



**CONSORCI SANITARI
DEL MARESME**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT D'UN PROCESSADOR AUTOMÀTIC D'ENDOSCOPIS PEL CONSORCI
SANITARI DEL MARESME**

EXPEDIENT CSdM 27/23-ASS



ÍNDEX

1. INFORMACIÓ GENERAL DEL CONSORCI SANITARI DEL MARESME	3
2. ANTECEDENTS	3
3. OBJECTE	3
4. PRESCRIPCIONS GENERALS	3
5. NORMATIVA.....	4
6. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES	4
7. MATERIAL FUNGIBLE	5
8. DOCUMENTACIÓ A ENTREGAR EN L'OFERTA	5
9. FORMACIÓ.....	6
10. CONDICIONS DE GARANTIA	6
11. MILLORES PUNTUABLES.....	7
ANNEX. PENALITZACIONS	8



1. INFORMACIÓ GENERAL DEL CONSORCI SANITARI DEL MARESME

El Consorci Sanitari del Maresme, en endavant CSdM, és una entitat en la qual participen el Servei Català de la Salut, el Consell Comarcal del Maresme i l'Ajuntament de Mataró.

L'objectiu del Consorci és l'execució d'activitats hospitalàries, assistencials, preventives, rehabilitadores, docents i d'investigació al servei de la població resident en l'àmbit sanitari de la comarca del Maresme i la seva àrea sanitària d'influència.

Són finalitats específiques del Consorci, l'assistència hospitalària integrada, vinculada a la xarxa d'assistència primària i coordinada amb altres nivells sociosanitaris, la prestació de serveis d'atenció primària de salut, la prestació de serveis de salut mental i la prestació de serveis d'atenció sociosanitària i social, la participació en la promoció de campanyes o tasques de medicina preventiva, proporcionar serveis de rehabilitació, la docència relacionada amb la sanitat i, en general, en matèria de salut física i mental.

Es pot complementar la informació descrita en aquest plec des de la pàgina web del CSdM <http://www.csdm.cat>

2. ANTECEDENTS

El present document, que formarà part del contracte, té la finalitat de descriure les tasques a desenvolupar per part de l'empresa adjudicatària per tal de que aquesta pugui presentar proposta tècnic-econòmica per la realització dels treballs encarregats.

3. OBJECTE

Constitueix l'objecte del present contracte la prestació del subministrament de l'equipament licitat: subministrament d'un processador automàtic d'endoscopis pel servei d'urologia de l'Hospital de Mataró (CSdM).

4. PRESCRIPCIONS GENERALS

- L'equip a subministrar haurà de complir la normativa vigent, segons l'estipulat a l'apartat 5.
- L'equip a subministrar haurà de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes en l'apartat 6 de característiques tècniques.
- El compromís i certificació de compliment de les especificacions descrites al present plec es realitzarà mitjançant document/certificat signat pel licitador.
- Els licitadors aportaran la documentació descriptiva de les característiques de l'equip ofert per tal de permetre una adequada valoració de les diferents ofertes presentades. S'ha d'assenyalar en quina pàgina del document hi ha la informació tècnica sol·licitada en el plec
- S'exigirà la presentació de la certificació de Marcat CE de tots els elements d'aplicació i del conjunt del sistema.
- L'equipament ofert haurà de ser nou, no acceptant-se material de demostració o exposició.
- L'equipament haurà de ser actual, en plena vigència de catàleg i en garantia de subministrament de peces de recanvi i reparació per un període mínim de 10 anys.
- Un cop complerts tots els requisits d'aquest plec, i amb la satisfacció plena de l'equipament rebut, es signarà l'Acta de Recepció per part de l'empresa adjudicatària i el CSdM.



5. NORMATIVA

L'equip que s'adquirirà ha de complir l'estipulat en:

- **EN ISO 15883-1:** Rentadores desinfectadores. Requisits generals, definicions i proves
- **EN ISO 15883-4:** Rentadores desinfectadores. Requisits i tests per a rentadores i desinfectadores que utilitzin desinfecció química per endoscopis termosensibles.
- **EN ISO 14937:** Esterilització de productes sanitaris. Requisits generals. Requisits generals per la caracterització d'un agent esterilitzant per productes sanitaris.
- **EN ISO/TS 15883-5:** Test de brutícia i mètodes per demostrar l'eficàcia de neteja de rentadores-desinfectadores.
- **EN 61010-1 + CE 61010-2-40:** Directives sobre els requisits de seguretat dels equips elèctrics de mesura, control i ús en laboratori.
- **EN 61326-1:2006:** material elèctric per mesura, control i ús en laboratoris. Requisits de compatibilitat electromagnètica.
- **EN 1717:** Protecció contra la contaminació del aigua potable en las instal·lacions d'aigua i requisits generals dels dispositius per evitar la contaminació de reflux.
- **EN ISO 14971:2009:** Gestió de Riscos dels Productes Sanitaris.

