

Expedient: 0090/25

Entitat: EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Tipus: Subministrament

Procediment: obert

Tràmit: ordinari

Objecte: Subministrament de fungibles per a bombes d'infusió, juntament amb la cessió dels equips necessaris per a la seva utilització, per a diversos serveis de Salut Sant Joan de Reus-Baix Camp.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

És objecte d'aquest plec la definició de les condicions tècniques que han de reunir els materials que conformen l'objecte d'aquest contracte.

L'objecte del present contracte consisteix en Subministrament de fungibles per a bombes d'infusió, juntament amb la cessió dels equips necessaris per a la seva utilització, per a diversos serveis de Salut Sant Joan de Reus-Baix Camp

El contracte es divideix en 4 lots:

- LOT 1: Fungibles per a les bombes d'hospitalització, crítics i oncologia.
 - Fungibles dels equips de bombes per a hospitalització i crítics.
 - Fungibles dels equips de bombes pel Servei d'Oncologia.
- LOT 2: Fungibles dels equips de bombes PCA per a l'Àrea quirúrgica i Hospitalització domiciliària.
- LOT 3: Infusors Elastomèrics.
- LOT 4: Fungible dels equips de bombes de Nutrició enteral i parenteral.

Les quantitats establertes als plecs són aproximades; les entitats adjudicatàries es comprometen a subministrar el nombre de materials que l'entitat necessiti a cada moment, sense que les quantitats detallades als plecs suposin un compromís de contractació per part de l'entitat, que podrà incrementar o reduir les necessitats de subministrament indicades, sense que les empreses adjudicatàries puguin reclamar cap indemnització o compensació per aquest fet.

Les empreses adjudicatàries hauran de garantir que l'entitat en tot moment disposa de l'estoc suficient equivalent als consums de sis mesos.

2. REQUERIMENTS TÈCNICS DEL MATERIAL

Els productes a subministrar, per part de l'adjudicatari, han de complir els requisits següents:

Lot 1. Fungibles dels equips de bombes per a hospitalització , crítics i oncologia :

- **Fungibles dels equips de bombes per a hospitalització i crítics.**
 - **Equip estàndard (REF 1.10) :** sistema per infusió de medicaments per bomba volumètrica amb càmera de degoteig de part inferior flexible i filtre de 15 micres. Longitud mínima de 250cm. Tubuladura de PVC transparent sense

làtex, sense DEHP. Presa d'aire amb filtre antibacterià i sistema de tancament. Mecanisme integrat per evitar la caiguda de flux lliure (clamp de seguretat). Punxó de plàstic rígid amb tap protector d'acord a normes ISO. Connexió Luer-Lock amb tap protector. Regulador de flux d'alta precisió conforme norma DIN 58362/1.

- **Equip estàndard sang (REF 1.12):** sistema per infusió de sang i hemoderivats per bomba volumètrica amb càmera de degoteig de part inferior flexible i filtre de 200 micres. Longitud mínima de 250cm. Tubuladura de PVC sense làtex, sense DEHP. Presa d'aire amb filtre antibacterià i sistema de tancament. Mecanisme integrat per evitar la caiguda de flux lliure (clamp de seguretat). Punxó de plàstic rígid amb tap protector d'acord a normes ISO. Connexió Luer-Lock amb tap protector amb sistema antidegoteig. Regulador de flux d'alta precisió conforme norma DIN 58362/1.
- **Equip estàndard translúcid (REF 1.13):** sistema per infusió de fàrmacs fotosensibles per bomba volumètrica amb càmera de degoteig amb fotoprotecció de part inferior flexible i filtre de 15 micres. Longitud mínima de 250cm. Tubuladura de poliuretà fotoprotector de baixa absorció, sense làtex, PVC i sense DEHP. Presa d'aire amb filtre antibacterià i sistema de tancament. Mecanisme integrat per evitar la caiguda de flux lliure (clamp de seguretat). Punxó de plàstic rígid amb tap protector d'acord a normes ISO. Connexió Luer-Lock amb tap protector. Regulador de flux d'alta precisió conforme norma DIN 58362/1.
- **Equip estàndard antidespurgat (REF 1.11):** sistema per infusió de medicaments per bomba volumètrica amb càmera de degoteig amb sistema antidespurgat i tap antidegoteig en el purgat, de part inferior flexible i filtre de 15 micres. Longitud mínima de 250cm. Tubuladura de PVC transparent sense làtex, sense DEHP. Presa d'aire amb filtre antibacterià i sistema de tancament. Mecanisme integrat per evitar la caiguda de flux lliure (clamp de seguretat). Punxó de plàstic rígid amb tap protector d'acord a normes ISO. Connexió Luer-Lock amb tap protector. Regulador de flux d'alta precisió conforme norma DIN 58362/1.
- **Xeringa 50 ml amb agulla (REF 1.16):** xeringa estèril per infusió de medicaments per bomba, de polipropilè transparent, de 3 cossos amb agulla de càrrega amb tap protector, amb escala impresa de doble graduació 0-50 ml inesborrable i de fàcil lectura, connexió luer-lock. Sense PVC, sense làtex, sense DEHP. Topall de seguretat per evitar la sortida accidental de l'èmbol.
- **Allargadora estàndard (REF 1.14):** línia específica estèril per infusió de medicaments per bomba de xeringa, de 150 cc de longitud, connexió luer-lock amb taps de protecció, de PVC transparent, sense làtex, sense DEHP.
- **Allargadora translúcida (REF 1.15):** línia específica estèril per infusió de medicaments fotosensibles per bomba de xeringa, de 150 cc de longitud,

connexió luer-lock amb taps de protecció, de polietilè translúcid fotoprotector de baixa absorció , sense PVC , sense làtex, sense DEHP.

