



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN EL
MANTENIMENT CORRECTIU I PREVENTIU DEL UTILLATGE I
INSTRUMENTAL QUIRURGIC QUE S'UTILITZA ALS DIFERENTS
CENTRES DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL**

EXPEDIENT CSI2023036

(IMP-SC-006)

ÍNDEX

A

ASPECTES GENERALS.	9
-------------------------	---

C

CANALITZACIÓ DE LA INFORMACIÓ.	9
CONDICIONS D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE.....	11

D

DESCRIPCIÓ DEL SERVEI.....	3
DESCRIPCIÓ DE L'INSTRUMENTAL INCLOS.....	3

F

FACTURACIÓ.....	8
-----------------	---

P

PENALITZACIONS	9
----------------------	---

R

REALITZACIÓ DEL MANTENIMENT CORRECTIU I CODIFICACIÓ DE L'INSTRUMENTAL QUIRÚRGIC EXISTENT AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.....	6
RESPONSABLE DEL CONTRACTE.....	8

1. DESCRIPCIÓ DEL SERVEI

El present expedient té per objecte la prestació d'un Servei de manteniment i traçabilitat d'Instrumental quirúrgic del Consorci Sanitari Integral; inventari, marcat, manteniment correctiu i preventiu.

El programari Trazins està instal·lat en l'àrea d'esterilització i quiròfans de l'Hospital Moises Broggi gestionant i inventariant tot l'instrumental quirúrgic permetent la seva codificació i la dels contenidors i les seves cistelles, així com cistelles addicionals i material solt que existeixi als hospitals.

Permet la identificació dels processos quirúrgics dels hospitals, incloent-hi el recompte dels instruments pre i post quirúrgic.

El sistema de traçabilitat controla totes les etapes, des de la zona de rentada i desinfecció, muntatge, esterilització i emmagatzematge, permetent a l'operari l'ús de lectors de codis per a facilitar els registres

Els processos registrats actualment són els següents:

- Entrades de material
- Rentat
- Muntatge i empaquetat
- Esterilització
- Magatzematge
- Enviaments de material estèril
- Processos quirúrgics

Totes les despeses d'enviament, desplaçament, han de quedar incloses dins del contracte de manteniment.

2. DESCRIPCIÓ DE L'INSTRUMENTAL INCLOS

L'instrumental inclòs en la present licitació esta descrit en el corresponen annex de cada lot de la següent manera:

LOT 1	ANNEX 1	INSTRUMENTAL DIVERS
LOT 2	ANNEX 2	OPTIQUES RIGIDES

LOT 1

El nombre aproximat d'instruments per centre es el següent:

CENTRE	NUMERO D'INSTRUMENTS APROXIMAT
HOSPITAL MOISSES BROGGI	10.000
HOSPITAL de l'HOSPITALET	7.000
HOSPITAL DOS DE MAIG	7.000

El nombre aproximat de reparacions d'instrumental per any es el següent:

CENTRE	NOMBRE DE REPARACIONS D'INSTRUMENTAL APROXIMAT ANUAL
HOSPITAL MOISSES BROGGI	220
HOSPITAL de l'HOSPITALET	100
HOSPITAL DOS DE MAIG	220
TOTAL	540

LOT 2

Nombre aproximat d'òptiques per centre es el següent:

CENTRE	NOMBRE APROXIMAT d'OPTIQUES
--------	-----------------------------------

HOSPITAL MOISSES BROGGI	45
HOSPITAL de l'HOSPITALET	35
HOSPITAL DOS DE MAIG	20
TOTAL	100

El nombre aproximat de reparacions d'òptiques rígides per any es el següent:

CENTRE	NOMBRE DE REPARACIONS APROXIMAT ANUAL d'OPTIQUES
HOSPITAL MOISSES BROGGI	25
HOSPITAL de l'HOSPITALET	10
HOSPITAL DOS DE MAIG	10
TOTAL	45

3. REALITZACIÓ DEL MANTENIMENT CORRECTIU I CODIFICACIÓ DE L'INSTRUMENTAL QUIRÚRGIC EXISTENT AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

L'adjudicatari haurà de prestar el servei de manteniment correctiu sobre l'instrumental quirúrgic, amb alguna mena de deteriorament funcional o de superfície detectat per l'Hospital. La fi serà recuperar l'operativitat i qualitat de l'instrumental quirúrgic, mantenint la seva vida útil en termes de valor i funcionalitat, objecte d'aquest contracte.

