'indisponibilitat dels equips i adequar l'organització a les necessitats assistencials del Centre, sempre amb validació prèvia de l'AECT-HC.

Sense perjudici del règim de reunions establert a l'apartat 8.3, qualsevol de les parts podrà sol·licitar reunions extraordinàries de coordinació quan concorrin circumstàncies tècniques, assistencials o organitzatives que ho justifiquin.

De totes les reunions de seguiment o coordinació que impliquin decisions operatives, incidències rellevants o compromisos d'execució, s'aixecarà la corresponent acta o registre resum, en la qual es detallaran:

- les qüestions tractades,
- els acords adoptats,
- els responsables assignats,
- els terminis previstos d'execució,
- i les eventuais mesures correctores acordades.

Les incidències, desviacions o accions correctives acordades hauran de ser resoltes dins els terminis establerts entre les parts o, en defecte d'això, en el menor termini tècnicament possible atenent la seva criticitat assistencial o impacte operatiu.

9 PLA DE TRANSICIÓ I CONTINUITAT DEL SERVEI

L'empresa adjudicatària assumirà íntegrament la responsabilitat de l'execució del servei des del primer dia de vigència del contracte, garantint en tot moment la continuïtat assistencial i la no interrupció de les prestacions de manteniment objecte del present plec.

No obstant això, els equips que, en la data efectiva d'inici del contracte, es trobin en procés de reparació correctiva iniciada per un mantenidor anterior o per un servei tècnic oficial extern, continuaran sota responsabilitat de l'empresa que hagués iniciat la intervenció fins a:

- la finalització efectiva de la reparació,
- el retorn operatiu de l'equip al Centre,
- i l'esgotament del període de garantia associat a la reparació efectuada.

Finalitzat aquest període de garantia, l'equip quedarà automàticament incorporat al règim ordinari de manteniment objecte del contracte, sense cost addicional per a l'AECT-HC.

Amb la finalitat de garantir la correcta transmissió del coneixement tècnic i organitzatiu del servei, les empreses licitadores hauran de presentar obligatòriament a la seva oferta un Pla de Transició del Servei, tant per a l'inici com per a la finalització del contracte.

Aquest pla tindrà com a objectiu garantir la continuïtat operativa del manteniment biomèdic i minimitzar qualsevol risc de pèrdua d'informació, discontinuïtat tècnica o afectació assistencial derivada del canvi de mantenidor.

El Pla de Transició haurà de descriure, com a mínim:

- la metodologia de traspàs operatiu prevista,
- els recursos humans assignats a la transició,
- el calendari d'execució,
- el sistema de coordinació entre mantenidor sortint i entrant,
- i les mesures previstes per garantir la continuïtat del servei sense afectació assistencial.

La fase de transició haurà d'incloure necessàriament la transferència i revisió de la informació següent, quan sigui aplicable:

- estat de manteniments preventius i normatius en curs,
- incidències obertes o reparacions pendents,
- historial tècnic dels equips,
- calendaris de manteniment preventiu i tècnic-legal,
- situació de calibratges i verificacions reglamentàries,
- informació relativa a obsolescència tecnològica o finalització de suport del fabricant,
- actuacions obertes de seguretat de camp (FSCA),
- documentació tècnica disponible, manuals i esquemes,
- configuracions específiques d'equipament biomèdic, quan sigui necessari,
- inventari actualitzat dels equips objecte del contracte,
- dades històriques registrades al GMAO,
- situació dels contractes de garantia i manteniment extern vigents,
- estat dels equips declarats obsolets o pendents de renovació.
- i qualsevol altra informació rellevant per garantir la continuïtat tècnica del servei.

L'adjudicatari haurà de col·laborar activament amb l'empresa sortint i amb l'AECT-HC durant el procés de transició, adoptant les mesures necessàries per evitar qualsevol afectació sobre la disponibilitat dels equips o sobre l'activitat assistencial. Durant els tres (3) primers mesos de vigència del contracte, l'adjudicatari haurà de verificar la coherència de l'inventari, de la documentació tècnica disponible i de les dades transferides pel mantenidor anterior, comunicant a l'AECT-HC qualsevol incidència, discrepància o informació incompleta detectada.

La transició del servei, tant a l'inici com a la finalització del contracte, tindrà una durada mínima de quinze (15) dies naturals en cada fase, podent ser ampliada per acord entre les parts quan la complexitat tècnica, el volum d'equipament o circumstàncies assistencials ho justifiquin.

Els recursos humans, tècnics, materials o organitzatius necessaris per a l'execució de la transició es consideraran plenament inclosos dins del contracte, sense que generin dret a cap compensació econòmica addicional per part de l'AECT-HC.

A la finalització del contracte, l'adjudicatari haurà de lliurar a l'AECT-HC, en format electrònic editable, tota la documentació tècnica generada durant la vigència contractual, incloent inventaris actualitzats, històrics d'intervencions, informes tècnics, registres de manteniment, dades exportables del GMAO, plans de manteniment, certificats, documentació reglamentària i qualsevol altra informació necessària per garantir la continuïtat del servei.

Durant la fase de finalització contractual, l'empresa adjudicatària estarà obligada a facilitar al nou mantenidor tota la informació necessària per garantir una transició ordenada i efectiva del servei, no podent al·legar drets de propietat, limitacions tècniques o restriccions organitzatives que impedeixin la correcta transmissió del coneixement operatiu associat al contracte.

10 Subrogació del personal

Als efectes de donar compliment a les obligacions que l'article 130 de la LCSP imposa a l'entitat contractant, es faciliten les dades del personal que actualment es troba adscrit al servei, als efectes oportuns. La indicació que s'incorpora no prejutja la procedència o improcedència de la subrogació, atès que aquesta circumstància depèn d'allò que resulti de la normativa laboral i del conveni col·lectiu d'aplicació.

10.1 Article 130 de la Llei de contractes del sector públic

1. Quan una norma legal, un conveni col·lectiu o un acord de negociació col·lectiva d'eficàcia general imposi a l'adjudicatari l'obligació de subrogar-se com a ocupador en determinades relacions laborals, els serveis dependents de l'òrgan de contractació han de facilitar als licitadors, en el mateix plec, la informació sobre les condicions dels contractes dels treballadors als quals afecti la subrogació que sigui necessària per permetre una avaluació exacta dels costos laborals que implica aquesta mesura, i han de fer constar igualment que aquesta informació es facilita en compliment del que preveu aquest article.

A aquests efectes, l'empresa que estigui efectuant la prestació objecte del contracte que s'ha d'adjudicar i que tingui la condició d'ocupadora dels treballadors afectats està obligada a proporcionar la informació referida a l'òrgan de contractació, a requeriment d'aquest. Com a part d'aquesta informació, en tot cas s'han d'aportar les llistes del personal objecte de subrogació, i s'ha d'indicar: el conveni col·lectiu aplicable i els detalls de categoria, tipus de contracte, jornada, data d'antiguitat, venciment del contracte, salari brut anual de cada treballador, així com tots els pactes en vigor aplicables als treballadors als quals afecti la subrogació. L'Administració ha de comunicar al nou empresari la informació que li hagi facilitat l'anterior contractista.

2. El que disposa aquest article respecte de la subrogació de treballadors també és aplicable als socis treballadors de les cooperatives quan aquests estiguin adscrits al servei o activitat objecte de la subrogació.

Quan l'empresa que estigui efectuant la prestació objecte del contracte que s'ha d'adjudicar sigui un centre especial d'ocupació, l'empresa que resulti adjudicatària té l'obligació de subrogar-se com a ocupador de totes les persones amb discapacitat que estiguin desenvolupant la seva activitat en l'execució del contracte referit.

3. En cas que una Administració pública decideixi prestar directament un servei que fins a la data prestava un operador econòmic, està obligada a la subrogació del personal que el prestava si així ho estableix una norma legal, un conveni col·lectiu o un acord de negociació col·lectiva d'eficàcia general.

4. El plec de clàusules administratives particulars ha de preveure necessàriament la imposició de penalitats al contractista dins dels límits que estableix l'article 192 per al supòsit que el contractista incompleixi l'obligació prevista en aquest article.