➤ **Fungibles dels equips de bombes pel Servei d'Oncologia.**

- **Equip tancat d'arbre 3 vàlvules (REF 1.8):** equip de poliuretà de baixa absorció amb tres vàlvules de seguretat per la infusió de citostàtics per bomba volumètrica, amb sistema de seguretat tancat i una vàlvula bidireccional a la part proximal del pacient .Cambra de degoteig transparent i flexible amb filtre de 15 micres. Tap amb filtre hidròfug al final de la línia. Punxó amb pressa d'aire i filtre antibacterià. Mecanisme integrat per evitar la caiguda lliure de flux (clamp de seguretat). Sense làtex, sense DEHP, sense PVC. Mida aproximada 230cm.
- **Equip tancat d'arbre 5 vàlvules (REF 1.9):** equip de poliuretà de baixa absorció amb cinc vàlvules de seguretat per la infusió de citostàtics per bomba volumètrica, amb sistema de seguretat tancat i una vàlvula bidireccional a la part proximal del pacient. Cambra de degoteig transparent i flexible amb filtre de 15 micres. Tap amb filtre hidròfug al final de la línia. Punxó amb pressa d'aire i filtre antibacterià. Mecanisme integrat per evitar la caiguda lliure de flux (clamp de seguretat). Sense làtex, sense DEHP, sense PVC. Mida aproximada 230cm.
- **Allargadora preparació citostàtics amb filtre 0,2 micres (REF 1.1):** línia estèril de poliuretà específica per la preparació, reconstitució i administració de citostàtics sense risc de degoteig amb vàlvula bidireccional de seguretat i filtre de 0,2 micres. Punxó perforador de plàstic rígid amb tap protector. Tap hidròfug al final de la línia. Connexió luer-lock. Clamp de seguretat. Sense PVC, sense làtex, sense DEHP. Mida aproximada 35 cm.
- **Allargadora preparació premedicació (REF 1.4):** línia estèril de poliuretà específica per la preparació, reconstitució i administració de premedicació sense risc de degoteig , sense vàlvula .Punxó perforador de plàstic rígid amb tap protector. Tap hidròfug al final de la línia. Connexió luer-lock. Clamp de seguretat . Sense PVC, sense làtex, sense DEHP. Mida aproximada 35 cm.
- **Equip tancat d'arbre 3 vàlvules translúcid (REF 1.6):** equip de poliuretà translúcid amb tres vàlvules de seguretat per la infusió de citostàtics per bomba volumètrica, amb sistema de seguretat tancat i una vàlvula bidireccional a la part proximal del pacient .Cambra de degoteig translúcida i flexible amb filtre de 15 micres. Tap amb filtre hidròfug al final de la línia. Punxó amb pressa d'aire i filtre antibacterià. Mecanisme integrat per evitar la caiguda lliure de flux (clamp de seguretat). Sense làtex, sense DEHP, sense PVC. Mida aproximada 230cm.

- **Equip tancat d'arbre 5 vàlvules translúcid (REF 1.7):** equip de poliuretà translúcid amb cinc vàlvules de seguretat per la infusió de citostàtics per bomba volumètrica, amb sistema de seguretat tancat i una vàlvula bidireccional a la part proximal del pacient. Cambra de degoteig translúcida i flexible amb filtre de 15 micres. Tap amb filtre hidròfug al final de la línia. Punxó amb pressa d'aire i filtre antibacterià. Mecanisme integrat per evitar la caiguda lliure de flux (clamp de seguretat). Sense làtex, sense DEHP, sense PVC. Mida aproximada 230cm.
- **Allargadora preparació citostàtics sense filtre translúcida (REF 1.5):** línia estèril de poliuretà translúcid específica per la preparació, reconstitució i administració de citostàtics sense risc de degoteig amb vàlvula bidireccional de seguretat. Punxó perforador de plàstic rígid amb tap protector. Tap hidròfug al final de la línia. Connexió luer-lock. Clamp de seguretat. Sense PVC, sense làtex, sense DEHP. Mida aproximada 35 cm.
- **Allargadora preparació de citostàtics sense filtre amb connector (REF 1.2):** sistema tancat de transferència per la preparació i administració de citostàtics que protegeix dels vapors i aerosols. Línia estèril de PVC sense DEHP, lliure de làtex, volum total 2,8ml. Punxó perforador de plàstic rígid amb tap protector. Clamp de seguretat. Connexió Luer-lock amb tap hidròfug al final de la línia. Mida aproximada 40cm. Amb connector Luer-lock de PET, poliisoprè amb membrana perforable fins a 10 vegades. Clic auditiu que confirma connexió correcta i segura. Sense degoteig.
- **Connector d'allargadora (REF 1.3):** connector estèril Luer-lock de PET, poliisoprè per la preparació i administració de citostàtics amb membrana perforable fins a 10 vegades. Clic auditiu que confirma connexió correcta i segura. Sense degoteig. Volum residual 0,07 ml.

