



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT EN RÈGIM DE LLOGUER SENSE OPCIÓ DE COMPRA DE MATALASSOS D'AIRE (SUPERFÍCIES DE DESCANS D'AIRE ALTERNANT PER AL MANEIG DE PRESSIÓ (SEMP)) PEL CONSORCI SOCIOSANITARI DE VILAFRANCA DEL Penedès.

EXPEDIENT CSSV 37-24

ÍNDEX

1.	OBJECTE DEL PLEC	3
2.	CARACTERÍSTIQUES GENERALS.....	3
2.1.	CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS SEMP_s	3
2.2.	SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA DEL LLOGUER	4
2.3.	FORMACIÓ A USUARIS	9
2.4.	DOCUMENTACIÓ TÈCNICA DELS EQUIPS	9
2.5.	NORMATIVA MARCATGE CE I REGLAMENT DE PRODUCTES SANITARIS	10
3.	PENALITATS.....	10
4.	RESPONSABLE DEL CONTRACTE	10

1. OBJECTE DEL PLEC

L'objecte de la present licitació és la regulació de les condicions específiques que regiran la contractació pel subministrament en règim de lloguer sense opció de compra de matalassos d'aire (superfícies de descans d'aire alternant per al maneig de pressió (SEMP)) pel Consorci Sociosanitari de Vilafranca del Penedès (en endavant, CSSV).

Estarà inclòs en l'objecte del contracte:

- Subministrament de 16 SEMP's en el CSSV, tots ells nous amb la seva funda corresponent.
- La neteja, desinfecció, manteniment integral, recollida i entrega en els punts o unitats que els responsables assignats pel centre indiquin, el transport tant de recollida com d'entrega, la posada a punt en cada cicle del servei, la substitució d'una en cas d'avaria i la gestió de sol·licituds de SEMP's a través d'un sistema informàtic propi de l'empresa adjudicatària i a càrrec seu, així com les llicències d'ús, si s'escau

2. CARACTERÍSTIQUES GENERALS

Actualment, el CSSV disposa de matalassos d'aire. No obstant això, després de diversos anys de funcionament, els matalassos d'aire dels llits dels usuaris s'han anat desgastant, per la qual cosa, el centre es planteja fer una renovació de tots aquells que es troben en mal estat.

Després de fer una revisió, es detecta la necessitat de disposar-ne de nous, amb prestacions elevades per tal d'augmentar la confortabilitat dels usuaris del centre, a través d'un sistema de subministrament, en règim de lloguer, que inclogui les prestacions indicades en l'apartat anterior d'aquest Plec.

2.1. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS SEMP's

Les superfícies de descans d'aire alternant per al maneig de pressió (SEMP) hauran de reunir les següents característiques mínimes:

Característiques dels matalassos d'aire:

- Superfícies per al tractament i prevenció de les úlceres per pressió de fins grau IV.
- Tractament antibacterià.
- Funda extraïble, amb cremallera o similar (al menys del 50% de la superfície) que permeti la extracció de la mateixa en cas de necessitat, de material elàstic bidireccional que disminueixi la fricció.
- Exempt de làtex.
- La SEMP ha de tenir 3 zones diferents de tractament: cap, cos i talons.
- Haurà de suportar fins 200 kg.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT EN RÈGIM DE LLOGUER SENSE OPCIÓ DE COMPRA DE MATALASSOS D'AIRE (SUPERFÍCIES DE DESCANS D'AIRE ALTERNANT PER AL MANEIG DE PRESSIÓ - SEMP-) PEL CONSORCI SOCIOSANITARI DE VILAFRANCA DEL PENEDES

- Amb vàlvula de desinflat ràpid de cap i tòrax per RCP (reanimació cardiopulmonar) en cas de parada cardiorespiratòria, el temps no podrà excedir els 10 segons.
- Teràpia: baixa pressió continua, pressió alternant.
- Funció de transport, es mantindrà la pressió constant almenys 8 hores.
- Funció de sobreinflat, que permeti una fàcil mobilització del pacient per part dels professionals; aquesta funció serà de desconexió automàtica.
- Les dimensions de les SEMP s'ajustaran als llits dels que disposa el CSSV (90x190-195cm).