5. En cas que, una vegada produïda la subrogació, els costos laborals siguin superiors als que es desprenen de la informació facilitada per l'antic contractista a l'òrgan de contractació, el contractista té acció directa contra l'antic contractista.

6. Així mateix, i sense perjudici de l'aplicació, si s'escau, del que estableix l'article 44 del text refós de la Llei de l'Estatut dels treballadors, aprovat pel Reial decret legislatiu 2/2015, de 23 d'octubre, el plec de clàusules administratives particulars sempre ha de preveure l'obligació del contractista de respondre dels salaris impagats als treballadors afectats per subrogació, així com de les cotitzacions a la Seguretat Social meritades, fins i tot en el supòsit que es resolgui el contracte i aquells siguin subrogats pel nou contractista, sense que en cap cas l'obligació esmentada correspongui a aquest últim. En aquest cas, l'Administració, una vegada acreditada la falta de pagament dels salaris esmentats, ha de procedir a la retenció de les quantitats degudes al contractista per garantir el pagament dels salaris esmentats, i a la no-devolució de la garantia definitiva mentre no se n'acrediti l'abonament.

10.2 Llistat de personal subjecte de subrogació

CATEGORÍA PROFESIONAL	FECHA ANTIGÜEDAD	CONVENIO	ID CONVENI SS	TIPO CONTRACTE	JORNADA LABORAL	RETRIBUCIÓN BRUTA ANUAL	PACTES
OFICIAL 1ª	3/10/2019	SIDEROMETALURGIA GERONA	17000305011994	INDEFINIDO	COMPLETA	30.956,75 €	Complemento responsabilidad 1080 € anuales y complemento destino 4000 euros brutos anuales (ambos incluidos en su RBA)

11 MITJANS MATERIALS

11.1 MATERIALS, RECANVIS I ACCESSORIS INCLOSOS

Tindran la consideració de materials, recanvis i accessoris inclosos dins l'àmbit del contracte tots aquells elements necessaris per al manteniment conductiu, preventiu, correctiu, normatiu o tècnic-legal dels equips inclosos a l'Annex núm. 1, d'acord amb el règim de cobertura econòmica aplicable a cada equip segons els Annexos núm. 2, 3 i 4 del present plec.

S'entendrà com a recanvi, component o accessori qualsevol element associat a l'equip objecte del contracte que tingui una durada limitada pel desgast, envelliment, deteriorament, avaria o ús habitual, i que sigui necessari substituir per garantir el correcte funcionament, la seguretat o les prestacions tècniques de l'equip.

També s'inclourà dins l'àmbit del contracte el petit material de taller i el material tècnic d'ús recurrent necessari per a la correcta execució de les tasques de manteniment, inclosos els elements genèrics de connexió, protecció, fixació, verificació o ajust que siguin necessaris per a les intervencions ordinàries.

A efectes d'interpretació, es prendrà com a referència el Catàleg general de consumibles i recanvis d'equips assistencials de l'Institut Català de la Salut, o document equivalent que el substitueixi o actualitzi durant la vigència del contracte.

De manera orientativa i no limitativa, es consideraran inclosos dins aquest concepte els grups següents:

- cables i allargadores,
- bombetes, bateries i làmpades,
- sensors reutilitzables,
- elèctrodes reutilitzables,
- cables i mànecs reutilitzables,
- recanvis associats a equips d'electromedicina,
- material associat a equips quirúrgics,
- material associat a equips de laboratori,
- instruments i accessoris tècnics específics,
- material associat a equips de desinfecció o esterilització,
- i altres materials o recanvis vinculats als equips inclosos dins l'àmbit del contracte.

Restarà exclòs el material fungible d'un sol ús vinculat directament a l'activitat assistencial o al consum clínic ordinari dels serveis, llevat que s'indiqui expressament el contrari en el present plec.

Els materials i recanvis utilitzats hauran de ser originals del fabricant o, quan això no sigui possible o convenient per raons tècniques justificades, homologats, compatibles i tècnicament equivalents. En aquest darrer cas, l'adjudicatari haurà de presentar prèviament a l'AECT-HC la documentació tècnica justificativa corresponent, incloent fitxes tècniques, certificats d'homologació, garanties o documentació de compatibilitat. Cap component alternatiu podrà ser instal·lat sense acceptació prèvia de l'AECT-HC.

L'empresa licitadora haurà d'incloure a la seva oferta una relació orientativa dels materials, recanvis i accessoris que preveu mantenir disponibles per a l'execució del contracte, especialment aquells de major freqüència d'ús o major criticitat assistencial, indicant quan sigui possible la seva vida útil estimada, criteris de reposició i estratègia d'aprovisionament.

L'adjudicatari haurà de disposar d'una política de gestió d'estocs adaptada a la criticitat dels equips del centre. Per als equips considerats crítics per a la continuïtat assistencial, haurà de garantir la disponibilitat dels recanvis de major consum

o major probabilitat de fallada, o bé acreditar mecanismes de subministrament urgent compatibles amb els terminis de resolució establerts al present plec.

11.2 MITJANS TÈCNICS, EQUIPS DE MESURA I INSTRUMENTACIÓ DE MANTENIMENT

L'empresa adjudicatària haurà de disposar, durant tota la vigència del contracte, dels mitjans tècnics, equips de comprovació, instrumentació, eines especialitzades i recursos auxiliars necessaris per garantir la correcta execució de les activitats de manteniment objecte del present plec, d'acord amb les exigències tècniques del parc d'equipament de l'AECT-HC.

Tots els equips de mesura, verificació, diagnòstic i comprovació utilitzats hauran d'estar en correcte estat de funcionament, degudament mantinguts, calibrats i verificats conforme a la normativa vigent i als requisits tècnics del fabricant. Quan els equips de comprovació o simulació utilitzats incorporin programari o bases de dades actualitzables, l'adjudicatari haurà de garantir-ne el manteniment i actualització durant tota la vigència del contracte, d'acord amb les recomanacions del fabricant.

L'adjudicatari serà plenament responsable de:

- el calibratge periòdic dels equips de mesura emprats,
- el seu manteniment preventiu i correctiu,
- la traçabilitat metrològica de les verificacions efectuades,
- i la renovació o substitució dels equips que resultin obsolets o inadequats per a les necessitats del servei.

L'empresa licitadora haurà d'aportar a la seva oferta la relació dels equips de mesura i comprovació disponibles per al servei, indicant, com a mínim:

- marca, model i funcionalitat de l'equip,
- àmbit d'aplicació tècnica,
- data de calibratge o verificació vigent,
- periodicitat prevista de recalibratge,
- i disponibilitat efectiva per a ús al centre hospitalari.

Durant la vigència contractual, l'AECT-HC podrà requerir en qualsevol moment la documentació acreditativa actualitzada dels calibratges, verificacions o certificats metrològics dels equips utilitzats.

Els equips de mesura i comprovació declarats a l'oferta hauran d'estar disponibles durant tota la vigència del contracte. La seva indisponibilitat temporal per avaria, calibratge o qualsevol altra causa no eximirà l'adjudicatari de les seves obligacions, havent de disposar dels mitjans alternatius necessaris per garantir la continuïtat del servei.

Com a dotació tècnica mínima obligatòria permanent al centre, l'adjudicatari haurà de posar a disposició de l'Hospital, com a mínim, els següents equips de comprovació i instrumentació:

Dotació mínima obligatòria permanent al taller biomèdic

- comprovador de seguretat elèctrica per a equips electromèdics conforme UNE-EN 62353 o equivalent,
- analitzador de desfibril·ladors,
- simulador de pacient per a verificació funcional d'ECG, SpO₂, NIBP, temperatura i constants vitals
- analitzador o simulador de respiradors i equips d'anestèsia,
- comprovador d'electrobisturís,
- multímetres digitals professionals,
- oscil·loscopi,
- fonts d'alimentació regulables,
- equips informàtics de diagnòstic i interfícies tècniques,
- estacions de soldadura i eines de precisió,
- dotació mínima d'eines manuals i instrumentació bàsica de taller.