Lot 2. Fungibles dels equips de bombes PCA per Quiròfan, Oncologia ambulatoria i Hospitalització domiciliària

- **Equip d'administració (REF 2.1):** sistema d'arrossegament per a bossa de medicació sense filtre. Punxó perforador de plàstic rígid amb tap protector. Vàlvula anti-reflux extrem distal acoblable. Tubuladura transparent de TOTM, sense DEHP, sense làtex. Mida aproximada 198 cm.

Lot 3 . Infusors Elastomèrics

- **Infusor flux continu 24h (65ml/2ml/h) (REF 3.4):** dipòsit elastomèric per administració de medicació amb sistema tancat sense filtre d'aire a la línia de pacient. Membrana transparent i permeable de poliisoprè. Línies de progressió

de la infusió. Carcassa amb protecció UV efectiva fins a 380nm. Punt d'ompliment i vàlvula unidireccional. Tub d'administració no acodable. Velocitat de flux nominal amb precisió del $\pm 10\%$. Lliure de làtex, lliure de DEHP.

- **Infusor flux continu 48h (275ml/5ml/h) (REF 3.3):** dipòsit elastomèric per administració de medicació amb sistema tancat sense filtre d'aire a la línia de pacient. Membrana transparent i permeable de poliisoprè. Línies de progressió de la infusió. Carcassa amb protecció UV efectiva fins a 380nm. Punt d'ompliment i vàlvula unidireccional. Tub d'administració no acodable. Velocitat de flux nominal amb precisió del $\pm 10\%$. Lliure de làtex, lliure de DEHP.
- **Infusor flux continu 24h (240ml/10ml/h) (REF 3.2):** dipòsit elastomèric per administració de medicació amb sistema tancat sense filtre d'aire a la línia de pacient. Membrana transparent i permeable de poliisoprè. Línies de progressió de la infusió. Carcassa amb protecció UV efectiva fins a 380nm. Punt d'ompliment i vàlvula unidireccional. Tub d'administració no acodable. Velocitat de flux nominal amb precisió del $\pm 10\%$. Lliure de làtex, lliure de DEHP.
- **Infusor flux continu 5dies (240ml/2ml/h) (REF 3.1):** dipòsit elastomèric per administració de medicació amb sistema tancat sense filtre d'aire a la línia de pacient. Membrana transparent i permeable de poliisoprè. Línies de progressió de la infusió. Carcassa amb protecció UV efectiva fins a 380nm. Punt d'ompliment i vàlvula unidireccional. Tub d'administració no acodable. Velocitat de flux nominal amb precisió del $\pm 10\%$. Lliure de làtex, lliure de DEHP.
- **Infusor flux variable 1 a 14 ml/h (275 ml) (REF 3.5):** dipòsit elastomèric de silicona amb selector de flux per administració de medicació a una velocitat a seleccionar del rang de velocitat entre 1-14ml/h amb sistema de bloqueig de seguretat per evitar la manipulació. Línies de progressió de la infusió. Carcassa i línia amb protecció UV. Tub d'administració no acodable. Velocitat de flux nominal amb precisió del $\pm 10\%$. Possibilitat de sobreomplert de 275 a 320ml, i infraomplert fins a un 65% del valor nominal. Volum residual no superior al 3% del volum nominal. Lliure de làtex, lliure de DEHP.

LOT 4. Fungible per a bombes de Nutrició enteral i parenteral.

- **Equip bomba gravetat NE (REF 4.1):** sistema estèril de PVC d'administració de nutrició enteral per gravetat amb adaptador per connexió ampolles plàstic/vidre i contenidors tipus bossa amb filtre d'aire. Tap de rosca amb obertura de 40 mm. Cambra de degoteig (1ml= 14 gotes). Pinça reguladora del flux. Sistema de connexió ENFit. Lliure de làtex, lliure de DEHP. Un sol ús (24H).
- **Equip bomba de NE (REF 4.2) :** sistema estèril de PVC d'administració de nutrició enteral per bomba amb adaptador per connexió ampolles plàstic/vidre i contenidors tipus bossa amb filtre d'aire. Tap de rosca amb obertura de 40 mm.

Casset per inserir a la bomba amb detecció automàtica del flux. Sistema de connexió ENFit. Port de medicació de 3 vies. Mida aproximada 230cm. Un sol ús. Lliure de làtex, lliure de DEHP.

- **Equip bomba Nutrició Parenteral a domicili (REF 4.3):** sistema estèril de PVC d'administració de nutrició parenteral domiciliària. Punxó per connexió a bossa amb tap protector. Tubuladura no acodable. Clamp de seguretat. Filtre d'aire/antibacterià. Vàlvula distal antireflux amb connexió luer-lock. Lliure de làtex, lliure de DEHP. Longitud total aproximada 335cm.

Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat patís evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte, i sense que això suposi un cost addicional per l'òrgan contractant.

Els materials oferts disposaran al menys de les prestacions definides en aquest document; pel cas que alguna de les característiques o de la informació detallada pels licitadors a les seves ofertes no coincideixi de manera exacta amb la prestació definida en aquest document, els licitadors han de considerar que pel cas que la finalitat pretesa amb aquella definició no quedi desvirtuada, s'admetrà l'oferta. En cas contrari, pel cas que la finalitat perseguida amb el descriptiu que consta en aquest document no quedi en cap cas garantida, l'oferta serà rebutjada en no quedar satisfets els mínims definits en aquest plec de prescripcions tècniques.

Si alguna de les característiques establertes en les especificacions tècniques determinés una marca o model exclusiu, aquestes es consideraran només com una guia o orientació.

En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desproveïment, haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte. En el cas que no hi hagi alternativa de subministrament al mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell producte a l'òrgan contractant.

Les empreses adjudicatàries hauran de garantir que l'entitat en tot moment disposa de l'estoc suficient equivalent als consums de sis mesos.

Les ofertes que no compleixin amb les característiques mínimes que es requereixen quedaran excloses de la licitació.

En el cas que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, s'haurà de facilitar la fitxa tècnica.

La compra dels materials objecte de cada lot no està subjecte a una comanda mínima ni a cap import de venda per part de l'òrgan contractant. El número d'unitats previst al plec de clàusules és estimatiu, i es considera orientatiu i en cap cas vinculant pel Centre.

Caldrà presentar els següents certificats dels materials de tots els lots:

- Certificat CE fungible
- Certificat CE equips cessió

L'empresa adjudicatària haurà de complir amb la Directiva 93/42/CEE del Consell de 14 de juny de 1993 relativa als productes sanitaris i el Reglament (UE) 2017/745 del parlament europeu i del Consell de 5 d'abril de 2017 sobre els productes sanitaris.

En el cas que els licitadors no aconsegueixin aquests requisits i/o no presentin la documentació que els acredita, el licitador quedarà exclòs del lot afectat.

Qualsevol variació a l'alça o a la baixa, en els termes assenyalats al plec de clàusules, i segons les necessitats reals, no limitarà les obligacions ni ampliarà els drets del contractista, ni donarà lloc a cap tipus de compensació econòmica. El número d'unitats es fixarà a demanda del Centre.

El preu unitari estimat com a màxim comprèn totes les despeses directes i indirectes que el contractista ha de realitzar per a la normal execució del contracte.

Els licitadors hauran d'acreditar que el material compleix amb la legislació i la normativa d'aplicació.

FITXA TÈCNICA

Les fitxes tècniques han de tenir el contingut mínim següent:

- Foto/catàleg del producte
- Descripció bàsica del producte i destinació d'ús
- Descripció de l'embalatge i etiquetat
- Referència del fabricant: codi amb el que el fabricant identifica el producte.
- Referència del distribuïdor: codi amb el que el distribuïdor / licitador identifica el producte
- Marca comercial de l'article.
- Descripció de la composició del producte.
- Mesures.
- Certificació lliure de làtex.

Les empreses que no presentin la fitxa tècnica amb el contingut mínim que es requereix quedaran excloses de la licitació.

En el cas que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, s'haurà de facilitar la fitxa tècnica.

3. CONDICIONS DE LLIURAMENT DEL FUNGIBLE

L'adjudicatària serà responsable que el material i consumibles arribi a les instal·lacions de l'Hospital Sant Joan de Reus en les condicions adequades i sense cap cost addicional per al contractant.

- Termini

Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 72 hores i les comandes urgents en 48 hores des de que es realitza la comanda.

El lliurament de qualsevol tipus de producte, haurà de ser cursat per comanda oficial.

No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licituds a la comanda.

En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte de la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible a l'Hospital. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme l'establert al quadre de característiques.

L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense que això suposi cap despesa per a l'Hospital.

El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.

El lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.

- Lloc de lliurament

El lloc d'entrega dels productes serà el magatzem de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus, Av. del Dr. Josep Laporte, 2, 43204, Reus, o lloc que s'estipuli en la comanda.

- Condicions dels paquets:

Cada comanda haurà d'anar en un paquet.

L'albarà haurà d'anar a l'exterior del paquet.

Els paquets hauran d'estar identificats individualment amb el número d'albarà, número de comanda i proveïdor.

Les etiquetes adhesives, si les hagués, dels operadors logístics no hauran d'anular les identificacions del proveïdor.

Les mercaderies es lliuraran en cas de ser paletitzades en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-la (precinte transparent, etc). Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu.

La descàrrega de qualsevol tipus de mercaderia estigui o no paletitzada anirà sempre a càrrec del proveïdor o del seu operador logístic amb els seus propis mitjans tant tècnics com humans i es col·locarà en el recinte del magatzem en el lloc que determini el personal del magatzem de l'òrgan contractant.

- Condicions de l'albarà

El lliurament del material haurà d'anar acompanyat de l'albarà original validat i la seva copia. Un albarà quedarà en poder del servei sol·licitant de l'òrgan, i l'altre albarà signat se li retornarà al proveïdor segellat amb la "conformitat llevat examen".

