



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT, D'UN SISTEMA D'ESTERILITZACIÓ SIMPLE DE BAIXA TEMPERATURA (PERÒXID) DE SEGONA MÀ I FUNGIBLE EXCLUSIU ASSOCIAT PER AL SERVEI D'ESTERILITZACIÓ DE L'HOSPITAL SANT JAUME DE CALELLA DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA

EXPEDIENT CSMS PN 3/24-S

(IMP-SC-006)



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT, D'UN SISTEMA D'ESTERILITZACIÓ SIMPLE DE BAIXA TEMPERATURA (PERÒXID) DE SEGONA MÀ I FUNGIBLE EXCLUSIU ASSOCIAT PER AL SERVEI D'ESTERILITZACIÓ DE L'HOSPITAL SANT JAUME DE CALELLA DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA

1.- OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT

El present plec té per objecta determinar las prescripcions tècniques a complir en el subministrament d'un esterilitzador a baixa temperatura de peròxid d'hidrogen i fungible exclusiu associat per al servei de esterilització de l'Hospital Sant Jaume de Calella de la Corporació Sanitaria del Maresme i la Selva (CSMS).

El CSMS té la necessitat d'adquirir **un sistema d'esterilització de baixa temperatura per peròxid d'hidrogen (H₂O₂) de segona mà i fungible exclusiu associat, mitjançant procediment negociat sense publicitat a proveïdor únic** per justificacions tècniques específiques.

1.1 Justificació tècnica

1.1.a - Antecedents:

Els equips d'esterilització per peròxid d'hidrogen de doble porta que van ser subministrats a l'Hospital Comarcal de Blanes, son el model STERIS V-PRO MAX2 expedits amb data 21 de desembre de 2023 per part de la casa comercial CO.MED PUIG S.L.

Aquets sistemes han sigut adquirits per part del Servei Català de la Salut, per equipar el servei d'esterilització que donarà suport als nous quiròfans de l'Hospital Comarcal de Blanes.

Actualment es vol adquirir un sistema d'esterilització de segona mà per a l'Hospital de Calella amb el sistema STERIS V-PRO S2 i el seu fungible exclusiu associat.

Tant els equips STERIS V-PRO MAX2 que va adquirir el Servei Català de la Salut per equipar l'Hospital de Blanes, com el STERIS V-PRO S2 que es vol adquirir per l'Hospital de Calella son del mateix fabricant.



1.1.b – Justificacions:

- Logística de Manteniment:

La implementació d'un nou sistema d'una altra marca o tecnologia requeriria una inversió significativa en capacitat del personal, adaptació de procediments i canvis en la infraestructura. En mantenir-nos amb el mateix sistema existent al centre d'esterilització dels futurs quiròfans de l'Hospital Comarcal de Blanes, aprofitem la familiaritat del personal amb el mateix sistema reduint la corba d'aprenentatge.

- Compatibilitat:

L'ús d'un esterilitzador de la mateixa marca garanteix la compatibilitat amb els processos i protocols actuals del servei d'esterilització. Això minimitza els riscos d'errors i assegura una transició fluida.

- Logística interna:

Tant els esterilitzadors de baixa temperatura per peròxid d'hidrogen de l'Hospital Comarcal de Blanes (model V-PRO MAX2) com el que adquiriríem per l'hospital Sant Jaume de Calella compartiran els mateixos fungibles associats i exclusius pel que s'evitaran errors en les tasques de servei des del magatzem central.

Així mateix, la unificació de comandes a un sol proveïdor abaratiran els possibles costos d'enviament associats a les futures comandes dels fungibles.

- Economia d'Escala:

En adquirir un equip de la mateixa casa comercial i mateix fabricant, podem aprofitar les sinèrgies en termes de manteniment, peces de recanvi i suport tècnic.

En resum, l'elecció de mantenir-nos amb la mateixa marca que la que ens va subministrar el Servei Català de la Salut per l'Hospital de Blanes, s'alinea amb l'eficiència operativa i la continuïtat del servei.

