



**CLÍNICA  
TERRES DE L'EBRE**  
TORTOSA

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT SIMPLIFICAT ABREUJAT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT DE CONSUMIBLE PER A LA NETEJA I ESTERILITZACIÓ DEL MATERIAL UTILITZAT EN EL SERVEI D'ENDOSCÒPIA DIGESTIVA AMB CESSIÓ D'UN REPROCESSADOR D'ENDOSCOPIS PER A TORTOSA SALUT, SL**

**EXPEDIENT: TSALUT 1/2024**

## **CONDICIONS TÈCNIQUES GENERALS**

El plec d'especificacions tècniques de la licitació està format per:

- 1. Objecte del contracte**
- 2. Prescripcions generals**
- 3. Normativa**
- 4. Característiques**
  - Solució esterilitzant.
  
- 5. Equipament i característiques tècniques mínimes requerides**
  - Reprocessador
  
- 6. Pla d'actuació: retirada dels equips actuals i lliurament dels nous.**
  - 6.1 Instal·lació dels nous equipaments
  - 6.2 Lliurament i recepció
  
- 7. Documentació a entregar pels licitadors**
- 8. Formació**
- 9. Manteniment**
- 10. Condicions de facturació**
- 11. Import de la licitació**

### **ANNEX I**

## **1 OBJECTE DEL CONTRACTE:**

L'objecte del present contracte és cobrir les necessitats assistencials del servei d'Endoscòpia Digestiva amb el subministrament del consumible per a la neteja i esterilització del material utilitzat en el servei d'endoscòpia digestiva de Tortosa Salut, SL (en endavant TS) amb cessió d'ús sense càrrec durant la vigència del contracte d'un reprocessador i equips necessaris per a la realització de la tècnica d'acord amb les característiques tècniques i condicions definides al Plec de Prescripcions Tècniques (en endavant PPT).

## **2 PRESCRIPCIONS GENERALS:**

2.1. L'equip a subministrar haurà de complir la normativa vigent, segons l'estipulat a l'apartat 3.

2.2. L'equipament ofert haurà de ser nou, no acceptant-se material de demostració o exposició.

2.3. 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.

2.4. L'equip a subministrar haurà de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes en l'apartat 6 i de característiques tècniques i el punt 7 referent a la instal·lació del equipament.

El compromís i certificació de compliment de les especificacions descrites al present plec es realitzarà mitjançant document/certificat signat pel licitador.

2.5. 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. La manca d'informació sobre les característiques tècniques de l'equip que impedeixi contrastar la seva adequació als requeriments tècnics descrits en el present plec serà objecte d'exclusió.

2.6. Les empreses licitadores inclouran en la seva documentació una descripció dels protocols a realitzar per a les proves d'acceptació de l'equip, a més d'un programa de formació del personal.

2.7. S'exigirà la presentació de la certificació de Marcat CE de tots els elements d'aplicació i del conjunt del sistema i la certificació de l'acreditació de la instal·lació per una Entitat de Certificació i Acreditació autoritzada pel Ministeri d'Indústria. L'absència d'aquests documents serà objecte d'exclusió.

2.8. S'exigirà que el programari utilitzat (software) sigui de fabricació pròpia de l'empresa oferent. El no compliment d'aquest requisit serà motiu d'exclusió.

2.9. L'empresa que resulti adjudicatària estarà obligada a (més informació a l'apartat 7):

2.9.1. Lliurar i instal·lar, en el termini ofert, l'equip adjudicat amb tots els sistemes addicionals, dispositius i accessoris necessaris per a un total i correcte funcionament.

2.9.2. Realitzar els treballs necessaris per a desinstal·lar i retirar l'equip actual, en base als procediments i documentació requerida per la normativa vigent que afecta a aquest tipus d'equipaments.

2.9.3. S'entén també com a equip, tots els accessoris de programari i actualitzacions necessàries per al correcte funcionament, així com les llicències d'ús.

2.9.4. Portar a terme les proves d'acceptació corresponents, d'acord amb el que estableix la legislació vigent.

### **3 NORMATIVA:**

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

- Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, que estableix com a obligatòria l'acreditació del mercat CE dels equips o productes oferts en el moment de la presentació de l'oferta.
- Tots els components del sistema hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació, i és responsabilitat del proveïdor a l'obtenció dels certificats d'homologació o declaració de conformitat CE; igualment tots els components compliran la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre nivells de Seguretat Elèctrica, així com les disposicions que l'afecten del reglament electrotècnic de baixa tensió de 2002.
- Directiva 2014/30/UE, de 26 de febrer, d'harmonització de les legislacions dels Estats membre en matèria de compatibilitat electromagnètica.

Aquesta classificació normativa no té caràcter restrictiu, havent d'observar en l'execució dels treballs 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.