S'entendrà albarà original validat aquell que tingui la signatura i el segell de "conforme llevat examen" per part del personal de magatzem autoritzat per l'òrgan.

A l'albarà validat haurà de constar necessàriament les següents dades:

- Codi intern de l'article
- Número de comanda
- Número d'albarà
- Número de l'expedient i lot

No s'acceptaran aquells albarans que no s'ajustin a l'especificitat.

Les devolucions es notificaran via Fax i els materials hauran de ser retirats de l'Hospital en un termini màxim de 8 dies, en cas contrari, les despeses ocasionades aniran a compte i podran ésser carregades contra el proveïdor amb l'Hospital.

4. MOSTRES

Dins el termini de 10 dies naturals a comptar des de la data d'obertura dels sobres B, els licitadors hauran de presentar mostra dels articles indicats a l'annex 1 QC.

Els productes presentats com a mostra han de ser igual al producte ofert i s'ha d'acompanyar de tots els accessoris requerits en aquest plec.

La manca de presentació de mostres o la presentació de mostres que no s'ajustin a les condicions establertes serà motiu d'exclusió de la licitació en relació al lot afectat.

El lloc, data i hora de presentació es comunicarà mitjançant el perfil de contractant de l'entitat, un cop finalitzat el termini de presentació d'ofertes.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del proveïdor.

Quan s'enviïn les mostres hauran d'estar clarament referenciades amb l'expedient corresponent, el lot, el codi SAP (segons indicat a l'annex I QC), identificació de l'empresa licitadora i la descripció del producte corresponent.

Les mostres hauran d'anar acompanyades amb un albarà de lliurament.

La persona de contacte serà la Directora clínica de proves especials. (Esther.cerrillo@salutsantjoan.cat).

5. EQUIPS OBJECTE DE CESSIÓ

L'adjudicatari haurà de cedir sense cost les bombes assenyalades a continuació per cada lot. Aquest equipament mínim necessari per fer efectiu el servei és el següent:

Nº LOT	VOLUMÈTRICA	XERINGA	PCA	NUTRICIÓ ENTERAL	NUTRICIÓ PARENTERAL DOMICILIÀRIA
LOT 1	247	38			
LOT2			50		
LOT 4				80	20

- **LOT 1: Fungibles per a les bombes d'hospitalització, crítics i oncologia**

Característiques tècniques de les bombes d'infusió volumètriques i xeringa:

- La bomba ha de tenir connexió a PDMS.
- A prova de desfibril·lació.
- Protecció davant degoteig per ús horitzontal (IP mínim 22).
- Pes màxim 2 kg.

- Rang de flux per la bomba volumètrica: 0,1-1200ml/h en increments progressius en funció del flux: 0,1 a 99,9 a 0,1// 100 a 999 a 1// a partir de 1000 a 10.
- Rang de flux per la bomba de xeringa: 0,1-999ml/h en increments progressius en funció del flux: 0,1 a 99,9 a 0,1// 100 a 999 a 1.
- Marge d'error de $\pm 5\%$ en bombes volumètriques i $\pm 2\%$ en bombes de xeringa.
- Pre - selecció de volum.
- Pre - selecció de temps.
- Càlcul automàtic de velocitat (velocitat/temps de la dosi).
- Càlcul automàtic de dosi.
- Manteniment de la via oberta (configuració i desactivació de fluxes).
- Biblioteca de medicaments.
- Possibilitat de disposar de central de monitorització i alarmes.
- Interface d'usuari intuïtiu.
- Teclat clarament estructurat.
- Protecció davant flux lliure.
- Pantalla lluminosa destacant programació clau.
- Alarma d'oclusió.
- Control de gotes.
- Possibilitat de bloquejar la bomba.
- Pre-alarmes.
- Alarmes.
- Bateria recarregable (temps de duració mínim de 7h a 25ml/h).
- Indicació de càrrega de la bateria.
- Conservació de com a mínim 900 esdeveniments en memòria.
- Instruccions clares i llegibles en espanyol.
- Identificació de referència i número de sèrie de la bomba.
- Modificació de la velocitat sense necessitat de detenir la infusió.
- Suport estable, regulable en altura, rodes de fàcil gir i fàcil neteja.
- Mòduls o racks que permetin col·locar diverses bombes i que s'adaptin a suports verticals o horitzontals.

A Quiròfan i Proves Complementàries, les bombes han de portar el software TCI a les dues bombes (volumètrica i xeringa).

A UCI i Quiròfan, les bombes han de tenir la capacitat de connexió als sistemes de gestió o PDMS existents a l'Hospital.

L'adjudicatari ha d'aportar un software que garanteixi la traçabilitat en l'administració dels fàrmacs en l'àmbit ambulatori amb connexió bidireccional entre el sistema informàtic actual de l'Hospital i les bombes.