Aquesta classificació normativa no té caràcter restrictiu, havent d'observar qualsevol altre tipus de reglament, norma o instrucció oficial (de caràcter estatal, autonòmic o municipal) que, encara que no s'esmenti explícitament en aquest document, pugui afectar a l'objecte del contracte, així com les possibles modificacions legals que puguin afectar les normes d'aplicació.

6. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Les següents característiques tècniques seran aspectes imprescindibles a complir per l'equipament ofert. En cas del no compliment, implicarà l'exclusió de la present licitació.

REQUISITS	ASPECTES IMPRESCINDIBLES
CARACTERÍSTIQUES GENERALS	Rentadora per fer un mínim de 2 rentats al mateix temps de manera asíncrona (mínim 2 rentats asíncrons). Ha de ser doble asíncrona. La rentadora ha d'esterilitzar.
	Rentadora que permeti realitzar un mínim de 2 rentats al mateix temps, de manera individual i asíncrona amb dos càmeres. Ha de ser doble amb disposició vertical.
	Sistema de processat de rentat automàtica per endoscòpia flexible amb conformitat a la ISO 15883-4.
	Filtres adequats i fàcilment extraïbles pel seu manteniment i/o la seva reposició en cas de ser necessari.
	Test de fugues a l'inici del cicle i de forma continuada durant tot el rentat.
	La part baixa del conjunt ha de poder emmagatzemar els productes químics utilitzats i ha de tenir un sistema tancat/estanc de dosificació.
	En cas que el sistema funcioni per sistema de connectors aquests han de ser compatibles amb tota la gamma de citoscops flexibles i vídeo citoscops Storz.
	S'ha d'incloure necessàriament dins les prestacions de l'equip, rack o cistelles de rentat, almenys un set de connectors.
	Sistema d'identificació d'endoscopis i usuaris per tecnologia RFID/codi de barres o similar. Ha d'incloure un sistema de traçabilitat que pugui relacionar l'equip, l'endoscopi, el cicle de neteja /desinfecció, el professional responsable i el pacient per tal garantir la seguretat de tot el procés de desinfecció i del propi pacient amb vinculació a la història clínica del pacient.
	L'obertura i el tancament de la porta haurà de ser automàtica, sense mans, mitjançant pedal o tarja d'usuari.
	Control independent de canals, indicant el canal afectat de manera individual en cas d'alarma.
	Connexió ethernet



REQUISITS	ASPECTES IMPRESCINDIBLES
	El temps per cicle de desinfecció/esterilització haurà de ser igual o inferior a 22/27 minuts.
	Que la càmera estigui fabricada en acer inoxidable.
	Estructura externa y panells fabricats en acer inoxidable AISI 304
	Porta utilitzada com plataforma de càrrega y descàrrega

7. MATERIAL FUNGIBLE

En cas d'existir material fungible, vinculat al producte/servei ofert serà imprescindible la seva especificació i l'aportació dels preus del mateix.

8. DOCUMENTACIÓ A ENTREGAR EN L'OFERTA

Cal presentar la oferta de forma estructurada i breu, evitant informació comercial que no sigui imprescindible.

La documentació a aportar (2 punts de l'índex) serà en format electrònic (format pdf) i inferior a **30 pàgines**.

Les ofertes hauran de contenir la següent informació en l'**INDEX** següent:

1. **Certificat de compliment** de les característiques del punt 6 del present plec. S'entén per certificat un document únic signat i segellat per l'empresa manifestant el compliment.
2. **Descripció del grau de compliment** dels aspectes de valoració subjectiva, segons el quadre de característiques, que caldrà descriure punt a punt.

ANNEXOS. Documentació vinculada a l'equipament (*documentació no sotmesa a paginació mínima*):

- a. Memòria descriptiva de les necessitats de manteniment associades a l'equipament, en cas d'existir. Modalitats de manteniment existents amb preus orientatius.
 - b. Manual d'usuari, català / castellà.
 - c. Manual tècnic, català / castellà
 - d. Declaració de conformitat
 - e. Marcatge CE
3. **Documentació acreditativa de les millores puntuables** descrites a l'apartat 11 d'aquest plec.
 4. **Annex OE** degudament completat i signat.