Característiques del servei de manteniment de l'instrumental:

MANTENIMENT:

Comprendrà la revisió, control, reparació i neteja d'aquells elements que pel seu disseny, ús i funció ho requereixin. Inclourà el marcat làser de l'instrumental, si cal.

Tots els procediments de manteniment hauran de ser verificats i autoritzats per la persona assignada com a responsable en cada centre.

Els productes reparats han de mantenir les seves característiques de funcionalitat, dimensions, conformitat a patrons de qualitat de fabricació original i resistència a la corrosió.

Han d'usar-se exclusivament recanvis originals.

Aplicació del procés de soldadura al buit per a instruments amb plaques de tungstè (porta agulles, tisores, pinces).

Cada vegada que un element sigui revisat en un manteniment correctiu s'aplicarà el corresponent manteniment preventiu: tractament de superfície, lubricació, ajust i revisió de l'instrument. El licitador presentarà en la seva oferta el pla de manteniment preventiu a aplicar a l'instrumental.

REPARACIÓ:

El Servei de Manteniment i Traçabilitat d'Instrumental Quirúrgic haurà d'incloure el servei de reparació de l'instrumental quirúrgic convencional d'hospital i dels diferents centres de primària i CAEs del CSI de totes les especialitats, fins a una quantitat estimada de 585 instruments anuals.

La prestació del servei de manteniment de l'instrumental al fet que obliga el contracte consisteix com a mínim en:

Manteniment de Superfícies (tincions, corrosió, desgast, esquerdes, picades, fricció, oxidació, deformació o despreniment).

Manteniment de talls tallants nets i esmolats
Manteniment del funcionament, tancament, moviment pas a pas, moviment esmorteït, punyit, subjecció, retracció.

Manteniment d'ajust de totes les peces en el seu eix.

Manteniment de zones de pressió i adherència en perfecte estat.

Manteniment de les zones de tungstè en perfecte estat.

Manteniment de l'acer sense zones de corrosió i sense òxid.

Manteniment en perfecte estat en les zones d'agafament

Manteniment en perfecte estat del marcatge doble d'acord amb l'indicat en el capítol corresponent.

Manteniment de les cobertures (or, acer, plastificats).

CODIFICACIÓ

El Servei de Manteniment i Traçabilitat d'Instrumental Quirúrgic haurà d'incloure el servei de codificació amb làser de l'instrumental de totes les especialitats, fins a una quantitat estimada de 1000 instruments anuals.

Serà responsabilitat de l'adjudicatari la recodificació d'aquells instruments que presentin alguna dificultat per a la seva lectura a causa de la seva antiguitat (perquè s'hagin esborrat) o

d'aquells instruments amb molt poca superfície per a gravar i en els quals sigui recomanable una marca més petita.

La codificació/recodificació de l'instrumental quirúrgic i dels contenidors (d'ara endavant es parlarà indistintament d'instrumental per a referir-se a tots dos) es realitzarà segons plantegi cada empresa en la seva oferta. Les empreses licitadores indicaran el seu pla de marcat de l'instrumental, ja sigui in situ o bé en fàbrica indicant les bondats de l'una o l'altra modalitat. El làser utilitzat serà tal que permeti l'enregistrament de la totalitat de l'instrumental objecte d'aquest concurs. El marcat de l'instrumental no ha de suposar cap deteriorament per a l'instrumental.

Haurà de tractar-se convenientment l'instrumental una vegada gravat.

Per a casos d'instruments amb molt poca superfície per a gravar, la grandària del codi serà conforme a la superfície disponible. En cas que no sigui possible gravar algun instrumental, es justificarà per escrit aquesta impossibilitat. En el pla de treball a presentar es descriurà com es realitzarà la codificació indicant les mesures adoptades per a assegurar la durabilitat del marcat. Es donarà un termini de durabilitat garantit del marcat ja sigui en forma de termini o nombre de cicles d'esterilització. Com a mínim serà de 12 mesos.