- El centre posarà a disposició del licitador la xarxa de comunicacions Ethernet amb l'objectiu d'integració amb el sistema de gestió de pacients departamental de l'àrea de crítics. La integració serà per a un mínim de 30 llits, i el licitador haurà de dotar a les agrupacions de bombes (mòduls o racks) del hardware i software necessari per a connectar a la xarxa Ethernet del centre. **Totes les despeses derivades de la integració de les bombes correran a càrrec de l'adjudicatari.**

- El centre posarà a disposició del licitador la xarxa de comunicacions sense fils definida dins del Standard IEEE 802.11ax, amb l'objectiu d'integració amb el sistema de gestió de pacients departamental de l'àrea d'Oncologia. Per a la integració el licitador haurà de dotar a les agrupacions de bombes (mòduls o racks) del hardware i software necessari per a connectar a la xarxa sense fils del centre.

- **LOT 2: Fungibles dels equips de bombes PCA per a l'Àrea quirúrgica, Oncologia ambulatoria i Hospitalització domiciliària.**

Característiques tècniques de la bomba ambulatoria per Oncologia

- Tipus de programació: continua
- Electro-mecànica amb mecanisme peristàltic lineal controlat per microprocessador
- Teclat amb fletxes de desplaçament per evitar errors de programació.
- Teclat i software en espanyol de fàcil maneig.
- Purgat automàtic.
- Alarmes audibles i visibles.
- Bloqueig programable per evitar manipulació per part del pacient.
- Alimentació elèctrica: 2 piles AA de 1,5 V, amb entrada per a connexió directa a la xarxa (adaptador CA 220V).
- Lleugera: pes inferior a 400 gr (incloent les piles).
- Possibilitat de funda de transport amb finestra incorporada per poder verificar programació.
- Fungible amb clau de seguretat.

Característiques mínimes de la bomba ambulatoria multiteràpia per Clínica del Dolor, Sala de Parts i Hospitalització Domiciliària

- Tipus de programació: PCA, contínua, intermitent, escalonada i gradual.
- Electro-mecànica amb mecanisme peristàltic lineal controlat per microprocessador.
- Entrada valors mitjançant tecles de desplaçament per evitar errors de programació.
- Teclat i software en espanyol de fàcil maneig.
- Pantalla LCD codificada per color segons mode d'infusió.
- Purgat automàtic.
- Alarmes audibles i visibles.
- Permet programació mitjançant configuració de protocols i manualment fora de configuració predeterminada.
- Bloqueig teclat automàtic.
- Alimentació elèctrica: 4 piles AA de 1,5 V, amb entrada per a connexió directa a la xarxa (adaptador CA100-220V).
- Lleugera: pes inferior a 600 gr (incloent les piles).
- Fungible amb clau de seguretat.
- Disponibilitat de bosses de transport.

- Memòria d'esdeveniments.

- **LOT 4: Fungible dels equips de bombes de Nutrició.**

Característiques tècniques de la bomba de Nutrició Enteral:

- Lleugera i mides reduïdes.
- Fàcil programació del flux (entre 1-400 ml/h) , increments de 1ml/h.
- Precisió de $\pm 5\%$.
- Pantalla LCD gran i de fàcil lectura.
- Alarmes audibles i visibles.
- Menú d'ús gran i intuïtiu.
- Purgat automàtic.
- Funció bloqueig del teclat.
- Memòria d'historial.
- Comandament de control de funció gran i intuïtiu.
- Funció autochecking.
- Resistent a l'aigua per facilitar la neteja.
- Autonomia de la bateria 24h/ a 125ml/h. Recarregable.
- Funció pausa.
- Accessoris: font d'alimentació i suport de fixació.

Característiques tècniques de la bomba de Nutrició Parenteral a domicili:

- Tipus de programació: contínua, volum/temps, rampa automàtica, intermitent, 25 passos.
- Velocitat de flux: 0,1 a 400ml.
- Precisió: $\pm 5\%$.
- Volum d'infusió: 1 a 9999ml.
- Temps d'infusió programable : 10 min a 199h 50min.
- Rampa automàtica: temps dalt/baix de 1 min a 9h 50min.
- Purgat automàtic.
- Alarmes d'oclusió.
- Reinici després de l'alliberació de la oclusió.
- Filtre d'eliminació d'aire.
- Lleugera i petites dimensions: 300 gr.
- Autonomia: una pila de 9 V, 10h a 150 ml/h o bateries externes 17h a 300ml/h.
- Càrrega ràpida.
- Accessoris: carregador bateria, bateries.

6. CONDICIONS LLIURAMENT EQUIPAMENT OBJECTE DE CESSIÓ

6.1. Instal·lació

Inclou el lliurament de l'aparell, la seva instal·lació i muntatge, i la seva posada en funcionament, que inclou la retirada dels embalatges o qualsevol altre residu que es produeixi durant el muntatge.

S'entendrà per instal·lació l'entrega del material ofert, la seva distribució física, el procés de col·locació d'ancoratges i empotraments, la connexió dels subministres (elèctrics o gasos, etc.) a l'equip, fins als quadres generals de distribució dels mateixos, la connexió i la posada en marxa de l'equip en la seva ubicació definitiva.

L'empresa adjudicatària de cada lot lliurarà i instal·larà l'equipament objecte de cessió assenyalat al plec en el termini màxim de 30 dies a comptar des de la data de formalització del contracte.