Aquesta relació tindrà la consideració de mínim obligatori i no limitatiu, havent l'adjudicatari d'aportar qualsevol altre equip auxiliar necessari per garantir el compliment adequat de les prestacions contractuales.

Quan determinats equips de comprovació especialitzats no estiguin permanentment ubicats al centre, l'adjudicatari haurà d'acreditar-ne la disponibilitat efectiva en un termini màxim de quaranta-vuit (48) hores naturals des de la seva sol·licitud per part de l'AECT-HC.

Adicionalment a aquesta dotació mínima exigida, els licitadors podran proposar equips de comprovació especialitzats, instrumentació avançada o recursos tècnics addicionals d'ús exclusiu per a l'Hospital de Cerdanya, especialment orientats a:

- equipament quirúrgic d'alta complexitat,
- ventilació i anestèsia,
- monitorització avançada,
- laboratori i diagnòstic,
- sistemes crítics o equipament de major risc assistencial,
- sistema de verificació i calibratge de temperatura per a equips biomèdics i equips de laboratori
- o tecnologies específiques presents al parc biomèdic del centre.

Aquests recursos addicionals podran formar part del projecte de creació i organització del taller biomèdic previst al present apartat, i seran objecte de valoració dins dels criteris tècnics subjectes a judici de valor del Sobre B, especialment pel que fa a la suficiència, adequació tècnica i valor afegit dels mitjans materials proposats per a ús permanent al centre.

L'adjudicatari haurà de garantir igualment la disponibilitat d'equips informàtics compatibles amb el sistema GMAO Carl-Source i dels dispositius mòbils necessaris per facilitar la mobilitat operativa, la traçabilitat de les actuacions i la comunicació tècnica del personal assignat al servei.

11.3 TALLER BIOMÈDIC, ESPAIS I RECURSOS POSATS A DISPOSICIÓ DEL SERVEI

Per al correcte desenvolupament de les activitats objecte del contracte, l'AECT-HC posarà a disposició de l'empresa adjudicatària uns espais destinats a la implantació del servei de manteniment biomèdic, amb l'objectiu de permetre el desenvolupament de les activitats de diagnòstic tècnic, reparació, verificació, preparació de material, emmagatzematge i gestió documental associades al contracte.

Els espais cedits per l'AECT-HC tindran la consideració de locals disponibles per adequació funcional i no d'un taller biomèdic plenament equipat o operatiu en el moment de l'inici del contracte.

L'espai físic destinat al servei estarà distribuït, de forma orientativa, en les dependències següents:

- taller biomèdic: aproximadament 16,5 m²,
- despatx/oficina tècnica: aproximadament 11 m²,
- magatzem de material i recanvis: aproximadament 15 m².

L'empresa adjudicatària assumirà íntegrament, al seu càrrec i sense cap cost addicional per a l'AECT-HC, la dotació, organització i adequació tècnica, funcional i operativa d'aquests espais, aportant tots els recursos humans, materials, logístics i constructius necessaris per al correcte funcionament del servei.

A aquest efecte, correspondrà a l'adjudicatari definir, executar i assumir les adaptacions tècniques necessàries per adequar els espais a les necessitats del taller proposat, incloent, quan sigui necessari:

- adequació o ampliació de la potència elèctrica disponible, incloses modificacions del quadre elèctric, línies específiques, proteccions o circuits dedicats,
- implantació de punts d'aigua, evacuació o xarxes auxiliars, quan es consideri necessari,
- instal·lació de punts de gasos medicinals, aire medicinal, aire comprimit tècnic o buit per a proves funcionals, quan es consideri necessari,
- ampliació de punts de xarxa informàtica, telecomunicacions o connectivitat,
- adequació de sistemes d'il·luminació tècnica, climatització, ventilació o extracció de fums,
- modificacions de fals sostre, divisions interiors, paviments o revestiments,
- implantació de sistemes d'emmagatzematge, seguretat i organització del taller,
- i qualsevol altra actuació tècnica, constructiva o funcional necessària per garantir un entorn de treball adequat a les activitats objecte del contracte.

Tota actuació d'adequació sobre dependències o instal·lacions de l'Hospital haurà de ser prèviament comunicada i validada per la Direcció Tècnica de l'AECT-HC abans de la seva execució.

Amb la finalitat de facilitar la implantació del servei, l'AECT-HC podrà facilitar, quan sigui necessari, els contactes de les empreses responsables del manteniment de les instal·lacions tècniques existents (electricitat, climatització, telecomunicacions, gasos medicinals, etc.), amb l'objectiu de coordinar les eventuais adaptacions requerides.

Com a mínim, l'adjudicatari haurà de dotar el taller dels elements següents:

- mobiliari tècnic i d'oficina,
- bancs de treball i equipament de taller,
- sistemes d'emmagatzematge i prestatgeries,
- equips informàtics necessaris per a la gestió tècnica i documental,
- elements d'identificació, etiquetatge i organització de recanvis,
- i qualsevol altre element necessari per garantir un entorn de treball funcional, ordenat i segur.

L'espai destinat al servei podrà ser visitat pels licitadors en la data prevista per l'AECT-HC durant el procediment de licitació. Amb caràcter previ a l'inici efectiu del contracte, es realitzarà una acta de lliurament dels espais entre l'AECT-HC i l'adjudicatari, on es descriurà l'estat inicial dels locals, instal·lacions i elements existents. Aquesta acta servirà de referència per a la seva posterior restitució a la finalització del contracte.

Amb la seva oferta tècnica, els licitadors hauran de presentar obligatòriament un Projecte de Taller Biomèdic i Organització de l'Espai, amb una extensió màxima de deu (10) pàgines, sense perjudici de plànols o annexos tècnics complementaris.

Aquest projecte haurà de descriure, com a mínim:

- la proposta d'organització funcional del taller,
- la distribució prevista dels espais de treball,
- les adequacions tècniques proposades sobre els locals cedits,
- els equips de comprovació i instrumentació assignats permanentment al Centre,
- els equips tècnics complementaris proposats,
- el mobiliari i sistemes d'emmagatzematge previstos,
- els equips informàtics i de connectivitat,
- la metodologia de gestió de recanvis i estocs,
- i qualsevol element addicional orientat a millorar la capacitat tècnica del servei.

Es valorarà especialment la qualitat tècnica, el nivell de desenvolupament, la suficiència dels recursos proposats i el grau d'implantació efectiva del taller biomèdic dins de l'Hospital de Cerdanya, d'acord amb els criteris tècnics subjectes a judici de valor del Sobre B.

El projecte haurà d'incloure igualment el calendari previst d'implantació i posada en servei del taller biomèdic. L'adjudicatari haurà de garantir la plena operativitat dels espais, equipaments i recursos proposats en un termini màxim de tres (3) mesos des de la formalització del contracte.

Les obres, instal·lacions fixes i adequacions tècniques incorporades als locals durant la vigència del contracte passaran a formar part de les instal·lacions de l'AECT-HC a la seva finalització, sense dret a compensació econòmica per part de l'adjudicatari, llevat d'autorització expressa en sentit contrari.

A la finalització del contracte, el mobiliari fix, bancs de treball, prestatgeries i altres elements permanents d'organització instal·lats específicament per al taller quedaran a disposició de l'AECT-HC, sense cost addicional, excepte els equips de mesura, comprovació, calibratge o instrumentació especialitzada propietat de l'adjudicatari.

L'AECT-HC posarà igualment a disposició de l'adjudicatari una línia telefònica fixa per facilitar les comunicacions internes i externes vinculades al servei.

Per garantir la mobilitat operativa del personal tècnic, la correcta utilització del GMAO Carl-Source i la traçabilitat de les actuacions, l'empresa adjudicatària haurà de posar a disposició de cada tècnic assignat un smartphone corporatiu amb línia de dades activa durant tota la vigència del contracte.

11.4 GESTIÓ LOGÍSTICA, ESTOCS I DISPONIBILITAT DE RECANVIS

L'empresa adjudicatària serà responsable de la gestió integral de l'aprovisionament, emmagatzematge, disponibilitat i reposició dels materials, recanvis i accessoris necessaris per garantir la correcta execució de les prestacions objecte del contracte.