El licitador haurà de presentar un pla en el qual descrigui el procediment de codificació/recodificació de l'instrumental en el qual s'incloguin, a més del ja indicat, el temps previst d'execució en cada hospital, així com els mitjans materials i humans previstos per a aquesta labor. La disponibilitat de l'instrumental/contenidors quirúrgics per a la seva codificació/recodificació haurà de coordinar-se amb el personal de les Centrals d'Esterilització en tot moment.

Cada instrumental i contenidor haurà de tenir recollits almenys els següents camps dins de l'inventari:

1. Fabricant
2. Referència
3. Descripció
4. Codi únic
5. Nombre màxim d'usos (si l'instrument el requereix)
6. Inclòs o no dins de contracte de manteniment d'instrumental
7. Data d'adquisició (si es coneix)

L'adjudicatari, si així ho estima oportú, farà una proposta que amplii el nombre de camps.

El CSI es reserva l'opció d'acceptar aquesta proposta íntegra o parcialment.

SERVEI Tècnic:

S'exigirà l'especialització, del Servei Tècnic, en reparació d'instrumental quirúrgic amb certificació de qualitat segons normativa vigent (ISO 9001, ISO13485). Les reparacions han de ser realitzades exclusivament per personal qualificat, titulat en mecànica del tractament de l'acer i especialitzat en fabricació d'instrumental quirúrgic. Terminis reparacions: Les revisions i reparacions, excepte circumstàncies excepcionals, es realitzaran amb un temps de resposta que en cap cas depassarà set dies hàbils (inclòs el marcat làser), comptats a partir de la sortida del centre hospitalari, quedant reflectida tota la informació relativa a la reparació en el sistema informàtic de Traçabilitat i Gestió

d'Instrumental.

GARANTIES

Les reparacions tindran la garantia, mínima de sis mesos.

TRANSPORT

L'adjudicatari haurà de descriure el sistema de transport que utilitzarà indicant el tipus de vehicles que utilitzarà a tal efecte indicant la codificació de la etiqueta mediambiental de la DGT. Tanmateix haurà de descriure el sistema de transport amb les mesures aplicades per tal de minimitzar les pèrdues d'instrumental, els possibles desperfectes o enviaments erronis.

CONTACTE TÈCNIC

El licitador ha d'oferir un o diversos contactes per a totes les circumstàncies que puguin sorgir durant la vigència del contracte de manteniment.

El licitador ha de proporcionar, telèfon i correu de contacte, així com horari d'atenció en el qual es proporciona el servei. També ha de detallar la matriu d'escalat, en cas que es produeixi algun problema greu.

4. FACTURACIÓ

L'abonament del preu del contracte es realitzarà per mensualitats vençudes, prèvia presentació de la corresponent factura per part de l'adjudicatari i conformada amb el vistiplau del Servei de Electromedicina.

L'import de cada mensualitat serà el resultant de dividir entre 12 mesos l'import total del contracte anual.

5. RESPONSABLE DEL CONTRACTE

La Direcció d'Infraestructures serà la responsable de la comprovació, coordinació, vigilància i inspecció de la correcta realització de la prestació objecte del contracte.

6. CANALITZACIÓ DE LA INFORMACIÓ.

Tant el CSI com l'empresa adjudicatària es comprometen als següents punts:

- L'adjudicatari es compromet a elaborar un informe ANUAL d'activitats en els equips inclosos en aquest plec.
- El CSI i l'adjudicatari es comprometen a mantenir les reunions que calguin amb l'objectiu d'analitzar els informes d'activitat per tal d'aconseguir una millor col·laboració.

L'adjudicatari facilitarà un Certificat de Revisió, amb detall de tot l'instrumental reparat i/o substituït. Quan l'instrumental no tingui reparació i hagi de ser substituït, es retornarà al centre l'instrumental avariament juntament amb la documentació, marcant sobre la peça el motiu de no reparació.

Les entrades, sortides i modificacions d'instrumental, seran registrades per l'Adjudicatari en el

sistema informàtic de gestió d'instrumental de l'Hospital. En aquest registre inclourà: codi del centre, fabricant, referència, descripció, ubicació, imatge de l'article.

