

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**CONTRACTE DE SERVEI DE RENTAT
D'ENDOSCOPIS I SUBMINISTRAMENT DEL
MATERIAL FUNGIBLE NECESSARI A L'HOSPITAL
DE BERGA.**

EXP. SCC-09-2024

Índex

1. OBJECTE DEL CONTRACTE	3
2. LOTS	3
3. ABAST I REQUISITS TÈCNICS	3
3.1 CARACTERÍSTIQUES I REQUISITS MÍNIMS I VALORABLES	4
4. Requeriments contractuals obligatoris	6
4.1 Prevenció de riscos laborals i residus	6
4.2 Marcat CE i etiquetat.....	7
4.3 Requeriments de servei	7
4.4 Formació.....	8
4.5 Requeriments respecte condicions de servei post venda.	8
4.6 Documentació tècnica complementària.....	9
4.7 Termini màxim d'instal·lació i posada en servei del nou equipament.....	9
5. PREVISIÓ ANUAL DE TUBS RENTATS.....	9
6. PAGAMENT I SISTEMA DE FACTURACIÓ	10
7. IMPORT DE LICITACIÓ I DURADA DEL CONTRACTE.....	10
8. NORMATIVA.....	10

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte de la contractació és el servei d'instal·lació i manteniment integral d'equipament de rentat d'endoscopis i el subministrament dels productes fungibles necessaris que seran sense cost atès que es repercutiran dins del preu de cycle de rentat.

Aquest servei ha d'incloure:

- La posada a disposició dels sistemes de rentat específic pels endoscopis de l'Hospital de Berga. Inclou la instal·lació, calibratge i ajustament abans de la posada en funcionament i la realització de les proves d'acceptació corresponents. S'oferiran dues màquines de rentat.
- El manteniment integral a tot risc de l'equipament i dels perifèrics associats d'ús exclusiu amb l'esmentat equipament, per tal de garantir la seva màxima disponibilitat d'ús. Aquesta prestació comprendrà les tasques de manteniment preventiu, correctiu, predictiu i tècnic legal.
- Subministrament de detergent i desinfectant per les reprocessadores i qualsevol altre fungible necessari per el manteniment i funcionament.

En finalitzar el contracte l'Hospital podrà optar a la compra de tot l'equipament pel seu valor residual.

El servei i subministrament es farà a:

- Hospital de Berga.
- Carretera de Ribes s/n. 08600 Berga

La proposta presentada haurà de complir amb l'objecte de la contractació i els requisits tècnics d'aquest plec. Les dimensions dels equips i accessoris s'han d'adaptar a l'espai disponible. Atès que per licitar s'exigirà una visita prèvia s'aprofitarà la mateixa per entregar un croquis acotat de la sala on s'instal·larà el equipament.

2. LOTS

Aquest procediment NO es divideix en LOTS.

Per a poder portar a terme aquesta contractació no es contempla la divisió en lots en base al que estableix l'apartat 3b) de l'article 99 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, donat el fet que la realització independent de les diverses tasques compreses en l'objecte del contracte en dificultaria la seva execució correcta des del punt de vista tècnic. Donat que totes les tasques estan interrelacionades, el més adient per evitar problemes tècnics és que les tasques d'instal·lació de l'equipament com l'explotació del servei es duguin a terme per una única entitat.

3. ABAST I REQUISITS TÈCNICS

L'equipament a subministrar haurà de complir o excedir les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes en el present Plec.

L'equipament ha d'estar homologat i complir els requisits exigits per la reglamentació oficial d'Indústria, i presentar el marcatge acreditatiu de la CE incorporat, segons s'indica en la reglamentació vigent.

Tots els articles ofertats han de ser nous; no s'acceptaran articles, components i/o accessoris de segona mà o que hagin estat prèviament utilitzats en una demostració.

Les empreses ofertants hauran d'exposar les seves propostes de manera inequívoca, satisfent plenament la totalitat dels requeriments establerts en el present plec i, s'han de comprometre a donar ple compliment a aquests requisits, fins i tot en aquells aspectes que no estiguin explícitament expressats en les seves ofertes.

A continuació es presenten els requisits mínims i valorables. A la columna "Índex documental" i per a cadascuna de les corresponents files, caldrà d'especificar la ubicació exacta a la documentació acreditativa aportada (full, apartat, etc) on es troba la informació de les característiques tècniques del producte ofertat (per exemple: catàleg del producte pàg. XX del document memòria tècnica...) 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 inadmissió de la proposta, o la no valoració d'aquella prestació

3.1 CARACTERÍSTIQUES I REQUISITS MÍNIMS I VALORABLES

Els requisits mínims i excloents seran obligatoris, l'incompliment d'algun d'ells serà motiu d'exclusió.