L'adjudicatari haurà de garantir, durant tota la vigència contractual, una disponibilitat suficient de materials i recanvis per assegurar la continuïtat operativa dels equips inclosos dins l'àmbit del contracte i minimitzar els temps d'immobilització derivats d'avaries o intervencions programades.

La política d'estocs haurà d'adaptar-se, com a mínim, als criteris següents:

- criticitat assistencial dels equips,
- freqüència històrica d'avaries,
- temps habituals de subministrament dels fabricants o distribuïdors,
- risc d'indisponibilitat de mercat,
- obsolescència dels components,
- i impacte potencial sobre la continuïtat assistencial.

L'empresa adjudicatària haurà de prestar especial atenció als equips considerats crítics o essencials per al funcionament assistencial del Centre, garantint mecanismes reforçats de disponibilitat de recanvis, subministrament prioritari o alternatives logístiques que permetin reduir al mínim els temps de resolució.

Quan la disponibilitat de determinats materials o components presenti risc de discontinuïtat, obsolescència o terminis de lliurament incompatibles amb les necessitats assistencials del Centre, l'adjudicatari haurà d'informar-ne preventivament l'AECT-HC i proposar mesures alternatives de mitigació. Aquesta informació haurà de ser incorporada igualment a l'informe mensual del servei quan afecti equips crítics, equips fora de servei o components amb risc identificat de discontinuïtat.

La gestió dels materials i estocs haurà de ser informatitzada i, sempre que sigui tècnicament possible, interoperable amb els sistemes de seguiment del servei i el GMAO Carl-Source.

L'adjudicatari haurà de realitzar una vigilància activa sobre la disponibilitat dels recanvis i el manteniment del suport tècnic dels fabricants. Quan identifiqui una situació d'obsolescència imminent o de finalització del suport fabricant susceptible d'afectar la mantenibilitat d'un equip, ho comunicarà formalment a l'AECT-HC i proposarà les mesures tècniques o estratègiques que consideri adequades.

L'AECT-HC podrà requerir en qualsevol moment informació relativa a:

- disponibilitat de recanvis crítics,
- terminis estimats de subministrament,
- estat de comandes en curs,
- components obsolets o de difícil reposició,
- i qualsevol altra informació logística vinculada a la continuïtat del servei.

11.5 RÈGIM ECONÒMIC DELS MATERIALS CORRECTIUS I PROCEDIMENT D'AUTORITZACIÓ

La cobertura econòmica dels materials, recanvis i components necessaris per a les actuacions correctives es regirà d'acord amb la modalitat de cobertura assignada a cada equip, segons el règim definit als Annexos núm. 2, 3 i 4 del present plec.

Els equips inclosos a l'Annex núm. 2 restaran subjectes a modalitat de cobertura total ("tot risc"), incloent sense limitació econòmica totes les actuacions correctives, preventives, normatives i tècnic-legals, així com els materials, recanvis i components necessaris per garantir el correcte funcionament dels equips.

En aquests equips, l'AECT-HC no assumirà cap cost addicional derivat de les actuacions executades per l'adjudicatari, excepte en els supòsits expressament exclosos al present plec.

Els equips inclosos a l'Annex núm. 3 restaran subjectes al règim de cobertura amb franquícia de material, d'acord amb el que estableix l'apartat 4.3 del present PPTP.

Quan el cost dels materials necessaris per a una reparació superi l'import de la franquícia aplicable, l'empresa adjudicatària haurà de presentar obligatòriament un pressupost previ, detallat, justificat tècnicament i degudament desglossat abans de procedir a qualsevol actuació susceptible de facturació.

Aquest pressupost haurà d'incloure, com a mínim:

- identificació de l'equip afectat,
- diagnòstic tècnic de la incidència,
- descripció dels components o materials necessaris,
- justificació tècnica de la substitució,
- preu unitari dels recanvis segons referència del fabricant o distribuïdor autoritzat,

- import assumit per l'adjudicatari corresponent a la franquícia,
- import excedent susceptible d'autorització per part de l'AECT-HC,
- termini estimat de subministrament i reparació,
- i impacte assistencial derivat de la indisponibilitat de l'equip.

L'execució de qualsevol actuació amb cost addicional per a l'AECT-HC requerirà obligatòriament:

- validació tècnica prèvia, quan correspongui,
- aprovació expressa per part de l'AECT-HC,
- i emissió de la corresponent comanda formal.

En cap cas s'acceptarà la facturació de materials o imports excedents a la franquícia que no hagin estat prèviament autoritzats per l'Hospital.

L'AECT-HC es reserva el dret de:

- sol·licitar pressupostos alternatius o comparatius a tercers,
- verificar la conformitat dels imports respecte dels preus de mercat,
- adquirir directament els materials o recanvis quan ho consideri justificat,
- o requerir informe tècnic extern del fabricant o servei oficial per determinar la causa d'una avaria o la idoneïtat tècnica del manteniment efectuat.

Quan es detecti una avaria recurrent, una reparació d'import especialment elevat o una incidència susceptible d'estar vinculada a defectes de manteniment, ús inadequat o negligència, l'AECT-HC podrà requerir informe tècnic justificatiu complementari a l'adjudicatari.

En les reparacions amb un cost de material superior a 3.000 € (sense IVA), l'adjudicatari haurà d'incorporar a l'expedient una valoració tècnica sobre la conveniència de reparar o substituir l'equip, considerant-ne l'antiguitat, l'estat general, la disponibilitat de recanvis i el risc d'obsolescència.

Quan l'adjudicatari consideri que una reparació no és tècnicament o econòmicament recomanable, haurà de comunicar-ho formalment a l'AECT-HC mitjançant informe justificatiu, proposant alternatives de substitució o renovació quan sigui procedent.

Els costos derivats de mitjans personals, desplaçaments, logística, enviaments, transports, subcontractació o mobilització de serveis tècnics oficials necessaris per a la reparació es consideraran inclosos dins el preu global del contracte i no podran ser objecte de facturació addicional.

L'empresa adjudicatària haurà d'activar tots els mecanismes tècnics, logístics i organitzatius necessaris per garantir la resolució de les avaries en els terminis establerts al present plec o, quan sigui necessari, implementar mesures provisionals o equips de substitució que garanteixin la continuïtat assistencial.

11.6 TRAÇABILITAT DELS MATERIALS, REGISTRE I CONTROL D'INVENTARI

Tots els materials, recanvis, accessoris i components utilitzats en les actuacions de manteniment objecte del contracte hauran de quedar degudament registrats i traçats al sistema GMAO Carl-Source de l'AECT-HC.

L'objectiu d'aquest registre serà garantir:

- la traçabilitat tècnica i econòmica de les intervencions,
- el seguiment històric dels equips i dels components substituïts,
- el control de costos associats al manteniment,
- la identificació de recurrència d'avaries o fallades repetitives,
- la vigilància de components crítics o obsolets,
- i la correcta planificació de necessitats futures de reposició.

Cada actuació que impliqui substitució de materials o recanvis haurà d'incorporar, com a mínim, la informació següent:

- identificació de l'equip afectat,
- data de la intervenció,
- identificació del tècnic actuant,
- descripció del material o recanvi utilitzat,
- referència del fabricant o distribuïdor,
- quantitat emprada,

- cost unitari de referència, quan sigui aplicable,
- motiu de la substitució,
- i resultat funcional de la intervenció.

Quan la intervenció impliqui actualitzacions de programari, firmware o configuracions tècniques, també s'haurà de registrar la versió anterior, la versió instal·lada i la data de l'actualització.

Quan la naturalesa de l'equip o la criticitat assistencial ho requereixi, l'AECT-HC podrà sol·licitar la conservació temporal de peces substituïdes per a verificació tècnica, anàlisi d'avaría o contrast amb el fabricant.

L'adjudicatari haurà de garantir en tot moment la coherència entre:

- els materials efectivament utilitzats,
- els registres incorporats al GMAO,
- els albarans o justificants de subministrament,
- i, quan sigui aplicable, els pressupostos autoritzats per l'AECT-HC.