### **4 CARACTERÍSTIQUES:**

El producte objecte d'aquesta contractació i la quantitat anual és la recollida a l'Annex I d'aquest PPT. Aquestes quantitats de consum corresponen a la previsió anual. Les quantitats anuals de cicles del reprocessador per a aquest contracte seria de 900 cicles estimats. Aquestes quantitats podran ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats reals de l'entitat contractant, per tant, en cap cas l'estimació dels consums serà vinculant, l'entitat contractant abonarà les factures dels productes realment subministrats.

Les ofertes dels licitadors es presentaran per preu unitari per a cada producte sense IVA, què figurarà com a partida independent. En aquest preu aniran inclosos els costos de fabricació, transport, embalatge, assegurances i qualsevol altra despesa vinculada al subministrament.

**Solució esterilitzant:**

- solució esterilitzant d'alt nivell per a instruments mèdic invasiu, solament ús amb rentadores esterilitzadores i desinfectadores automàtiques.

**5 EQUIPAMENT I CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES MÍNIMES REQUERIDES PELS EQUIPS:**

L'adjudicatari ha d'aportar durant la vigència del contracte i les seves possibles pròrrogues, en règim de cessió, un equip nou reprocessador, els costos dels quals queda repercutit al pressupost en la despesa del consumible esmentat a l'apartat 4.

El reprocessador d'instruments endoscòpics és un equip dissenyat per a la neteja, desinfecció i esterilització de manera automàtica d'instruments endoscòpics flexibles utilitzats en procediments mèdics endoscòpics. Ofereix un sistema complet i segur per al tractament eficaç dels instruments, seguint les normatives i estàndards més exigents en matèria de seguretat i higiene.

L'equip han de complir amb els requisits mínims següents:

**Especificacions tècniques:**

- Capacitat: Processament simultani de fins a un instrument endoscòpic.
- Cicles de Processament: Netejes, desinfecció, esterilització.
- Mètode de Desinfecció químic.
- Compatibilitat: Amb una àmplia gamma d'instruments endoscòpics flexibles.
- Controls: Panell de control digital amb interfície amigable i opcions programables.
- Dimensions: 700 mm (l) x 1400 mm (h) x 650 mm
- Pes: 75 Kg
- Temps complert d'un cicle: 20-23 minuts.

**Característiques Destacades:**

- Eficàcia de neteja i desinfecció.
- Sistemes de seguretat i monitoratge.
- Funcionament automàtic i programable.
- Fiabilitat i durabilitat.

**Certificacions:**

- Homologació de la UE per a equips mèdics.
- Conformitat amb les normatives i estàndards internacionals de seguretat i qualitat (ISO UNI EN ISO 15883-1/4 i UNI CEN ISO/TS 15883-5 CE, etc.).

**Aplicacions:**

- Ús en hospitals, clíniques mèdiques, centres d'endoscòpia, etc.

**Inclou:**

- Manual d'instruccions.
- Garantia del fabricant.
- Suport tècnic i assistència postvenda.

Aquests aparells seran en tot moment propietat de l'entitat adjudicatària, per la qual cosa, aquesta s'ha d'encarregar, sense cap cost addicional, del manteniment del mateix i a la seva reposició en cas d'averia, obsolescència, etc. A més a més del manteniment, resten incloses la instal·lació i posada en funcionament dels equips incloent la connexió a les xarxes de subministrament de TS, si s'escau, així com la formació als professionals que fan servir els mateixos de manera habitual.

Així mateix, pel que fa a l'assistència i/o temps de resposta i horari:

- L'adjudicatari haurà de garantir un temps de resposta màxim a les trucades de qualsevol necessitat d'assistència o incidència relacionada amb l'equip.
- S'espera que el servei tècnic tingui capacitat de resoldre les incidències de manera ràpida i efectiva, prioritzant aquelles de major urgència o gravetat.
- El temps de resposta mitjà esperat per a les trucades d'assistència o incidències no hauria de superar les 24 hores des de la notificació de la incidència, en cas de trucades urgents la resposta ha de ser immediata.
- L'horari d'atenció telefònica estarà disponible fins les 21h.

Aquests són requisits fonamentals per assegurar la disponibilitat i eficàcia del servei d'Endoscòpia Digestiva de TS.

## **6 PLA D'ACTUACIÓ: DESMUNTATGE I RETIRADA I CRONOGRAMA D'ACTUACIONS I LLIURAMENT**

A efectes del còmput de termini, s'entén que l'equip ha estat subministrat de manera efectiva quan, dins el marge de temps assenyalat, l'adjudicatari ha realitzat el lliurament de l'equip, la seva instal·lació i posada en funcionament, així com el personal del centre ha rebut la formació establerta, de tal manera que sigui possible, des d'aquest moment, el seu ús per la Clínica Terres de l'Ebre.