Característiques del compressor:

- Compressor compacte i silencios.
- Alarma audibles i visibles per pèrdua de pressió i/o alimentació o fallida del compressor.
- Les alarmes que es puguin silenciar.
- Presentar temps de cicles variables en la alternança de l'inflat de les cel·les, podent modificar els temps de l'alternança, amb l'objectiu de millorar els beneficis per als pacients.
- Regulació com a mínim semiautomàtica de la pressió en funció del pes del pacient.
- Teràpia: baixa pressió continua, pressió alternant.
- Funció de sofreinfalat, que permeti una fàcil mobilització del pacient per part dels professionals, aquesta funció serà de desconexió automàtica.
- Amb suport per penjar-lo en el llit.

S'exclouran els licitadors que no presentin els SEMP que tingui, com a mínim, les característiques específiques descrites en aquest apartat.

Pel que fa a la justificació dels criteris qualitatius avaluable de forma automàticament, les empreses licitadores els hauran d'**acreditar mitjançant declaració responsable i memòria tècnica (si escau) que s'haurà d'adjuntar amb l'oferta** i d'acord amb l'indicat a l'apartat 6.2 de la memòria justificativa i l'apartat 21 del quadre de característiques.

Els licitadors hauran de facilitar al CSSV en català i/o castellà els catàlegs i dades tècniques del producte i del servei, així com el manual de funcionament dels equips.

2.2.SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA DEL LLOGUER

La gestió integral dels SEMP inclou en un mateix contracte tot el necessari per la posada en funcionament, com és el subministrament dels SEMP, neteja i desinfecció d'aquests, manteniment integral, recollida i entrega en les punts o unitats que els

responsables assignats del centre indiqui, el transport tant de recollida com d'entrega, la posada a punt en cada cicle del servei, la substitució d'una en cas d'avaria i la gestió de sol·licituds de SEMP a través d'un sistema informàtic propi de l'empresa adjudicatària i a càrrec seu, així com les llicències d'ús, si s'escau.

Els SEMP s'han d'entregar amb tots els accessoris necessaris pel seu perfecte ús i utilització. En cas de mal funcionament l'empresa adjudicatària s'haurà de fer càrrec de la substitució de l'equip amb un temps màxim de 24 hores, de dilluns a divendres, en horari de 09:00 a 14:00 hores.

Les sol·licituds dels SEMP, per part dels professionals del CSSV, haurà de ser a través d'un **sistema de gestió informàtica mitjançant plataforma web on-line**, tenint en compte com a mínim el següent:

- Les SEMP es sol·licitaran per part del CSSV a demanda.
- Les sol·licituds d'alta i baixa de les SEMP es realitzarà mitjançant plataforma web que haurà de garantir en tot moment la informació i traçabilitat d'aquests a temps real. El CSSV designarà als professionals responsables que hagin de gestionar:
 - Altes, baixes, comunicacions d'avaria i canvis d'ubicació de les SEMP a temps real.
 - Consultes i descàrrega del detall i/o informe de l'activitat mensual, així com el detall de la despesa del mes en curs i l'històric.
- La facturació dels subministrament es realitzarà d'acord amb les SEMP efectivament utilitzades.
- Tot el que no estigui registrat amb la ubicació corresponent en la plataforma no es facturarà.

Entrega i recollida:

- **Entrega SEMP:** el responsable designat per l'empresa adjudicatària entregarà les SEMP sol·licitades en els punts o unitats que s'indiqui en el moment de fer la petició, tot i que podrà canviar en cas de necessitat del centre.
- **Recollida SEMP:** el responsable designat per l'empresa haurà de recollir-les en els punts o unitats on s'hagin utilitzat.
- El temps de resposta, tant pel que fa a les entregues com les recollides i/o devolucions, serà de dilluns a divendres, en horari de 09:00 a 14:00 hores, i en 24 hores màxim.
- Les SEMP disposaran d'una bossa amb anses pel seu transport.

Cada entrega i retirada anirà acompanyada amb un albarà que s'haurà d'entregar al responsable assignat pel CSSV.

L'entrada al CSSV, per poder realitzar el subministrament, serà pel carrer de Bühl, s/n de Vilafranca del Penedès (08720). El material es lliurarà en els punts o unitats que s'indiqui en el moment de fer la petició, en horari de dilluns a divendres, de 09:00h a 14:00h. El transport dels matalassos d'aire fins al seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Dipòsit:

S'inclou com a criteri d'adjudicació -criteri qualitatiu avaluable de manera automàtica- (clàusula 6, apartat 2.1 de la memòria i clàusula 21 del quadre de característiques) la possibilitat de subministrar, per part de l'adjudicatària, 4 SEMP's (amb la seva funda) en dipòsit per tal de disposar-ne en el CSSV per poder atendre d'una manera immediata els casos de necessitats per d'emergència i urgència en caps de setmana i festius, i per necessitats sobrevingudes amb els usuaris del CSSV que requereixin d'aquest tipus de teràpia, així com per pacients derivats d'altres centres hospitalaris.