1.1 Característiques tècniques mínimes

Les característiques mínimes de l'equip són les que s'indiquen a l'apartat de prestacions tècniques i funcionals.



El licitador, que en la seva oferta incompleixi alguna de les especificacions d'aquest plec, serà exclòs de la licitació. La falta d'informació o la informació incompleta sobre les característiques tècniques de l'equip ofert pot ser motiu de no valoració de l'oferta.

Els imports de licitació indicats al plec de les clàusules administratives inclou tots els costos que el licitador haurà de realitzar per garantir el compliment del contracte en els termes descrits en aquest plec, inclosos el transport, la instal·lació de l'equip, la garantia per un mínim de dos anys i altres costos generals i tota classe de tributs i taxes en vigor, així com els que s'estableixin o modifiquin durant la vigència del contracte, i l'Impost del Valor Afegit (IVA).

Els equips i material a subministrar hauran de reunir les característiques següents (Annex I):

Característiques de l'equipament a subministrar ·

Prestacions tècniques i funcionals

1.2. Característiques tècniques i funcionals

Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses.

1. Esterilitzador de baixa temperatura mitjançant peròxid d'hidrogen
2. Capacitat aproximada de la càmera: 60 litres aprox. Configuració d'una porta.
3. Sistema d'esterilització ràpid i de baixa temperatura, de 50-55°C aproximadament
4. Ha de tenir un mínim de 3 cicles diferenciats d'esterilització. Indicar els programes, tipus de cicles i la seva durada i les temperatures dels diferents programes de funcionament.
5. Impressora integrada a l'equip per al registre de tot el procés amb connexió a xarxa per la comunicació amb el sistema de traçabilitat
6. Port USB accessible per poder descarregar tota la informació
7. Pantalla de control
8. Indicar sistemes de traçabilitat amb els que es pot integrar l'equip (indicar quins)
9. Especificar el tipus d'òptiques i elements que es puguin esterilitzar en cadascun dels programes
10. Indicar i incloure certificats de compatibilitat disponibles amb els principals fabricants de dispositius mèdics del mercat
11. Les dimensions externes màximes de l'equip no hauran de sobrepassar en cap cas els 570x830x1500 mm (amplada x profunditat x alçada)



1.3 Material fungible associat

1. Copes/cartutx VPRO. VAPROX 59% 29,6 ml de 20 Cicles

- Es valorarà l'entrega d'una termoselladora com a millora.

3.- NORMATIVA OBLIGATÒRIA

- El licitador haurà d'acreditar la normativa d'obligat compliment en document independent de les fitxes tècniques mitjançant certificació de laboratori extern. Entenent per laboratori extern els organismes espanyols o de la Unió Europea autoritzats per a tal efecte.
- L'equip ha de complir amb la Llei de Prevenció de Riscos Laborals. Cal aportar la documentació acreditativa.
- També hauran de complir la normativa vigent relativa a l'alimentació elèctrica i proteccions.
- Etiqueta energètica

S'haurà d'indicar el compliment i acreditació dels criteris mediambientals i socials següents:

- ISO 14001 : Sistema de Gestió Mediambiental
- ISO 13485/9001 : Sistema de Qualitat Mediambiental
- SA8000: 2001 Norma de Responsabilitat social
- Equivalents

4.- FITXA TÈCNICA I MANUALS

Les especificacions tècniques concretes dels aparells inclosos a la licitació es troba definit en el document anomenat “**Fitxa tècnica**” (Annex I), es tracta d'un arxiu en format Microsoft Office Excel (*.xls).

En la fitxa tècnica de cada producte es detallen tots els requeriments tècnics que ha de complir l'article ofert, així com totes aquelles altres dades que els licitadors han d'informar i que seran objecte de valoració i, si s'escau, aquelles altres dades que cal informar tot i no ser objecte de valoració.

En la columna “**Índex documental**”, i per a cadascuna de les corresponents files, caldrà especificar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troba la informació de les característiques tècniques del producte ofert així com, si es requereix,



el servei tècnic i les condicions de manteniment oferts (per exemple: catàleg del producte, pàg. XX del document memòria tècnica,...)