Requisits generals excloents		COMPLEIX	NO COMP.
REG-1	Es requereix presentar un resum de l'oferta tècnica en una taula que segueixi el mateix ordre que les presentades a l'apartat 3.1 d'aquest document. Cal indicar traçabilitat en catàlegs o documents tècnics de la prestació / requisit sol·licitat.		
REG-2	El preu per cicle cal que inclogui l'adequació de les instal·lacions a l'equipament presentat per garantir el seu perfecte funcionament (Sanejament, Electricitat, Aire Medicinal, Aigua freda i calenta, RJ45 per dades) i l'execució de les instal·lacions necessàries des dels punts reformats d'escomeses fins al nou equipament.		
REG-3	Incloure compromís de subministrament sense cost de connectors per als nous endoscopis que s'incorporin al servei o per als actuals en cas de pèrdua accidental o deteriorament per ús.		

Requisits excloents respecte les rentadores		COMPLEIX	NO COMP.	Índex Documental
RER-1	Ha de ser un equip amb càmera asíncrona amb capacitat per un endoscopi flexible.			
RER-2	Sistema de detecció de fuites al principi del cicle i durant tot el cicle			
RER-3	Amb registre imprès de cada cicle que assegurí la traçabilitat i impressora tèrmica integrada			
RER-4	Amb control independent de canals de l'endoscopi durant tot el cicle amb traçabilitat del procediment.			
RER-5	Ha de tenir una durada màxima del cicle complert inferior a 30 minuts (rentat, esterilització i assecat complet de canals)			
RER-6	Cicles disponibles de rentat, auto desinfecció i cicle d'esterilització en conformitat a la EN ISO 14937			
RER-7	Ha de ser amb sistema de càrrega superior d'endoscopis. (Ergonomia)			
RER-8	Que es pugui fer un cicle de mostreig biològic de l'aigua de la última esbandida.			
RER-9	Que tingui sistema de dosificació, control i alarmes de nivells de solucions químiques			
RER-10	Que sigui compatible amb la majoria d'endoscopis de mercat i específics pels endoscopis que té el Centre en aquest moment.			
RER-11	Filtres d'aigua de fàcil excés			
RER-12	Possibilitat de registre informàtic de cada cicle que assegurí la traçabilitat.			
RER-13	Haurà de complir la directiva europea de productes sanitaris 93/42 CEE i les ISO 15883-1 i ISO 15883-4 i el nou reglament europeu 2017/745. S'exigeix compliment estricte dels nivells d'eficàcia en desinfecció i seguretat pel tipus de material invasiu que es tracta i també dels màxims nivells de seguretat per professional usuari			
RER-14	Bloqueig de la porta durant el cicle de treball			
RER-15	Alarmes d'usuari i tècniques visuals i/o sonores			
RER-16	Capacitat de registrar l'usuari i l'endoscopi de manera automàtica.			

Criteris valorables respecte les Rentadores		Puntuació Màxima	Índex Documental
CVR-1	Obertura i tancament de la porta automàtic i sense mans.	5	
CVR-2	Identificació d'endoscopis i usuaris amb RFID i amb possibilitat d'exportació de dades en llenguatge estàndard per integració amb sistemes propis del centre.	5	
CVR-3	Tapa transparent per visualitzar el procés	5	
CVR-4	Doble tecnologia de rentat (pre braç ruixador i immersió)	5	
CVR-5	Pantalla tàctil superior a 14"	10	
CVR-6	El mètode proposat per càrrega i descàrrega dels endoscopis requereix el menor nombre de reconexions entre la màquina i l'endoscopi i la menor manipulació directe per part de l'usuari respecte la resta de propostes.	5	
CVR-7	Metodologia i cronograma d'instal·lació i posada en servei del nou equipament, identificar i especificar coexistència de les fases si cal. Plànol Implantació equips. Es valorarà la coherència de la instal·lació i posada en servei adaptada a les necessitats de l'hospital. Es valorarà la reducció justificada i acreditada i coherent del termini d'instal·lació i posada en servei.	10	
CVR-8	Servei de Manteniment: Es valorarà el grau de definició dels treballs i els mitjans emprats, actuacions de manteniment, temps de resposta davant avaries i sistemes de gestió o control dels mateixos per a l'assegurament de la qualitat	10	