La documentació justificativa associada als materials utilitzats (albarans, pressupostos, certificats, justificants de subministrament o documentació equivalent) haurà de conservar-se durant tota la vigència del contracte i estar disponible per a consulta per part de l'AECT-HC.

L'AECT-HC es reserva el dret de realitzar auditories tècniques o verificacions documentals sobre els materials emprats, els costos imputats, la qualitat dels components instal·lats i la correcta traçabilitat de les actuacions efectuades.

Les incidències detectades durant les auditories o verificacions documentals que evidencin incoherències entre els materials instal·lats, els registres del GMAO i la documentació justificativa hauran de ser corregides per l'adjudicatari en un termini màxim de quinze (15) dies naturals des de la seva notificació.

12 SEGUIMENT DE LA QUALITAT DEL SERVEI I CONTROL DEL CONTRACTE

12.1 OBJECTIU

L'AECT-HC realitzarà un seguiment continu de l'execució del contracte amb la finalitat de verificar el compliment de les obligacions contractuals, controlar la qualitat de les prestacions efectuades i garantir la disponibilitat operativa dels equips objecte del contracte.

Aquest seguiment es basarà en indicadors objectius extrets principalment del sistema GMAO Carl-Source, dels informes tècnics emesos per l'adjudicatari i de les dades de funcionament del servei.

El control dels indicadors es realitzarà mensualment durant els primers sis (6) mesos de vigència del contracte, coincidint amb les reunions de seguiment previstes a l'apartat 8.3 del present plec. Posteriorment, el seguiment ordinari tindrà una periodicitat trimestral, sense perjudici que l'AECT-HC pugui efectuar controls addicionals, verificacions extraordinàries o revisions específiques quan la situació assistencial, tècnica o organitzativa ho requereixi.

Els resultats obtinguts serviran de base per a l'avaluació del nivell de qualitat del servei, la identificació de desviacions, la definició d'accions correctores i, si escau, l'aplicació de les mesures contractuals previstes al present plec.

Els indicadors definits en aquest apartat tindran com a objectiu:

- verificar el compliment dels compromisos contractuals,
- controlar l'execució efectiva dels manteniments conductius, preventius, correctius i tècnic-legals,
- identificar desviacions o incidències recurrents,
- facilitar la millora contínua del servei,
- disposar d'informació objectiva per a la presa de decisions tècniques i econòmiques,
- i garantir la correcta utilització dels recursos destinats al manteniment biomèdic.

12.2 INFORME MENSUAL D'ACTIVITAT

L'empresa adjudicatària haurà de presentar, durant els deu (10) primers dies naturals de cada mes, un informe corresponent a l'activitat desenvolupada durant el mes anterior.

Aquest informe haurà d'incloure, com a mínim, la informació següent:

Activitat correctiva

- nombre d'incidències rebudes,
- nombre d'incidències resoltes,
- incidències pendents,
- temps mitjà de resolució,
- temps mitjà de primera resposta tècnica,
- incidències resoltes en primera intervenció,
- incidències que han requerit suport del fabricant o servei tècnic oficial.
- incidències classificades com a molt greus, greus o normals,
- equips fora de servei durant més de 7 dies,
- equips fora de servei durant més de 30 dies.

Activitat preventiva

- actuacions preventives planificades,
- actuacions preventives executades,
- actuacions preventives pendents,
- percentatge de compliment del programa preventiu.

Activitat tècnic-legal

- actuacions tècnic-legals programades,
- actuacions tècnic-legals executades,
- actuacions pendents,
- certificats emesos,
- percentatge de compliment dels calendaris reglamentaris.

Gestió del parc biomèdic

- nombre total d'equips inventariats,
- altes d'equipament,
- baixes d'equipament,
- equips declarats obsolets,
- equips sota accions correctives de seguretat de camp (FSCA),
- propostes de renovació o substitució
- equips amb suport fabricant discontinuat,
- equips sense disponibilitat garantida de recanvis,
- equips amb risc d'obsolescència identificat.

Gestió documental

- nombre total d'intervencions registrades,
- incidències tancades sense documentació completa,
- informes tècnics emesos,
- documentació incorporada al GMAO.

12.3 QUADRE RESUM D'INDICADORS

L'informe mensual inclourà una taula resum anual acumulativa amb format equivalent al següent:

Indicador	Gen	Feb	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Des	Acumulat
Equipament inventariat (unitats)													
Altes d'equipament													
Baixes d'equipament													
Incidències correctives rebudes													
Incidències correctives resoltes													
Incidències pendents													
Incidències resoltes en primera intervenció													
Temps mitjà de resolució (dies)													
Preventius planificats													
Preventius executats													
% compliment manteniment preventiu													
Actuacions tècnic-legals programades													
Actuacions tècnic-legals executades													
% compliment manteniment tècnic-legal													
Equips fora de servei > 7 dies													
Equips fora de servei > 30 dies													
Equips amb risc d'obsolescència													
Equips declarats obsolets													
Accions FSCA obertes													
Accions FSCA tancades													

12.4 INDICADORS DE QUALITAT DEL SERVEI

Els objectius mínims exigibles durant la vigència del contracte seran els següents:

Indicador	Objectiu mínim	Referència PPTP
Compliment del programa de manteniment preventiu	≥ 95 % de les actuacions programades executades dins termini	Apartat 5.2
Compliment del programa de manteniment tècnic-legal	100 % de les actuacions programades executades dins termini reglamentari	Apartat 5.4
Compliment dels terminis de resposta i resolució de les incidències	≥ 95 % de les incidències dins els terminis establerts	Apartat 5.3.7
Intervencions registrades correctament al GMAO Carl-Source	≥ 98 % de les intervencions efectuades	Apartat 5.6
Intervencions tancades amb documentació tècnica completa	≥ 95 % de les intervencions efectuades	Apartats 5.3.6 i 5.6
Informes mensuals presentats dins termini	98 %	Apartat 11.2

Equips crítics fora de servei més de 7 dies sense pla d'acció validat	0 casos	Apartat 5.3
Equips fora de servei durant més de 30 dies sense justificació acceptada per l'AECT-HC	0 casos	Apartat 5.3
Actuacions FSCA executades dins els terminis establerts pel fabricant o l'autoritat competent	100 %	Apartat 5.5
Plans d'acció correctora requerits per l'AECT-HC presentats dins els 15 dies naturals establerts	100 %	Apartat 11.5

12.5 GESTIÓ DE DESVIACIONS I PLA DE MILLORA

Quan els resultats del seguiment periòdic evidencien desviacions significatives respecte dels objectius de qualitat establerts al present plec, l'AECT-HC podrà requerir a l'adjudicatari la presentació d'un Pla de Millora.

Es considerarà que existeix una desviació significativa quan es produeixi alguna de les situacions següents:

- incompliment d'un mateix objectiu de servei durant dos (2) períodes consecutius de seguiment,
- incompliment reiterat d'un mateix objectiu en tres (3) períodes de seguiment dins un mateix any contractual,
- existència d'incidències recurrents sobre un mateix equip o família d'equips,
- acumulació d'actuacions preventives, correctives o tècnic-legals pendents d'execució,
- detecció de deficiències documentals o de traçabilitat de les actuacions.

El Pla de Millora haurà d'incloure com a mínim:

- anàlisi de les causes detectades,
- mesures correctores proposades,
- responsables de la seva implantació,
- calendari d'execució,
- objectius de recuperació previstos,
- mecanismes de verificació dels resultats.
- criteris objectius de tancament del Pla de Millora.

L'adjudicatari disposarà d'un termini màxim de quinze (15) dies naturals per presentar aquest document.

L'AECT-HC podrà requerir reunions específiques de seguiment fins a la normalització dels indicadors afectats.

Una vegada implantades les mesures correctores, l'AECT-HC verificarà l'evolució dels indicadors afectats. El Pla de Millora es considerarà tancat únicament quan els objectius de servei corresponents s'hagin recuperat i mantingut durant dos períodes consecutius de seguiment.

