

**Expedient:** 0237/25

**Entitat:** EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

**Tipus:** Subministrament

**Procediment:** obert

**Tràmit:** ordinari

**Objecte:** Contractació del subministrament dels equips de tractaments extracorpòrics per a 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 la contractació del subministrament dels equips de tractaments extracorpòrics per a Salut Sant Joan de Reus-Baix Camp.

El contracte es divideix en 2 lots:

- Lot 1: Equips de teràpies contínues de depuració extrarenal amb anticoagulació i recanvi plasmàtic

Aquest lot inclou els fungibles per a les següents teràpies:

- Teràpia Contínua de Reemplaçament Renal amb anticoagulació Regional amb Citrat.
  - Teràpia de recanvi plasmàtic-Plasmafèresis
- Lot 2: Equips de Teràpies Contínues de Reemplaçament Renal amb anticoagulació amb Heparina, filtres d'alt cuttoff per tractament de la sepsis i anticoagulació regional amb citrat concentrat.

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

Totes les característiques i exigències establertes al present document són d'obligat compliment. En cas d'incompliment serà causa d'exclusió.

## **2. REQUERIMENTS TÈCNICS DEL MATERIAL**

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

**Lot 1: Equips de teràpies contínues de depuració extrarenal amb anticoagulació i recanvi plasmàtic.**

**1. Equip hemofiltració contínua adult que permeti la realització de teràpies contínues de depuració renal, amb anticoagulació regional.**

Ha d'incloure línia arterial amb punt per presa de mostra per l'anticoagulació amb citrat i línia venosa, línia de substitució, línia d'ultrafiltrat i filtre amb mínima superfície de membrana de 1,5 m<sup>2</sup> i possibilitat de durada de mínim 72 hores.

Característiques mínimes dels materials:

- SET de línies i filtre pre-muntat.
- Versatilitat del set per a realitzar teràpies d'hemodiafiltració pre i post filtre (SCUF, HDVVC, HFVVC pre i post, hemoperfusió i plasmafèresis).
- Filtres de polietilenimína amb capacitat d'Adsorció.
- Líquid de diàlisis sense calci.
- Facilitat de muntatge i desmuntatge que tingui càmera atrapabombolles venós i elements i líneas per la monitorització de pressions.

## **2. Equip per realitzar tractaments de recanvi plasmàtic mitjançant monitors de teràpies de depuració extracorpòrea.**

Característiques mínimes dels materials:

- El plasmaseparador ha de tenir una superfície mínima de 0.35 m<sup>2</sup>.
- Possibilitat de anticoagulació regional amb citrats amb bomba integrada en el monitor en tractaments de plasmaseparació.

## **LOT 2: Equips per Teràpies Continues de Reemplaçament Renal amb anticoagulació amb Heparina i citrat concentrat.**

Equip hemofiltraçió contínua adult que permeti la realització de teràpies contínues de depuració renal, mitjançant anticoagulació sistèmica amb heparina i citrat concentrat.

Característiques mínimes dels materials:

- Ha d'incloure hemofiltre de superfície mínima de membrana de 1,5 m<sup>2</sup> individual.
- Equip de hemofiltraçió equipat amb:
  - SET de línies que continguin càmera atrapabombolles, línies de monitorització de les pressions amb sensor de pressió arterial. Que continguin també prefiltrat de membrana (no atmosfèric), bosses calentadores de líquids de diàlisis i bossa calentadora del líquid de substitució i pinça, així com un adaptador per la recirculació integrat en el sistema.
- Possibilitat del set de línies per poder realitzar teràpies substitutives i adsorptives amb filtres adaptables amb diferents característiques.
- Sensor de pressió arterial/prefiltrat de membrana (no atmosfèric).
- Líquid de citrat concentrat.

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 desabastiment 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 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.

Caldrà presentar els següents certificats dels materials de tots els lots: Certificats CE.

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

### **3. CONDICIONS DE LLIURAMENT**

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 48 hores i les comandes urgents en 24 hores des de que es sol·liciten.

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.

Persona de contacte: Cap de magatzem.

- **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. EQUIPS OBJECTE DE CESSIÓ**

L'adjudicatari haurà de cedir sense cost l'equipament assenyalat a continuació. Aquest equipament és necessari per fer efectiu el servei.

Els equips cedits han de complir amb les característiques mínimes exposades a continuació:

**Lot 1**

- El monitor ha de permetre realitzar tractaments depuratiu renals extracorporis amb anticoagulació regional (citrat).
- El monitor ha de permetre realitzar tractaments de recanvi plasmàtic amb citrat.
- Ha de poder realitzar teràpia específica d'hemoperfusió.
- Ha de tenir una pantalla tàctil giratòria 360º.
- Ha de permetre la possibilitat d'insertar el Kit específic d'autoefluent equipat o amb una bomba pròpia amb un sistema de línies integrat amb doble bossa d'efluent.
- Ha de tenir perfils de tractament i pacient prememoritzats.

**LOT 2:**

- El monitor ha de permetre realitzar tractaments depuratiu renals extracorporis amb anticoagulació amb heparina i citrat concentrat.
- Ha de tenir sistemes de calentadors de líquids que mantinguin la normotèrmia al pacient.
- Hi ha d'haver separació física dels líquids.
- Funció operativa a través d'un sol botó (accés fàcil) que faciliti la higiene i manipulació dels pacients (disminució del flux de sang fins a 40 ml/min, desactivació del balanç i obertura dels límits d'alarma)
- Equip de pantalla tàctil amb possibilitat de desplaçaments longitudinals o transversals.

**Característiques pels dos lots:**

- Salut Sant Joan de Reus-Baix Camp posa a disposició del licitar un concentrador de dispositius mèdics anomenat Capsule, del fabricant Philips, per a la connectivitat de l'equipament subministrat. Aquest equipament caldrà que estigui certificat i validat per Philips amb la finalitat de garantir el traspàs de la informació al software departamental del servei, en aquest cas ICCA.
- Tot el software usat en el projecte haurà d'estar suportat i en cicle de vida per cada un dels fabricants en tota la durada del contracte. Caldrà que estigui en manteniment de manera que pugui ser actualitzats per tal de complir les premisses de seguretat de la informació vigents.
- Aquesta solució serà validada per el Departament TIC prèviament a la seva instal·lació.

- El Departament TIC es reserva el dret de instal·lar les solucions de seguretat necessàries per a garantir la continuïtat del negoci i la seguretat de la informació.

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.).

L'empresa adjudicatària de cada lot lliurarà i instal·larà l'equipament objecte de cessió assenyalat anteriorment en el termini màxim de 30 dies a comptar des de la data de formalització del contracte. Totes les despeses derivades (connexions, proves, transport, embalatge, etc.) necessàries per a la instal·lació i posada en marxa aniran a càrrec de l'adjudicatari.

Tots els reactius i material fungible utilitzat en els procediments de manteniment i reparacions seran a càrrec de l'empresa adjudicatària. Totes les reparacions i els manteniments s'hauran de fer per personal especialitzat de la 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.

## 5. SERVEI TÈCNIC

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'averies 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 averies 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.

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 acompliment.
- 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.

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.

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 acompliment.
- 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, contades a partir de la recepció de l'avis. 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.

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.

## **6. FORMACIÓ**

Pla de formació específic per metges i infermeria:

- 1.- Formació presencial a tots els equips i torns.
- 2.- Disponibilitat de formació online.

## **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.

Reus, 28 de febrer de 2024



Conxita Rovira i Angles

Coordinadora Clínica de la Unitat de Cures Intensives

**Salut Sant Joan de Reus-Baix Camp.**