Requisits mínims solucions químiques de neteja i desinfecció		COMPLEIX	NO COMP.	Índex Documental
RESQ-1	L'adjudicatari de les reprocessadores d'endoscòpies subministrarà els productes químics necessaris que recomana el fabricant pel bon funcionament dels equips.			
	Detergent			
RESQ-2	Indicacions: Neteja de dispositius mèdics en rentadora esterilitzadora automàtica.			
RESQ-3	concentrat i descontaminant, actiu contra biofilms bacterians. Aplicable a cada cicle de rentat de forma automàtica, no abrasiu pel material a netejar i desinfectar, compostat de tensioactius no iònics i de components enzimàtics amb mínima activitat espumosa. Compatible amb acer inoxidable. Haurà de complir la directiva europea de productes sanitaris 93/42CEE i el nou reglament europeu 2017/745 i en conformitat amb la ISO 15883-4.			
RESQ-4	Incloure tota la documentació tècnica (català o castellà), fitxes de seguretat i les explicacions necessàries per a l'aprovació de l'ús per part de la Unitat de prevenció de l'Hospital.			
	Desinfectant			
RESQ-5	Indicacions: Per la desinfecció del material d'endoscòpia en rentadora desinfectadora automàtica. Espectre microbiològic: bactericida, microbactericida, tuberculicida, fungicida, virucida i esporicida, segons les normes UNE de referència.			
RESQ-6	d'alt nivell compatible amb tots els materials. Compostat d'àcid peracètic amb una concentració no superior al 6%. Apte pel processament mecànic de material d'endoscòpia i material sanitari			
RESQ-7	Biodegradable. Haurà de complir la directiva europea de productes sanitaris 93/42CEE i el nou reglament europeu 2017/745 i en conformitat amb la ISO 15883-4. S'exigeix compliment estricte dels nivells d'eficàcia i seguretat pel tipus del material invasiu que es tracta i també màxim nivell de seguretat pel professional que el			
RESQ-8	Incloure tota la documentació tècnica (català o castellà), fitxes de seguretat i les explicacions necessàries per a l'aprovació de l'ús per part de la Unitat de prevenció de l'Hospital.			

4. Requeriments contractuals obligatoris

Es requereix un compromís signat per part de l'empresa adjudicatària conforme es compromet a complir els requeriments esmentats en aquest punt.

4.1 Prevenció de riscos laborals i residus

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals i de tractament de residus sanitaris. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà la documentació necessària (Fitxes de Seguretat de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent, certificats de destrucció...etc.).

Compromís de l'adjudicatari gestionar el fi de la vida útil de l'equipament mèdic, sense cost per part de l'Hospital, seguint l'actual llei de gestió de residus i les indicacions de l'ARC (Agència de Residus de Catalunya).

4.2 Marcat CE i etiquetat

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat. Obligatorietat de marcat CE i qualsevol altra normativa aplicable.

4.3 Requeriments de servei

És obligatori que les empreses licitadores efectuïn una visita a les instal·lacions. El dia de la visita, que es publicarà a l'anunci de licitació de la plataforma de contractació pública, es lliurarà un certificat que s'haurà d'adjuntar a la oferta.

L'empresa adjudicatària estarà obligada a lliurar el material fungible necessari per assegurar l'activitat del període d'un mes, donat el volum de treball de l'Hospital i les característiques de l'equipament.

En el moment de la instal·lació o de manera anticipada després de l'adjudicació, l'empresa que en resulti adjudicatària haurà de presentar desglossat tot l'equipament inventariable amb dades d'identificació i preu.

Pel que fa al lloc de lliurament del material serà al magatzem de l'Hospital de Berga.

La instal·lació s'efectuarà dins l'horari que estableixi el centre. La recepció del material s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

L'execució dels treballs d'instal·lació es detallen tot seguit:

- Instal·lació elèctrica d'acord amb la legislació vigent i altres normatives aplicables (ITC-BT025, etc.).
- Interconnexió de tots els elements que formen els equips.
- Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
- El licitador pot efectuar qualsevol consulta o comprovació in situ per a adequar millor la seva oferta.
- Instal·lació d'aigua amb tots els elements necessaris per alimentar la nova maquinària d'acord a les condicions establertes pel fabricant.
- Instal·lació d'aire medicinal amb tots els elements necessaris per alimentar la nova maquinària d'acord a les condicions establertes pel fabricant.
- Instal·lació de desaigües amb tots els elements necessaris per connectar la nova maquinària d'acord a les condicions establertes pel fabricant.
- Instal·lació de presa de xarxa RJ45 categoria 6A.
- Si és el cas ajudes de paletes, fusteria, pintura per deixar l'equipament totalment instal·lat.

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip d'acord amb les directrius del departament de manteniment del centre adjudicatari. El subministrament, instal·lació i posada en funcionament

dels equipaments objecte d'aquest expedient, van a càrrec de l'adjudicatari i estaran incloses en el preu de licitació.

L'adjudicatari haurà de presentar un calendari de les diferents fases de la instal·lació de l'equip. En cap cas la instal·lació dels equips pot incidir negativament en l'atenció als pacients. Per això, es tindrà especialment cura dels aspectes com: els horaris de treball, la programació, el soroll i la seguretat.

L'empresa adjudicatària, una vegada instal·lat l'equipament, haurà de realitzar les proves d'acceptació corresponents. Les proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat, autoritzat pel centre.