L'empresa adjudicatària disposarà d'un termini màxim de 30 dies naturals per al subministrament i posada en marxa de l'equip a comptar des de la signatura del contracte. El termini començarà a comptar a partir de la signatura del contracte fins a la signatura de l'Acta de Recepció.

Els licitadors han de presentar la proposta d'actuació amb detall de:

- Tasques a realitzar per al desmuntatge i retirada del material existent en l'actualitat a la sala, amb subjecció a la normativa legal.
- Pla de control de qualitat dels treballs.

Els treballs i els canvis hauran de ser aprovats i supervisats en la seva execució pel Coordinador de Serveis Generals de CTE.

a) **Instal·lació del nou equipament:**

L'equip haurà d'estar completament embalatjat i amb les proteccions materials necessàries per tal que arribi amb les condicions degudes. Qualsevol desperfecte dels béns subministrats fruit del transport, col·locació i instal·lació anirà a càrrec de l'adjudicatari, qualsevol anomalia en l'embalatge o qualsevol desperfecte dels béns es farà constar per escrit.

- L'adjudicatari realitzarà pel seu compte els treballs que requereixi la instal·lació i posada en funcionament dels equips. La instal·lació es durà a terme pel Servei d'Assistència Tècnica propi.

b) **Lliurament i recepció:**

Tots els costos derivats del transport fins al punt de lliurament, càrrega i descàrrega, muntatge, instal·lació i posada en funcionament, així com la tramitació administrativa que es precisi per a totes les actuacions (llicències, permisos, taxes, ...) correran per part de l'adjudicatari i hauran d'anar inclosos en l'oferta presentada.

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 TS.

## **7 DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PES LICITADORS**

### **SOBRE C:**

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), tipus lletra Ebrima, mida 11 i inferior a **30 pàgines**.

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

1. **Certificat de compliment** de les característiques dels punts 4 i 5 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**, segons el quadre de característiques, que caldrà descriure punt a punt.

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

- a. Manual d'usuari, català / castellà.
- b. Manual tècnic, català / castellà
- c. Declaració de conformitat
- d. Marcatge CE

**IMPORTANT:**

- *No aportar el certificat de compliment de les característiques dels punts 4 i 5 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 següent, 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.*

-Oferta econòmica

-Ampliació del termini de garantia

## **8 FORMACIÓ**

L'adjudicatari es compromet a realitzar formació al personal de TS abans de la posada en marxa.

També farà un acompanyament durant les dues primeres setmanes de la posada en marxa.

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig de l'equip al personal tècnic i assistencial de TS. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús de l'equip.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització de l'equip, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal de TS.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica (sobre B), el pla de formació amb la descripció dels cursos que es realitzaran, els docents que impartiran els cursos i la seva planificació durant la durada del contracte.

La formació tindrà la durada suficient i es durà a terme a les instal·lacions de TS i no tindrà cap cost addicional per a TS.

## **9 MANTENIMENT**

També hauran de presentar una breu memòria explicativa del funcionament del servei de manteniment així com els recursos humans disponibles, el temps mínim de resposta amb presència física o telefònica a TS, etc. Com un annex a la memòria tècnica descrita en la clàusula 6.

## **10 CONDICIONS DE FACTURACIÓ**

El subministrament de l'equip i les obres es facturaran un cop finalitzi la instal·lació, posada en marxa i formació, i s'hagi signat l'acta de recepció definitiva.

La forma de facturació serà la indicada en el Plec de clàusules administratives particulars de la licitació.



## 11 IMPORT DE LICITACIÓ

El pressupost base de licitació 28.800.-euros, sense IVA, a raó de 14.400 € anuals sense IVA, 17.424 € amb IVA, que seria el total de consum del consumible. La durada òptima del contracte és de 2 anys amb 2 pròrrogues, per tant, el valor estimat de la totalitat del contracte, seria de 57.600,00 € sense IVA, 69.696,00 € amb IVA.

Els criteris objectius són:

- Criteri econòmic: 50 punts. El preu més econòmic d'entre els considerats tècnicament vàlids rebrà 50 punts. La resta rebrà la puntuació que resulti de l'aplicació d'aquesta fórmula:

$$PA = 50 * [1 - ((OV-OM) / OV) * 1/2]$$

PA = puntuació assignada.

OV = import de l'oferta a valorar.

OM = import de l'oferta més econòmica.

- Criteris tècnics a valorar: 50 punts. S'expliquen en l'annex II que s'adjunta

## **ANNEX I**

<b>CONSUM ANUAL PREVIST DEL CONSUMIBLE</b>	<b>PREU UNITARI MAXIM DEL CONSUMIBLE, SENSE IVA</b>
60 unitats	240.-euros