IMPORTANT:

- **No aportar el certificat de compliment de les característiques del punt 6 del plec, implicarà l'exclusió de la present licitació. Igualment, serà motiu d'exclusió la no presentació de la documentació tècnica que acrediti el compliment de totes les característiques d'obligat compliment enumerades i descrites a l'esmentat apartat.**
- **La informació que no estigui recollida amb la numeració sol·licitada, el paginat descrit, i amb l'índex anterior, no serà llegida ni valorada, per tant obtindrà zero punts en tota la valoració subjectiva. Igualment, les ofertes que no incorporin informació relativa a algun dels criteris d'adjudicació obtindran zero punts en el criteri de valoració respecte del qual no s'hagi aportat informació, o bé si aquesta és insuficient per a valorar.**



9. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària oferirà un programa de formació adequat, immediatament després de la instal·lació i verificació del correcte funcionament de l'equip, dirigit al personal del Centre.

Un cop formalitzat el contracte, l'adjudicatari realitzarà una presentació de la formació prevista a les persones que el CSdM designi, les quals analitzaran la idoneïtat del contingut per a les necessitats del centre i realitzaran les modificacions necessàries, establint els requisits mínims que ha de complir la formació.

S'ha de verificar per part del personal del CSdM el compliment dels requisits de formació. En el cas que s'entengui que no es compleixen els requisits mínims, el CSdM podrà sol·licitar a l'adjudicatari que realitzi de nou la formació.

El programa de formació comprendrà una completa formació en el maneig de l'equip, per la seva òptima utilització, tant des del punt de vista operatiu com funcional i comprendrà com a mínim el següent:

- Formació de maneig de l'equip
- La formació donarà cobertura a tot el personal que l'hagi d'utilitzar. Per unitats i torns, s'ajustarà al horari dels diferents torns.
- La formació haurà de realitzar-se per personal qualificat.

No es considera que l'equip hagi estat subministrat de manera efectiva fins que no s'hagi rebut aquesta formació per part del personal del CSdM.

El licitador presentarà en l'oferta el pla de formació on es detallarà:

- Lloc i hores previstes per a la formació.
- Tipus de formació.
- Qualificació del personal que imparteix la formació (titulacions).
- Contingut de la formació
- Documentació suport per a la formació en castellà i / o català.

10. CONDICIONS DE GARANTIA

Serà d'obligat compliment, per part dels licitadors, la inclusió d'un contracte de garantia sobre la totalitat del equipament objecte d'aquest contracte al annex corresponent de la oferta tècnica.

Les condicions de la garantia sobre la totalitat de l'equipament objecte d'aquest contracte, i de tots els seus components, accessoris i instal·lacions, seran establertes per la legislació vigent que sigui d'aplicació.

El termini de garantia sobre la totalitat de l'equipament objecte d'aquest contracte, i de tots els seus components, accessoris i instal·lacions serà especificada per l'adjudicatari en la seva oferta (**mínima de 2 anys**), comptant des del dia següent a la data de signatura de l'Acta de Recepció.

Durant el termini de garantia l'empresa adjudicatària realitzarà sobre la totalitat de l'equipament, i de tots els seus components i accessoris, les següents activitats que aniran a compte de l'adjudicatari:

- S'inclouran totes les activitats de neteja, mesuraments, comprovacions, regulacions, revisions, ajustos, reglatge, encaixos, kits de manteniment preventiu, etc i totes aquelles accions que



garanteixin l'adequada utilització, durabilitat i bona conservació de l'equip, i de tots els seus components i accessoris, des del punt de vista funcional, de seguretat, etc tot això seguint els protocols recomanats pel propi fabricant de l'equip.

- Control, regulació i vigilància dels paràmetres funcionals que defineixen el bon estat de funcionament dels equips, així com aquells paràmetres objecte d'especial vigilància.
- Accions de correcció sobre qualsevol defecte dels equips que facin disminuir el seu rendiment i/o disponibilitat de funcionament, produeixi un major cost d'energia, consumibles, etc, o pugui posar en perill als usuaris i/o pacients. Hauran de realitzar-se sobre els equips tot tipus d'actuacions per la seva reparació i posada en servei als terminis de temps més curts possibles. Inclourà la substitució de peces, mà d'obra, desplaçaments i dietes necessàries.
- Actualitzacions de software, si fos el cas.

11. MILLORES PUNTUABLES

Es considerarà com a millores puntuables les següents:

- Ampliació de garantia, segons puntuació establerta.
- Cicle de esterilització segons EN14937. Imprescindible amb peròxid d'hidrogen
- Temps de resposta del servei d'assistència tècnica
- Puerta de la càmera transparent
- Que la temperatura del procés sigui igual o inferior a 35 graus



**CONSORCI SANITARI
DEL MARESME**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES: SUBMINISTRAMENT D'UN
PROCESSADOR AUTOMÀTIC D'ENDOSCOPIS.**

Núm. Expedient: CSdM 27/23-ASS

ANNEX. PENALITZACIONS

En cas d'incompliment del temps d'assistència tècnica proposat en el punt de valoració objectiva, la penalització serà de 100€ per hora d'incompliment d'assistència.