En els dos casos, el full de treball servirà com albarà justificatiu de la realització de la intervenció.

7. PENALITZACIONS

Es consideren les següents penalitzacions:

No resolució en el temps màxim indicat d'una averia en un dels equips relacionats al present plec i deixant la màquina parada- 10% del valor del contracte anual.

Reparació d'un equip en un temps superior als tres dies des de la data de realització de l'avís d'averia.- 7% del valor del contracte anual.

Incompliment del nombre de revisions de manteniment preventiu indicada en el present plec- 5% del valor del contracte anual per una revisió no feta.

Incompliment del temps d'atenció amb presència del tècnic per tercer cop o més en un any- 5% del valor del contracte anual

8. ASPECTES GENERALS.

La responsabilitat civil derivada dels treballs de manteniment i reparacions efectuades per la empresa adjudicatària, serà coberta mitjançant una assegurança subscrita amb una companyia d'assegurances adequada i en la quantia legalment establerta.

En cas de que es produeixi alguna baixa dels equips relacionats en el present contracte aquest serà descomptat de la factura periòdica corresponent a partir del primer mes següent a la data de baixa.

L'empresa licitadora haurà de certificar implementació d'un Sistema de Gestió de Qualitat en compliment amb la normativa EN ISO 13485:2016 per a dispositius sanitaris

La superfície de l'instrumental haurà d'estar lliure de porus, fissures, residus, agents abrasius i altres irregularitats. S'ha d'aportar certificat de corrosió segons DIN EN ISO 13402.

Totes les peces amb branques han de presentar una adequada alineació i simetria entre ambdues ja siguin dentades o ranurades. Les peces ranurades han d'estrènyer les ranures l'una contra l'altra quan estiguin tancades i les dentades, mantenir atapeïts les dents.

L'empresa licitadora ha de disposar en l'envàs de lliurament de cada producte individual el codi EAN128 o datamatrix

Totes les peces amb agafaments, clampajes o trinquets han de tenir obertura i tancament suau i ferm (no ha d'enganxar-se, travar-se o, per contra, lliscar-se o obrir-se sense control). Correcte engranatge en articulacions, caixes de trava i cremalleres

Reblons, caragols, molls, rosques, ressorts i altres, d'acer inoxidable lliures d'imperfecions. No han de desajustar-se o tenir risc de deixar-se anar.

Unions (soldadures) en mànecs i zones de treball dels instruments, exemptes de defectes.

Acabat MAT (que evita reflexos)

L'horari d'atenció de l'adjudicatari serà de dilluns a dijous des de les 08:00h a les 17:00h ininterrompudament i els divendres de 8:00h a les 14:00h. Els dissabtes, diumenges i festius estan exclosos. La recollida de l'instrumental amb incidències es recollirà pel proveïdor en el Servei de Electromedicina de cada Hospital del CSI de la manera que de comú acord amb l'adjudicatari i a la seva proposta es determini. El temps de resposta del proveïdor serà de màxim 3 hores des del moment en què es rep l'avis al Centre d'Atenció fins que atén la incidència posant-se en contacte amb l'interlocutor corresponent. L'instrumental es recollirà com mínim un dia per setmana a cada centre i es retornarà en un temps no superior a 8 dies des del moment de la notificació de la incidència.

S'establirà un circuit per a les reparacions urgents, que tindran un temps de resolució màxim de 5 dies des del moment de la notificació de la incidència. Les reparacions o resolucions d'incidències sol·licitades es realitzaran amb un temps de resolució que en cap cas superarà els 15 dies naturals, comptats a partir del dia de l'avis rebut

La reparació o intervenció en els instruments haurà de ser seguida d'una verificació. L'adjudicatari deixarà constància escrita per mitjà d'una fulla de treball o certificat de validació de l'instrument una vegada reparat. Tota reparació o intervenció quedarà recollida en el programari informàtic de la OSI LLAURAVA (s'indicarà amb alt nivell de detall totes les operacions realitzades). En la memòria tècnica cada concursant lliurarà la documentació explicativa del protocol a realitzar