Tal i com s'indica en el quadre de característiques del contracte, totes les característiques tècniques que es detallen, o les condicions de servei tècnic i/o manteniment són d'obligat compliment.

Justificació del compliment del requeriment o prestació sol·licitada:

Com ja s'ha indicat, la complementació de la fitxa tècnica és necessària per tal d'indicar el compliment o no d'una característica requerida, i especificar en quin apartat de la resta de documentació es troba la informació necessària. En aquest sentit, és important remarcar que la mera indicació afirmativa o negativa d'una prestació, sense la corresponent informació i justificació de la mateixa en la documentació que integra la proposta, es considerarà com a incompliment o manca d'informació, amb les conseqüències que això comporti als efectes de l'admissió o no admissió de la proposta, o la no valoració d'aquella prestació.

Juntament amb les fitxes tècniques, s'haurà de presentar la següent documentació:

- **Memòria tècnica** de cadascun dels articles oferts, indicant els materials i/o composició, la marca, el model i número de referència, i altres dades exigides a la fitxa tècnica, amb els corresponents catàlegs o altra documentació gràfica dels productes oferts.
- **Document descriptiu** de les dades de servei tècnic durant el període de garantia, manteniment i reposició dels articles oferts, per als productes on així s'indiqui en la seva fitxa tècnica.
- Pel que fa a les condicions de garantia, els licitadors podran optar per ampliar el termini de garantia comercial respecte al mínim previst en el quadre de característiques del contracte, expressant-ho en el sobre C, juntament amb l'oferta econòmica. Especificar igualment, l'abast de la garantia i tot allò que quedes exclòs.
- **Descripció del fungible associat** i certificats d'exclusivitat de productes.
- **Restant documentació:** condicions de muntatge, instal·lació i altres dels productes, quan així es requereixi en la fitxa tècnica corresponent.

Tota la documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o castellana; quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües esmentades; en cas contrari, s'entendran com a no presentats.



MANUALS DE L'APARELL I INSTRUMENTAL

Serà d'obligat compliment per a les empreses adjudicatàries el lliurament dels manuals dels equips, en suport informàtic i paper, segons s'especifica:

Característiques dels manuals

- **Manual d'us:** Estarà redactat en Català i/o Castellà i constarà d'una descripció del funcionament i manipulació de l'equip destinat a l'usuari, amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- **Manual Tècnic:** Estarà redactat en Català i/o Castellà i constarà de les següents parts:
 - ✓ Descripció de l'equip
 - ✓ Descripció de funcionament
 - ✓ Esquemes elèctrics i electrònics
 - ✓ Plànols mecànics si procedeix
 - ✓ Esquemes de muntatge amb els codis dels components ("especejament amb codis")
 - ✓ Codis d'error
 - ✓ Manteniment de l'equip

Aquest manual portarà totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació

- **Manual d'instruccions de neteja**
- Quadre de **manteniment preventiu** de l'equip indicant les tasques preventives que requereix l'equip i la seva periodicitat.

Els manuals, seran lliurats en el moment de la recepció dels equips.

5.- CONDICIONS DE TRANSPORT I MUNTATGE

- El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora.
- L'equipament ha d'estar degudament embalat i protegit per no patir cap cop ni trencadissa durant el transport. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors..



- El muntatge dels productes que, per tal de facilitar el seu transport, viatgin desmuntats, va a càrrec dels proveïdors, així com la seva instal·lació i posada en marxa.
- Retirada dels equipaments existents per a la instal·lació dels nous.

6.- INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA

Totes les operacions d'instal·lació van a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar l'aparell en perfecte estat de funcionament. El subministrament dels equips es contracten com a claus en mà.

Aquestes intervencions inclouran entre d'altres:

- Adaptació de totes les instal·lacions de les àrees on hagi de funcionar, en cas necessari (instal·lació elèctrica, desaigües, extracció, etc.).
- Tot residu o rebuig originat com a conseqüència de l'actuació dels licitadors serà responsabilitat dels mateixos. En aquest sentit, seran a càrrec dels licitadors i de l'adjudicatari, la recollida i eliminació dels corresponents residus d'acord amb la normativa que sigui aplicable a cada cas.
- Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.
- El proveïdor haurà de realitzar el muntatge i posta en marxa de l'equip i redactar i signar l'acte de recepció de l'equipament.