12.6 PENALITZACIONS ASSOCIADES ALS INDICADORS DE SERVEI

Sense perjudici de les penalitzacions específiques establertes als apartats relatius als temps de resposta i resolució d'avaries, l'AECT-HC podrà aplicar penalitzacions quan es detectin incompliments objectius dels indicadors de qualitat definits al present capítol.

Les penalitzacions associades als indicadors de servei s'aplicaran sobre la base dels resultats consolidats dels períodes de seguiment definits a l'apartat 11.1, excepte en aquells casos en què el present plec estableixi expressament una obligació de resultat immediata (actuacions tècnic-legals, FSCA, presentació d'informes o altres obligacions reglamentàries).

Les penalitzacions es podran aplicar en els casos següents:

Indicador de servei	Objectiu contractual	Condicció d'aplicació	Penalització
Compliment del programa de manteniment preventiu	≥ 95 %	Resultat inferior al 95 % en el període anual de referència, sense causa justificada acceptada per l'AECT-HC	500 €
Compliment del programa de manteniment tècnic-legal	100 %	Qualsevol actuació tècnic-legal obligatòria no executada dins del termini reglamentari, sense causa justificada acceptada per l'AECT-HC	1.000 €
Registre i traçabilitat de les intervencions al GMAO Carl-Source	≥ 98 %	Resultat inferior al 98 % de les intervencions correctament registrades al GMAO, sense causa justificada acceptada per l'AECT-HC	500 €
Intervencions tancades amb documentació tècnica completa	≥ 95 %	Resultat inferior al 95 % de les intervencions tancades amb documentació completa, sense causa justificada acceptada per l'AECT-HC	250 €
Gestió de les FSCA (Field Safety Corrective Actions)	100 %	Existència d'una FSCA obligatòria pendent o executada fora del termini establert pel fabricant o l'autoritat competent	1.000 € per actuació
Equips crítics fora de servei > 7 dies sense pla d'acció validat	0 casos	Per cada equip afectat	500 €
Equips fora de servei durant més de 30 dies sense justificació acceptada per l'AECT-HC	0 casos	Per cada equip afectat	500 €
Presentació dels informes de seguiment	98 %	No presentació dels informes mensuals, trimestrals o anuals requerits pel contracte dins del termini establert	250 € per informe
Presentació d'un Pla de Millora requerit per l'AECT-HC	100 %	No presentació del Pla de Millora dins del termini de quinze (15) dies naturals establert al PPTP	500 €

Les penalitzacions previstes en aquest apartat s'aplicaran de manera independent per a cada incompliment objectivament acreditat.

No s'aplicaran penalitzacions quan l'empresa adjudicatària acrediti documentalment que l'incompliment deriva de causes alienes a la seva responsabilitat, degudament justificades i acceptades expressament per l'AECT-HC.

Les penalitzacions previstes en aquest apartat són independents de les penalitzacions associades als temps de resposta, temps de resolució d'avaries i altres incompliments específics regulats al present plec.

Quan una mateixa incidència o situació generi simultàniament diversos incompliments contractuals diferenciats, l'AECT-HC podrà aplicar de forma acumulativa les penalitzacions corresponents.

En cap cas l'import acumulat de les penalitzacions aplicades durant una mateixa anualitat contractual podrà superar el 10 % de l'import anual d'adjudicació del contracte..

L'aplicació d'aquestes penalitzacions s'entén sense perjudici de l'adopció d'altres mesures contractuals previstes al present plec, inclosa l'exigència de plans de millora, la repercussió de costos derivats d'actuacions de tercers o, si escau, la resolució anticipada del contracte en els supòsits legalment previstos.

12.7 AUDITORIA, INSPECCIÓ I VERIFICACIÓ DEL SERVEI

L'AECT-HC podrà efectuar en qualsevol moment actuacions d'auditoria, inspecció o verificació tècnica amb la finalitat de comprovar el correcte compliment de les obligacions contractuals. Sense perjudici de les verificacions extraordinàries que puguin resultar necessàries, l'AECT-HC realitzarà com a mínim una auditoria tècnica anual del servei.

Aquestes verificacions podran incloure, entre d'altres:

- revisió d'ordres de treball i intervencions registrades,
- verificació de la planificació i execució del manteniment preventiu,

- comprovació de les actuacions tècnic-legals efectuades,
- verificació dels terminis de resposta i resolució d'incidències,
- revisió dels certificats de calibratge, verificació i control reglamentari,
- inspecció física dels equips i dels seus historials de manteniment,
- comprovació dels materials i recanvis emprats,
- verificació dels estocs mínims de seguretat declarats per l'adjudicatari,
- contrast d'informació amb els serveis assistencials de l'Hospital,
- revisió dels informes periòdics i dels indicadors de qualitat del servei.
- verificació física selectiva de l'inventari biomèdic i de la concordança entre els equips existents i els registres del GMAO,

L'empresa adjudicatària haurà de facilitar l'accés a tota la documentació, registres, informes i informació tècnica que li sigui requerida.

Les desviacions detectades durant aquestes auditories podran donar lloc a requeriments de correcció, plans de millora o, si escau, a l'aplicació de les penalitzacions previstes al present plec.

Excepte quan s'estableixi un termini específic diferent, les desviacions identificades hauran de ser corregides per l'adjudicatari en un termini màxim de trenta (30) dies naturals des de la seva notificació.

13 PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I COORDINACIÓ D'ACTIVITATS EMPRESARIALS

13.1 OBLIGACIONS GENERALS DE L'ADJUDICATARI

L'empresa adjudicatària serà responsable del compliment íntegre de la normativa vigent en matèria de seguretat i salut laboral durant l'execució de les prestacions objecte del contracte.

En particular, haurà de complir les disposicions establertes a:

- la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de Prevenció de Riscos Laborals,
- la Llei 54/2003, de reforma del marc normatiu de la prevenció de riscos laborals,
- el Reial decret 39/1997, pel qual s'aprova el Reglament dels Serveis de Prevenció,
- el Reial decret 171/2004, relatiu a la Coordinació d'Activitats Empresariales,
- i qualsevol altra disposició legal vigent que resulti aplicable durant la vigència del contracte.

Abans de l'inici efectiu del servei, l'empresa adjudicatària haurà d'acreditar davant l'AECT-HC la seva modalitat d'organització preventiva, així com la implantació efectiva del seu sistema de gestió de la prevenció de riscos laborals. L'adjudicatari serà igualment responsable de la coordinació preventiva de qualsevol empresa subcontractada que participi en l'execució de les prestacions objecte del contracte.

13.2 COORDINACIÓ D'ACTIVITATS EMPRESARIALS (CAE)

L'empresa adjudicatària s'integrarà obligatòriament en el sistema de Coordinació d'Activitats Empresariales (CAE) de l'AECT-HC.

Abans de l'inici dels treballs i durant tota la vigència del contracte, haurà de mantenir actualitzada la documentació requerida pel centre, incloent com a mínim:

- avaluació de riscos de les activitats desenvolupades,
- planificació preventiva,
- acreditació de la vigilància de la salut quan sigui legalment exigible,
- formació preventiva del personal adscrit al contracte,

- lliurament dels equips de protecció individual,
- relació nominal del personal autoritzat a accedir al centre,
- assegurances i documentació preventiva exigible,
- i qualsevol altra documentació requerida per la Unitat de Prevenció de Riscos Laborals de l'AECT-HC.

La manca de presentació o actualització de la documentació preventiva podrà impedir l'accés del personal a les instal·lacions hospitalàries fins a la seva regularització.

13.3 FORMACIÓ, INFORMACIÓ I EQUIPS DE PROTECCIÓ

L'empresa adjudicatària garantirà que tot el personal adscrit al contracte disposa de la formació, informació i capacitació necessàries per desenvolupar les seves funcions en un entorn hospitalari.

Aquesta formació haurà d'incloure, entre d'altres:

- riscos associats als treballs de manteniment biomèdic,
- seguretat elèctrica en entorns assistencials,
- manipulació segura d'equips electromèdics,
- actuació en zones assistencials d'especial risc,
- riscos biològics i mesures de protecció associades,
- protocols interns de seguretat de l'AECT-HC,
- i procediments d'emergència i evacuació del centre.