En el cas que un element, per criteris de funcionalitat, rendibilitat o tipus de deterioració (fissura, corrosió per picada...) sigui considerat no reparable, l'adjudicatari informará al CSI i aquest aprovarà/denegarà la substitució. En cas de no localització (pèrdua o extraviament) d'instrumental, aquest no ho reposarà l'empresa adjudicatària sempre que no sigui imputable a la mateixa dit extraviament. Tota eventualitat ocorreguda dins d'aquest epígraf es recollirà en l'inventari informàtic del CSI

El contracte inclou tot l'instrumental disponible en CSI i que s'inclou dins del procés d'esterilització i que queda reflectit a modus aproximat en el annex tècnic de tipus d'instrumental

Queda exclòs de l'abast d'aquest contracte el manteniment del següent instrumental:

- Òptiques flexibles
- Motors quirúrgics
- Cables Coaguladors
- Mesuradors cardíacs
- Instrumental cedit per a implantació de pròtesi
- Instrumental en dipòsit
- Pròtesi i plaques
- Material per a coagulació i segellament de vasos

9. CONDICIONS D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE

El CSI no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de condicions Tècniques, de les normes complementàries que s'estableixin, o que no compti amb la seva prèvia conformitat, encara que hagi estat demandada per qualsevol persona relacionada amb ell i en qualsevol nivell de responsabilitat

La qualitat es verificarà en les auditories anuals que podrà realitzar el CSI i en el control que realitzarà la supervisió d'infermeria i d'esterilització. El no compliment dels nivells de qualitat i manteniment de la funcionalitat de l'instrumental pot suposar, a criteri de l'hospital, l'anul·lació del contracte. En cas de discrepàncies en els resultats de l'auditoria anual, s'encarregarà una auditoria externa el cost de la qual serà a càrrec de l'adjudicatari.

L'empresa que liciti haurà d'incloure la següent documentació tècnica:

Memòria detallada en la qual expliqui el pla de manteniment preventiu a aplicar a l'instrumental existent. Protocol a aplicar durant la verificació posterior a qualsevol reparació o intervenció realitzada en l'instrumental segons el tipus d'instrumental que sigui

L'empresa adjudicatària haurà de ser titular d'una Assegurança de Responsabilitat Civil com a garantia per danys corporals o materials que pugui causar involuntàriament a tercers per accident o negligència, a conseqüència dels treballs de manteniment i reparacions efectuades per l'empresa adjudicatària, havent d'aportar la pòlissa

L'empresa adjudicatària adoptarà les mesures oportunes per a l'estricta compliment de la legislació mediambiental comunitària, estatal, autonòmica i local vigent que sigui aplicable als treballs contractats i respondrà de qualsevol incident causat. Per a evitar tals incidents, adoptarà les mesures preventives oportunes que dicten les bones pràctiques de gestió, especialment les relatives a evitar abocaments líquids desitjats, emissions contaminants a l'atmosfera i l'abandó de qualsevol tipus de residu, amb extrema atenció a la correcta manipulació dels residus perillosos.

Complint els processos vigents de medi ambient, l'empresa adjudicatària realitzarà les gestions de reciclatge i gestió de residus pertinents.

Avís previ.

El personal de l'empresa adjudicatària que hagi de realitzar els serveis objecte del contracte resta obligat a avisar telefònicament al servei de Electromedicina prèvia acció a qualsevol dels centres del CSI fora de les establertes rutinàriament. S'entén per prèvia acció l'avís en el mateix moment de l'activitat. L'adjudicatari tindrà accés als telèfons dels serveis de Electromedicina de cada centre del CSI. Aquesta operació es repetirà a la finalització de l'activitat o servei.

Altres

Les intervencions tant de manteniment correctiu com de preventiu es realitzaran d'acord amb les recomanacions de la circular 3/2012 de la Direcció General de Farmàcia del Ministerio de Sanidad de Espanya. L'incompliment de qualsevol de les estipulacions incloses en aquesta circular serà objecte de resolució del contracte.

L'incompliment dels terminis establerts en aquest plec són condicions essencials d'execució del contracte. L'incompliment en qualsevol dels terminis adjudicats sense causa justificada serà motiu de resolució del contracte.