8.- REQUISITS AL LLIURAMENT DELS EQUIPS

Els equips seran lliurats:

El seu lliurament i facturació serà efectiu en un termini màxim d'1 mes, una vegada adjudicat el contracte.

Abans de l'entrega de l'aparell, es comunicarà al departament de compres de la Corporació de Salut del Maresme i La Selva (tel. 93.769.02.01 (ext. 2269/2000) ó e-mail: ajosep@salutms.cat i saraujoloopez@salutms.cat), la data prevista d'arribada d'aquest a l'hospital de Calella, quedant d'acord en el dia i hora. Es realitzarà una acta o albarà de lliurament signada per ambdues parts deixant constància de la data efectiva de recepció de l'aparell.

En cas de que el lliurament es realitzi sense la recepció per part del Departament de Compres o el departament que es designi, aquest no es considerarà realitzat als efectes de complir amb el termini d'entrega estipulat al contracte.



No es donarà el vist i plau de la recepció fins que els equips no estiguin degudament muntats i en funcionament, feina a càrrec de l'adjudicatari.

Caldrà que el licitador en el moment del lliurament aporti:

- Manual d'usuari en català o castellà, en format paper i informàtic.
- Manual tècnic, en format paper i informàtic.
- Protocol de manteniment preventiu.
- Pla de Formació al personal de l'hospital per l'ús de l'equip.
- Pla de Formació al personal de l'hospital pel manteniment del equip.
- Certificació del marcatge CE.
- Certificació de compliment de la Llei de Prevenció de Riscos Laborals.
- Subministrament a l'hospital de còpies del software instal·lat.
- Certificació de les proves d'acceptació.

PLACA DE CARACTERÍSTIQUES

En la placa de característiques s'haurà d'especificar en caràcters indelebles i en un lloc clarament visible les dades següents:

- Nom, adreça i marca registrada.
- Nacionalitat del fabricant.
- Si és estranger, nom del distribuïdor a Espanya i Catalunya.
- Nom del subministrador i adreça i, si n'hi ha, nom del seu representant a Catalunya.
- Codi del model.
- Número de sèrie i data de fabricació.
- Marca comercial sota la qual ha presentat l'aparell a homologació.
- Pes net.
- Potència elèctrica en KW.
- Voltatge i tipus d'alimentació.
- Esquema de mides exteriors.
- Marcatge CE.



9.- GARANTIA, MANTENIMENTS I REPOSICIONS EN GENERAL

El termini de garantia de l'equip comptarà a partir de la finalització de la implantació, instal·lació, posada en marxa i formació inicial, quan es formalitzarà l'acta de recepció entre l'adjudicatari i la CSMS. Aquesta garantia serà com a mínim d'un any.

Es valorarà com a millora l'extensió d'aquesta garantia fins el 31/12/2025.

Els proveïdors han de garantir els seus productes durant el període de garantia contra qualsevol defecte en els materials i en el funcionament del conjunt així com de les actualitzacions del software, i han de garantir la reposició de recanvis durant un període mínim de deu anys (a càrrec de la institució compradora), així com les corresponents actualitzacions de software durant aquest període mínim.

Els punts inclosos en el període de garantia són:

- La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes importants (materials i funcionament).
- Llicència del software, inclosa durant el termini del contracte. Les actualitzacions de software s'inclouran quan fossin necessàries durant el període de garantia.
- Garantir el recanvi d'un altre equip en el cas d'avaria i durant la seva reparació.
- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia. Incloent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.
- Manteniment preventiu de l'equip (una visita anual com a mínim): l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament.
- Abans del venciment de la garantia realitzar actualització de tot el programari i revisió de l'equip subministrat.

L'adjudicatari ha de comunicar al servei tècnic de la CSMS les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació acordant l'horari en funció de l'activitat del servei on s'ubica l'equip.