Tots els equips han de ser nous, no poden ser reutilitzats i han de portar el suport corresponent i inclouran tots els accessoris que siguin necessaris per al seu correcte funcionament (cables reutilitzables, pedals, etc.).

Tots els reactius i material fungible utilitzat en els procediments de manteniment i reparacions seran a càrrec de l'empresa adjudicatària.

En aquest sentit, no es podrà aplicar a la facturació cap cost addicional per aquest concepte o incrementar el cost en altres contractes que l'empresa adjudicatària pugui tenir amb l'Hospital, per aquest concepte.

Si l'adjudicatari hagués d'aportar al seu càrrec equipament informàtic de caràcter estàndard, les característiques, marca i model seran necessàriament les determinades per l'Hospital a fi d'homogeneïtzar aquest tipus d'equipament.

6.2. Prova d'acceptació

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip i en presència del Responsable del Contracte o personal tècnicament qualificat autoritzat pel Centre, realitzarà la prova necessària que acrediti el funcionament de l'aparell subministrat, quedant reflectida en l'Acta degudament signada pel responsable autoritzat pel Centre i el contractista, document que condicionarà l'inici de la garantia, i alhora acreditarà la correspondència de l'equip i dels seus components amb l'oferta realitzada i adjudicada, així com la correcta instal·lació i posada en funcionament.

6.3. Formació

L'adjudicatària haurà de formar a tot el personal de l'Hospital per a l'ús correcte dels productes subministrats, tant a l'inici del contracte com de forma contínua durant la

vigència del contracte, així mateix l'adjudicatari haurà de lliurar un manual d'usuari amb instruccions d'utilització .

El Pla de formació ha de constar de:

- Formació de tot el personal durant tots el torns (matí, tarda, nit i caps de setmana).
- El pla formatiu ha de ser a l'inici del contracte i ha de ser impartit per personal suficient perquè en una setmana estigui correctament format tot el personal de l'Hospital que sigui necessari.
- Formació continuada, basada en les necessitats i disponibilitat del personal que ho requereixi.
- Aportació de material, manual d'instruccions i guies ràpides de maneig o protocol d'utilització del material.

7. GESTIÓ DE RESIDUS

L'adjudicatària serà responsable de la gestió correcta dels residus. Conseqüentment, estan obligats a retirar del centre qualsevol residu que s'hagi generat fruit de la seva tasca professional i se'ls hauran d'emportar als centres de tractament de residus, reciclatge o dipòsit corresponents, donant compliment a la normativa vigent. Tanmateix, també podran facilitar-los al gestor de residus autoritzat per la Junta de Residus de la Generalitat de Catalunya per al seu reciclatge o destrucció, sense cap cost addicional.

El sota signant declara que, l'elaboració i la informació continguda en el present document així com els seus annexos ha sigut duta a terme d'acord amb el seu criteri tècnic i, segons el disposat a la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

8. MANTENIMENT

L'empresa adjudicatària durant el termini de vigència del contracte, es farà càrrec del manteniment preventiu, correctiu i normatiu dels equips objecte de cessió, garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas d'aturada per qualsevol causa. El manteniment i les reparacions inclouran la substitució de peces, recanvis i tots els elements necessaris per el correcte funcionament dels equips.

Correrà a càrrec del adjudicatari:

- Els plans de manteniment, assegurant el funcionament ininterromput dels equips, minimitzant les possibles parades per averia i aconseguint un alt índex de disponibilitat.
- Desenvolupament operatiu dels plans de manteniment correctiu, preventiu i predictiu, manteniments tècnics-legals i de seguretat.

- Garantir una seguretat integral sobre els principals paràmetres, valors dels quals hauran de ser controlats periòdicament per mantenir els equips d'acord a les condicions de fabricació.
- Transmetre al responsable del Servei del Manteniment la informació puntual relacionada amb els equips assignats.
- Custodiar i gestionar la biblioteca amb els manuals dels equips. Aquests manuals hauran d'estar a la disposició dels propis tècnics, dels usuaris o altre personal de l'HUSJR. Hauran d'estar en suport informàtic i/o en paper.
- Gestionar la substitució d'equips avariats al objecte de facilitar la operativitat dels serveis afectats.
- Disposar dels informes dels manteniments pertinents i tenir-los a disposició del centre davant qualsevol auditoria.

En termes generals el conjunt de les actuacions tenen la finalitat de:

- Garantir la seguretat dels pacients, professionals i usuaris.
- Assegurar el funcionament ininterromput dels equips, minimitzant les possibles parades per avaria i assolint el màxim índex de disponibilitat.
- Realitzar totes les tasques incloses en les revisions necessàries per garantir la seguretat, bon funcionament i legislació vigent del equip.
- Que tots els equips, segons la legislació específica, disposin d'un registre on es reflectiran totes les intervencions preventives, correctives, legals o d'actualització.
- Disposar de la planificació dels protocols de manteniment preventiu, correctiu i tècnic legal, tenint en compte les recomanacions realitzades pel Ministeri de Sanitat i Consum, en especial a la Circular Informativa 3/12, el Real Decret 1591/2009 i la Directiva Europea 93/42/CEE que regulen la utilització dels productes sanitaris, o qualsevol altra norma que entri en vigor en el transcurs del període de vigència del contracte.
- Garantir la continuïtat i la durabilitat de l'equip, la seva seguretat, i així, poder allargar la seva vida útil.
- Realitzar tasques de revisió de seguretat i control de funcionament, reparació d'avaries i actualitzacions de hardware i software obligades pel fabricant de l'aparell si així es requereixen.