Prèviament a la posada en funcionament de l'equipament, l'adjudicatari haurà lliurar un informe amb els resultats de les proves d'acceptació efectuades, que serviran de referència per a establir el nivell de qualitat base de rendiments de l'equip. Les despeses que generin la realització de les proves d'acceptació prèvies a la posada en funcionament de l'equip, va a càrrec de l'adjudicatari de l'equip.

Els equips descrits en les ofertes s'han de subministrar amb tots aquells dispositius, elements d'interconnexió i accessoris necessaris per a un total i correcte funcionament.

La revisió i supervisió de les instal·lacions s'hauran d'efectuar amb caràcter previ a la recepció formal dels equips per part de l'òrgan contractant

El lliurament del material vindrà acompanyat de l'albarà corresponent i tota la documentació tècnica permetent que permeti relacionar cada material amb l'abast d'aquest plec abans de desembalar cap paquet.

4.4 Formació.

L'empresa adjudicatària es farà càrrec de la formació inicial i continuada del personal tècnic i usuaris de l'equipament i emetrà un certificat acreditant la formació impartida, el nombre d'hores i el col·lectiu destinatari

Aquesta formació haurà de registrar-se en format paper o digital segons s'indiqui en el moment de la formació.

La formació serà continuada durant tot el període del contracte, a requeriment de l'Hospital, i com a mínim cada dos anys.

4.5 Requeriments respecte condicions de servei post venda.

Durant el període de vigència del contracte, anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equipament el manteniment integral dels equips presentats (material, fungible, mà d'obra i desplaçaments) què inclouen els següents punts:

1. La substitució de l'equipament quan aquest presenti vicis o defectes (materials i/o de funcionament).
2. La reparació, o a petició de l'Hospital, la substitució de les parts defectuoses serà a càrrec de l'adjudicatari.

3. Disponibilitat d'equip en préstec en cas d'avaria. Temps màxim entre comunicació d'incidència i resolució d'incidència o servei de préstec. Màxim 48 hores.
4. Manteniment preventiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament. Es requerirà un mínim de dues visites anuals.
5. Així mateix, cal detallar en l'oferta tècnica el Servei tècnic ofert:
 - Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables; de 8 a 18h
 - Horari d'atenció del servei tècnic en dies festius 24h (Telefònic per a emergències)
 - Temps de resposta mínim garantit 2 hores
 - Temps de resposta mínim garantit en presència física 24 hores.
 - Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinat a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.

4.6 Documentació tècnica complementària.

Amb la instal·lació dels equipaments, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català, i/o castellà, en format digital:

- Manual complet d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- Manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- Manual d'instrucció de manteniment que ha de contenir els 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 usals i llur solució.

4.7 Termini màxim d'instal·lació i posada en servei del nou equipament.

L'adjudicatari haurà de presentar un calendari de les diferents fases de la instal·lació de l'equipament. S'estableix un termini màxim de 6 setmanes a partir de la data de signatura del contracte.

5. PREVISIÓ ANUAL DE TUBS RENTATS.

La previsió de tubs a rentar anualment en base a les dades actuals i les necessitats esperades en un futur immediat s'estima en una mitjana de 1200 tubs anuals.

6. PAGAMENT I SISTEMA DE FACTURACIÓ

La facturació consistirà en el cicle de desinfecció d'endoscopi fet i validat. A tal efecte les rentadores - esterilitzadores d'endoscopis hauran de disposar d'un comptador automàtic de cicles validats. Un cop al mes es realitzarà la lectura dels cicles fet i validats i es facturarà en concordança.

Es garanteix un mínim de facturació de 1000 tubs anuals.

7. IMPORT DE LICITACIÓ I DURADA DEL CONTRACTE.

Es proposa licitar tot el lot en concepte de preu per cicle amb un tub per cicle. El import màxim de licitació serà de:

- Preu per cicle amb un tub rentat i esterilitzat sense IVA, disposant de dues màquines de reprocessament d'endoscopis: 18 €.

Les ofertes econòmiques no podran superar els imports unitaris màxims de licitació establerts per cada casuística.

La durada prevista del contracte és de 4 anys. L'import de licitació previst és el següent:

- 86.400 € sense IVA
- 104.544 € amb IVA Inclòs

8. NORMATIVA

L'empresa adjudicatària haurà de donar compliment a la normativa vigent i reglamentació que regeixin els treballs pels quals s'ha presentat i qualsevol altra que modifiqui o complementi les actuals durant la vigència del contracte.

Es fa constar que aquest document ha estat elaborat per:

Berga, signat digitalment a data que consta en la signatura.

Pep Vilalta Picas

Coordinador de Manteniment

SALUT CATALUNYA CENTRAL HOSPITAL DE BERGA