Aquesta formació haurà de mantenir-se actualitzada durant tota la vigència del contracte i adaptar-se a l'evolució dels riscos, dels procediments interns de l'AECT-HC i de les tecnologies presents al parc biomèdic.

L'empresa adjudicatària proporcionarà al seu personal els equips de protecció individual necessaris per a cada activitat, garantint-ne la disponibilitat, manteniment i renovació.

13.4 ACCÉS A LES INSTAL·LACIONS I NORMES DE SEGURETAT DEL CENTRE

El personal de l'empresa adjudicatària haurà de respectar en tot moment les normes de seguretat, accés, circulació i funcionament establertes per l'AECT-HC.

Tot el personal extern haurà de portar visible la seva identificació professional durant la seva permanència a les instal·lacions de l'Hospital.

L'Hospital podrà establir requisits específics d'accés a determinades àrees assistencials, tècniques o de risc especial, els quals seran d'obligat compliment per part del personal extern.

L'empresa adjudicatària garantirà que qualsevol actuació susceptible d'afectar la seguretat dels pacients, professionals o instal·lacions sigui comunicada i coordinada prèviament amb els responsables designats per l'AECT-HC.

13.5 COMUNICACIÓ D'INCIDENTS I ACCIDENTS

L'empresa adjudicatària haurà de comunicar immediatament a l'AECT-HC qualsevol accident laboral, incident de seguretat o situació de risc produïda durant l'execució dels treballs objecte del contracte.

Aquesta comunicació no eximirà l'empresa adjudicatària del compliment de les obligacions legals de notificació davant les autoritats competents.

Quan l'accident, incident o situació de risc pugui afectar pacients, professionals, equipament mèdic o instal·lacions hospitalàries, l'adjudicatari haurà d'elaborar un informe específic que inclogui:

- descripció dels fets,
- anàlisi de les causes,
- mesures correctores adoptades,
- mesures preventives proposades per evitar la seva repetició.

Aquest informe haurà de ser remès a l'AECT-HC en un termini màxim de cinc (5) dies laborables des de la producció de l'incident o accident, excepte quan la seva complexitat requereixi un termini superior degudament justificat.

14 REQUISITS LEGALS, CONFIDENCIALITAT I GESTIÓ AMBIENTAL

14.1 CONFIDENCIALITAT I PROTECCIÓ DE DADES

L'empresa adjudicatària, així com tot el personal propi o subcontractat que participi en l'execució del contracte, estarà obligada a respectar el deure de confidencialitat respecte de tota la informació, documentació, dades tècniques, dades assistencials o dades personals a les quals pugui tenir accés com a conseqüència de la prestació del servei.

Aquest deure de confidencialitat serà aplicable tant a la informació en format paper com electrònic, verbal o de qualsevol altra naturalesa, i inclourà especialment:

- dades de pacients i usuaris,
- dades de professionals de l'Hospital,
- informació clínica,
- informació tècnica i organitzativa de l'AECT-HC,
- inventaris, configuracions i documentació dels equips,
- credencials d'accés, configuracions de xarxa, paràmetres de seguretat informàtica i qualsevol informació relacionada amb la ciberseguretat dels equips biomèdics.
- documentació contractual, econòmica o estratègica,
- i qualsevol altra informació no pública a la qual pugui tenir accés durant l'execució del contracte.

L'adjudicatari haurà de complir en tot moment la normativa vigent en matèria de protecció de dades personals, especialment:

- Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell (RGPD),
- Llei Orgànica 3/2018, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals,
- i qualsevol altra disposició legal que resulti aplicable durant la vigència del contracte.

L'obligació de confidencialitat es mantindrà durant tota la vigència del contracte i continuarà essent exigible amb posterioritat a la seva finalització, sense limitació temporal.

L'AECT-HC podrà requerir, en qualsevol moment, la signatura de compromisos específics de confidencialitat per part del personal assignat al servei.

Qualsevol incident de seguretat, accés no autoritzat, pèrdua d'informació o vulneració potencial de dades personals detectada durant l'execució del contracte haurà de ser comunicada immediatament a l'AECT-HC.

14.2 GESTIÓ DE RESIDUS

L'empresa adjudicatària serà responsable de la correcta gestió dels residus generats com a conseqüència de les activitats objecte del contracte.

S'inclouran, entre d'altres:

- components electrònics,
- plaques i circuits electrònics,
- bateries i acumuladors,
- cables i connectors,
- equips obsolets o fora de servei,
- embalatges,
- materials contaminats derivats de les reparacions,

- i qualsevol altre residu generat durant les activitats de manteniment.

L'adjudicatari haurà de garantir que aquests residus són retirats, transportats i gestionats per empreses o gestors degudament autoritzats, d'acord amb la normativa mediambiental vigent.

No podrà quedar abandonat cap residu derivat de les activitats de manteniment dins de les instal·lacions de l'AECT-HC, excepte en aquells espais específicament autoritzats pel Centre per al seu emmagatzematge temporal.

Quan sigui requerit per l'AECT-HC, l'adjudicatari haurà d'aportar els corresponents justificants, certificats o documents acreditatius de la correcta gestió dels residus generats. Els justificants de retirada i tractament dels residus hauran de conservar-se durant tota la vigència del contracte i estar disponibles per a la seva consulta.

14.3 COMPROMÍS AMBIENTAL

L'empresa adjudicatària desenvoluparà les seves activitats procurant minimitzar l'impacte ambiental derivat de l'execució del contracte.

A aquest efecte haurà de:

- complir la normativa ambiental vigent,
- promoure la reutilització i valorització dels materials sempre que sigui tècnicament possible,
- reduir la generació de residus,
- efectuar una correcta segregació dels residus generats,
- utilitzar procediments de treball ambientalment responsables,
- i respectar els procediments ambientals interns establerts per l'AECT-HC.

L'adjudicatari haurà d'integrar-se en els programes, protocols i instruccions de gestió ambiental vigents a l'Hospital de Cerdanya, col·laborant amb el Centre en totes aquelles actuacions relacionades amb la sostenibilitat, l'eficiència ambiental i la correcta gestió dels residus derivats de l'activitat de manteniment.

15 RESPONSABILITAT CIVIL PROFESSIONAL

L'empresa adjudicatària serà responsable dels danys i perjudicis que es puguin ocasionar a l'AECT-HC, als seus professionals, als pacients o a tercers com a conseqüència de les actuacions desenvolupades en execució del contracte.

Aquesta responsabilitat inclourà, entre d'altres:

- errors o omissions en les activitats de manteniment conductiu, preventiu, correctiu o tècnic-legal,
- defectes de reparació, verificació, calibratge o posada en servei dels equips,
- incompliments dels procediments tècnics o de les instruccions dels fabricants,
- actuacions inadequades sobre equips, accessoris o sistemes associats,
- danys materials ocasionats als equips o instal·lacions de l'AECT-HC,
- perjudicis derivats de la indisponibilitat d'equipament per causes imputables a l'adjudicatari,
- i qualsevol altra responsabilitat derivada directament o indirectament de l'execució de les prestacions objecte del contracte.

L'adjudicatari assumirà igualment la responsabilitat que pugui derivar-se de reclamacions formulades per pacients, usuaris, professionals o tercers quan aquestes siguin conseqüència d'actuacions, omissions o deficiències imputables a les activitats de manteniment desenvolupades sobre els equips objecte del contracte. Aquesta responsabilitat inclourà igualment les actuacions realitzades per empreses subcontractades, serveis tècnics oficials, fabricants o col·laboradors externs que actuïn per encàrrec de l'adjudicatari.

Per garantir aquesta cobertura, l'empresa adjudicatària haurà de disposar durant tota la vigència contractual d'una pòlissa d'assegurança de Responsabilitat Civil Professional vigent, amb una cobertura mínima de 1.500.000 € per sinistre i anualitat assegurada, o import superior ofert pel licitador.

La pòlissa haurà d'incloure expressament les activitats de manteniment d'equipament biomèdic i electromèdic desenvolupades en entorns sanitaris, així com els possibles danys personals, materials, patrimonials i conseqüencials que es puguin derivar de la seva activitat professional.