Manteniment Preventiu

El manteniment preventiu consistirà en realitzar les revisions periòdiques funcionals i de seguretat elèctrica; realitzant els ajustos i calibratges necessaris i substituint les peces segons els protocols establerts pel fabricant, amb l'objecte d'evitar avaries i garantir el seu correcte funcionament i fiabilitat durant la seva vida útil.

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

- Revisió de les parts mecàniques i de programari.

- Substitució de les peces requerides segons recomanacions del fabricant.
- Neteja general de l'equip.
- Verificació del funcionament, seguretat i qualitat.

El manteniment preventiu inclourà la substitució de totes les peces que, per recomanació del fabricant o bé per estar avariades en el moment de la revisió preventiva, requereixin un canvi.

L'adjudicatari proporcionarà peces de reposició amb idèntiques prestacions que les peces substituïdes de l'aparell mèdic. Utilitzarà peces originals, la validesa de les quals hagi quedat demostrada en l'avaluació de la conformitat realitzada per fàbrica.

L'adjudicatari ha de confeccionar una llista de comprovació específica per a cada equip on han d'estar reflectits tots els punts que es comproven i la seva periodicitat, així com els recanvis periòdics que es substitueixen per tal de garantir el funcionament òptim i sense interrupcions dels equips mèdics i del servei al pacient.

En aquesta comprovació, i al final de cada revisió el licitador haurà de presentar un informe en format PDF al Cap de Manteniment o si és el cas introduir-lo al programa de gestió que disposi l'Hospital. L'informe haurà de mostrar en el seu inici una taula resum dels equips i si passen o no favorablement la revisió.

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

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

- Garantir la seguretat del pacient i usuari.
- Contribuir a l'eficàcia dels processos hospitalaris assegurant la disponibilitat i el rendiment dels equips mèdics.
- Assegurar la qualitat funcional dels equips.
- Complir amb la normativa vigent.
- Assegurar l'òptim rendiment, garantir la seva fiabilitat i la qualitat final del producte.
- Obtenir documentació completa per mantenir registres exactes de l'historial del servei.

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

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

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

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

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

- Dades d'identificació dels equips.
- Mesures i comprovacions realitzades.
- Comentaris a les mesures realitzades.
- Notificació d'acompliment de la normativa vigent, i en el seu cas, accions recomanables pel seu compliment.
- Fulla resum de tots els equips amb identificació visual de forma clara i ràpida "check list" que indiqui si l'equip ha passat favorablement la revisió.

L'empresa proveïdora inclourà el mesurament de seguretat elèctrica dins el protocol de Manteniment Preventiu, segons estableix la norma UNE 60601-1.

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

- UNE-EN 60601 Seguretat dels equips electromèdics.

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

- Dades d'identificació dels equips
- Mesures i comprovacions realitzades
- Comentaris a les mesures realitzades
- Notificació d'acompliment de la normativa vigent, i en el seu cas, accions recomanables pel seu compliment.
- Fulla resum de tots els equips amb identificació visual de forma clara i ràpida tipus "check list" que indiqui si l'equip ha passat favorablement la revisió.

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

Manteniment Correctiu:

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

El servei de manteniment correctiu, haurà d'incloure les actuacions necessàries per al correcte funcionament dels equips.

L'empresa adjudicatària haurà de descriure el procés per poder gestionar qualsevol correctiu.

Manteniment tècnic legal:

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

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

Totes les reparacions i els manteniments s'hauran de fer per personal especialitzat de la empresa adjudicatària.

Horari de cobertura:

L'horari normal de resolució d'avisos de manteniment correctius serà de 8:00 a 17:00 hores de dilluns a divendres.

L'adjudicatari facilitarà al HUSJR un telèfon fixe/mòbil o un altre manera de contractar i poder realitzar avisos d'averia.

Temps de resposta:

El temps de resposta a la sol·licitud de prestació d'un servei no podrà ser en cap cas superior a les 16 hores laborables.

Com a premissa fonamental qualsevol averia haurà de ser resolta en un màxim de 120 hores, comptades a partir de la recepció de l'avís. Ja sigui amb la reparació de l'equip o en la seva substitució.

Per tant, els licitadors hauran d'indicar en la seva oferta tècnica els temps de resposta del servei tècnic, així com els dies que cobreix el servei, tant telefònic com en presència física, per urgències.

Termini d'entrega quan s'espalla una bomba, que sigui àgil.

El que signo a efectes oportuns a Reus, a 12 de juliol de 2023.

Esther Cerrillo Camacho
Gestora clínica de proves especials
Salut Sant Joan de Reus-Baix Camp.

M. Carmen Bruno Salto
Supervisora d'esterilització d'infermeria
Salut Sant Joan de Reus-Baix Camp.

Juli Ferrer Espax
Cap de tecnologies de la Informació i Comunicació
Salut Sant Joan de Reus-Baix Camp.