L'adjudicatari lliurarà al servei tècnic de l'Hospital les fulles de les revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades, així com les peces substituïdes.



Informació per adjuntar:

- Temps de resposta davant qualsevol avís d'avaría, inclòs festius.
- Necessitat d'interrupció del funcionament normal per realitzar intervencions de manteniment preventiu, periodicitat i durada de les mateixes.
- Ubicació més propera de l'estoc de recanvis complet i de material fungible.
- Especificar recanvis bàsics i preus dels mateixos.
- Termini de lliurament de qualsevol possible material o component a substituir.
- Oferta de contracte de manteniment normatiu, correctiu i preventiu, amb totes les modalitats possibles (exemple: amb i sense tub, amb i sense intensificador d'imatge,...). Preu i descripció del manteniment requerit després del període d'aquest contracte, amb la metodologia de treball que proposen per a la prestació d'aquest tipus de servei.
- Tarifa d'assistència tècnica. (mà d'obra i desplaçament postcontracte).
- Especificar si el manteniment es exclusiu.

10.- FORMACIÓ

El proveïdor es compromet a formar adequadament al personal assistencial, de manteniment i d'electromedicina del Centre (tots els torns) mitjançant cursos i documentació tècnica adient que inclogui tutories en format vídeo per poder ser visualitzat des dels PC de les unitats. L'horari de formació el proposarà l'Hospital.

Les despeses corresponents van a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'ha de fer en el propi centre sanitari.

Cal incloure a l'oferta tècnica un programa de formació indicant la durada i el contingut d'aquest. L'adjudicatari haurà de lliurar al Centre com a mínim la següent documentació:

- 1 manual d'instrucció de manteniment que ha de contenir el següents punts:
 - ✓ Instruccions de manteniment preventiu, amb esment particular de les instruccions per a la neteja preventiva.
 - ✓ Plànols i esquemes, amb dimensions.
 - ✓ Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència.
 - ✓ Descripció tècnica, que expliqui el muntatge dels accessoris i recanvis.
 - ✓ Instruccions de manteniment correctiu, que ha d'incloure una relació d'avaries més usuals i llur solució



11.- PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES MEDIAMBIENTALS

- Eficiència Energètica:

El esterilitzador a baixa temperatura ha de complir amb estàndards d'eficiència energètica.

S'ha d'especificar el consum màxim d'energia durant el cicle de desinfecció.

- Materials Sostenibles:

Els materials utilitzats han de ser sostenibles i preferiblement reciclables.

S'ha d'evitar l'ús de substàncies tòxiques o materials no biodegradables.

- Emissions i Residus:

La esterilitzadora per peròxid d'hidrogen no ha d'emetre substàncies nocives al medi ambient durant el seu funcionament.

S'ha d'establir un protocol per a la gestió adequada de residus generats durant el manteniment o al final de la vida útil.

- Certificacions Ambientals:

El equip ha de complir amb certificacions ambientals reconegudes, com a ISO 14001.

El proveïdor ha de demostrar que l'equip compleix amb aquests estàndards.

13.- CRITERIS DE VALORACIÓ

Els criteris de valoració per a aquest contracte seran els definits al Quadre de Característiques Específiques del contracte.

14.- ESTRUCTURA DE LES OFERTES

.-SOBRE A: Documentació administrativa sol·licitada al Plec de Clàusules Administratives del contracte.

.- SOBRE C: Documentació corresponent als requisits tècnics mínims a complir pels equips a subministrar d'acord amb el Plec de Prescripcions Tècniques del contracte.

Documentació corresponent als criteris de valoració automàtica definits al quadre de característiques específiques del contracte.

L'oferta econòmica es deurà presentar el cost unitari indicant la referència corresponent, sense IVA i amb IVA inclòs.



L'oferta econòmica s'haurà de presentar d'acord amb el document Annex Oferta Econòmica adjunt als presents plecs de clàusules del contracte

* Dins de l'annex s'haurà d'indicar a quina pàgina i en quin apartat de les fitxes tècniques que s'han d'aportar a la licitació consta la informació que prova cada un dels criteris automàtics.