L'AECT-HC podrà requerir en qualsevol moment l'acreditació documental de la vigència de la pòlissa, dels capitals assegurats i del pagament efectiu de les primes corresponents. La reducció dels capitals assegurats o la cancel·lació de la pòlissa durant la vigència del contracte haurà de ser comunicada immediatament a l'AECT-HC.

16 DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR

Els licitadors hauran de presentar la documentació següent:

16.1 DOCUMENTACIÓ ADMINISTRATIVA I ACREDITATIVA OBLIGATÒRIA (SOBRE A)

La manca de presentació d'algun dels documents següents podrà comportar l'exclusió de l'oferta:

- Certificat ISO 9001 vigent aplicable a activitats de manteniment d'equipament electromèdic o biomèdic.
- Certificat ISO 14001 vigent o equivalent en matèria de gestió ambiental.
- Certificat d'empresa habilitada o registrada per a la instal·lació i/o manteniment d'instal·lacions elèctriques de baixa tensió d'acord amb la normativa vigent.
- Declaració responsable de compliment de la normativa de Prevenció de Riscos Laborals.
- Declaració responsable de compliment de la normativa de protecció de dades i confidencialitat.
- Còpia de la pòlissa d'assegurança de Responsabilitat Civil Professional vigent amb una cobertura mínima de 1.500.000 € per sinistre i anualitat assegurada.
- Compromís de disponibilitat dels mitjans humans i tècnics ofertats.
- Declaració responsable de disponibilitat de servei tècnic de suport especialitzat i cobertura d'assistència durant tota la vigència del contracte.

16.2 DOCUMENTACIÓ TÈCNICA SUBJECTA A JUDICI DE VALOR (SOBRE B)

Els licitadors hauran de presentar una memòria tècnica que descrigui de manera clara, estructurada i suficientment detallada l'organització, metodologia, recursos humans i materials proposats per a l'execució del contracte.

La documentació presentada haurà d'estar ordenada d'acord amb els criteris de valoració del Sobre B, per tal de facilitar l'anàlisi comparativa de les ofertes. La informació genèrica, insuficientment desenvolupada o no localitzable dins l'apartat corresponent podrà no ser tinguda en consideració durant el procés d'avaluació.

La documentació mínima a presentar serà la següent:

16.2.1 B1. Organització del servei i metodologia d'execució del contracte

- Organigrama funcional del servei.
- Organització general dels recursos assignats.
- Metodologia de manteniment conductiu, preventiu, correctiu i tècnic-legal.
- Procediment de recepció, gestió i escalat d'incidències.
- Mecanismes de coordinació amb els serveis assistencials i amb l'AECT-HC.
- Procediments de seguiment, control de qualitat i millora contínua del servei.

16.2.2 B2. Recursos humans adscrits al contracte

- Relació nominal del personal proposat.
- Currículum vitae del tècnic principal assignat al centre.
- Titulacions acadèmiques i certificacions tècniques rellevants.

- Experiència acreditada en manteniment biomèdic hospitalari.
- Dedicació prevista al contracte.
- Sistema de substitució del personal i garantia de continuïtat del servei.
- Mesures previstes per preservar el coneixement tècnic del parc biomèdic de l'AECT-HC.

16.2.3 B3. Projecte d'implantació del Taller Biomèdic i mitjans tècnics associats

- Projecte de Taller Biomèdic i Organització de l'Espai.
- Memòria descriptiva del taller proposat i l'ANNEX N°6 - QUESTIONNARI PROJECTE TECNIC TALLER BIOMEDIC
- Plànol d'implantació i distribució funcional dels espais.
- Adequacions tècniques proposades.
- Mobiliari tècnic, bancs de treball i sistemes d'emmagatzematge.
- Relació dels equips de comprovació, instrumentació i bancs de prova disponibles permanentment al centre.
- Sistema de gestió d'estocs, recanvis, residus tècnics i material de taller.
- Planificació de la implantació, calendari d'execució i mesures per limitar l'impacte sobre l'activitat hospitalària.

16.2.4 B4. Gestió del parc biomèdic, obsolescència i suport a la política d'inversions

- Metodologia d'inventari, classificació i seguiment de l'estat dels equips.
- Criteris d'identificació i classificació de l'obsolescència tècnica o funcional.
- Metodologia de seguiment del suport fabricant i de la disponibilitat de recanvis.
- Proposta d'indicadors, quadres de seguiment o eines d'ajuda a la decisió.
- Metodologia de suport als processos d'adquisició, renovació, substitució i baixa d'equipament.

16.2.5 B5. Integració del GMAO Carl-Source i traçabilitat de l'activitat

- Metodologia d'utilització diària del GMAO Carl-Source.
- Procediment de registre de les actuacions de manteniment.
- Sistema de traçabilitat tècnica i documental de les intervencions.
- Mecanismes de control de qualitat de les dades registrades.
- Sistema de generació dels informes de seguiment exigits pel contracte.
- Mesures per evitar duplicitats de registre i càrregues administratives innecessàries.
- Solucions d'interoperabilitat amb sistemes propis de l'empresa, si escau.

16.2.6 B6. Pla de formació i transferència de coneixement

- Pla de formació continuada del personal tècnic adscrit al contracte.
- Formació prevista per als professionals i usuaris de l'Hospital.
- Nombre d'hores anuals proposades.
- Nombre i tipologia de sessions formatives previstes.
- Calendari orientatiu d'execució.
- Materials pedagògics o documentació de suport.
- Sistema de registre, seguiment i avaluació de les accions formatives.

16.2.7 B7. Continuitat assistencial, gestió d'incidències crítiques i equips de substitució

- Metodologia de gestió de les incidències crítiques.
- Procediments de contingència davant immobilitzacions prolongades d'equips.
- Mecanismes d'escalat tècnic i coordinació amb fabricants o serveis tècnics oficials.
- Mesures específiques aplicables als equips considerats crítics.
- Relació dels equips de substitució o préstec disponibles.
- Terminis de posada a disposició dels equips de substitució.
- Condicions logístiques associades.
- Solucions alternatives previstes per garantir la continuïtat assistencial.

16.2.8 B8. Pla de transició del servei i transferència de coneixement

- Pla de transició d'inici del contracte.
- Organització prevista per a la presa en càrrec del servei.
- Recursos humans destinats a la transició.
- Calendari detallat de desplegament.
- Metodologia de revisió de l'inventari, documentació tècnica, plans de manteniment i incidències obertes.
- Pla de reversió i finalització del contracte.
- Metodologia de transferència de coneixement al futur adjudicatari.
- Mesures per garantir la continuïtat assistencial durant les fases de transició i reversió.

16.3 OFERTA ECONÒMICA I CRITERIS AUTOMÀTICS (SOBRE C)

Els licitadors hauran de presentar la documentació corresponent als criteris objectius i automàtics, d'acord amb el model facilitat per l'AECT-HC i amb els criteris establerts a l'Annex OE.

La documentació mínima a presentar serà la següent:

- Annex OE degudament complimentat.
- Preus unitaris aplicables a les intervencions extraordinàries fora d'horari ordinari.
- Import de franquícia de material ofertat, quan sigui superior al mínim obligatori establert al PPTP.
- Documentació acreditativa dels acords de col·laboració, contractes de servei, acreditacions o certificats vigents amb fabricants o serveis tècnics oficials, quan siguin objecte de valoració automàtica.
- Declaració de recursos humans addicionals proposats per incrementar la presència física efectiva al centre, indicant les hores setmanals compromeses i la documentació acreditativa corresponent.
- Declaració de disponibilitat d'equipament biomèdic de substitució temporal valorable mitjançant criteris automàtics, indicant la tipologia d'equip, el règim de disponibilitat, el termini màxim de posada a disposició i les condicions logístiques associades.
- Qualsevol altra documentació justificativa necessària per acreditar els compromisos objectius oferts pel licitador dins el Sobre C.

Només seran objecte de valoració automàtica els compromisos expressament indicats en l'oferta i degudament acreditats mitjançant la documentació corresponent.