En el cas que l'empresa licitadora opti per aquest criteri d'adjudicació, haurà de complir amb els següents per tal que la finalitat de disposar-ne en dipòsit sigui eficaç i eficient:

- Aquests 4 SEMP's s'hauran de subministrar, sense cap cost, juntament amb l'entrega de la primera comanda que realitzi el CSSV.
- La gestió d'aquestes unitats, deixades en dipòsit, quan sigui necessàries utilitzar-les, serà la mateixa que es faci amb els 16 SEMP's objecte d'aquest contracte, és a dir, s'haurà de donar d'altra en el sistema de gestió informàtica a l'inici de la teràpia, mitjançant la plataforma web on-line de l'empresa adjudicatària, i un cop finalitzat el seu ús es donarà de baixa per tal que l'empresa adjudicatària procedeixi a la seva recollida, neteja, desinfecció, calibratge i facturació.
- En el moment d'utilitzar aquests SEMP's l'empresa adjudicatària haurà de reemplaçar-los en el termini màxim de 24 hores, en horari de dilluns a divendres, de 09:00 a 14:00 hores, amb la finalitat que sempre es disposin en el CSSV de les 4 unitats.
- Pel que fa al preu a facturar, d'aquestes unitats deixades en dipòsit, serà el que correspongui segons els dies de teràpia utilitzats, d'acord amb els preus que el licitador indiqui en la seva oferta, i que seran els mateixos que s'apliquin als 16 matalassos.

Neteja, desinfecció i calibratge:

La neteja, desinfecció i calibratge de totes les SEMP's aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària.

En el cas de SEMP's que han estat utilitzades amb pacients aïllats, s'haurà de disposar d'una bossa de plàstic vermella per al seu embalatge que haurà de proporcionar l'adjudicatari.

L'empresa adjudicatària haurà de garantir una òptima gestió de neteja i desinfecció de les SEMP's, objectiu fonamental per la prevenció de contaminació creuada, presentant certificats o similar que ho acreditin.

- Els microbicides utilitzats per a la desinfecció dels matalassos i l'instrumental accessoris (fundes, infladors, ...) hauran de complir amb la normativa indicada en la norma UNE-EN 14885:2023, en els següents camps d'acció:
 - i. Bactericida (obligatori), levuricida (obligatori), altres gèrmens (opcionals). A més, es disposarà, al menys, d'una opció de desinfectant amb capacitat esporicida.
 - ii. Per a la desinfecció de superfícies (sense o amb acció mecànica).

El procés de desinfecció ha de ser sempre precedit d'un procés de neteja.

L'emmagatzematge i transport dels productes desinfectats han de garantir la seva asèpsia fins el moment de la posada en funcionament en el CSSV.

- Les SEMP's han d'estar sempre protegides amb un embolcall individual, sistema tancat, que assegurí l'estanquitat del producte, evitant el frec amb les superfícies externes. Sobre aquest embolcall ha d'associar-se un sistema de transport addicional, protegint l'embolcall intern de la SEMP. Aquest segon embolcall també ha de sotmetre's a la neteja i desinfecció segons la normativa anteriorment indicada.
- En els matalassos que han estat en contacte amb pacients en situació d'aïllament, s'haurà de fer un mostreig microbiològic (quantitatiu, per bacteries i fongs, i qualitatiu a demanda segons requeriment del centre) posteriorment a la seva neteja i desinfecció. El mostreig es realitzarà mitjançant fregat en mig de cultiu líquid per al seu posterior sembrat en mitjans apropiats.
- S'ha d'establir un sistema de traçabilitat pel coneixement del CSSV de la situació microbiològica de les SEMP's. L'empresa adjudicatària notificarà el resultat dels cultius al centre de manera regular (mitjançant mitjans electrònics).
- Els matalassos han de transportar-se sota les mesures higièniques, evitant compartir transport amb altres productes de paqueteria.
- L'emmagatzematge de les SEMP's s'han de realitzar en condicions higièniques, en llocs tancats i nets amb una adequada ventilació. Es podrà requerir controls microbiològics dels llocs d'emmagatzematge en cas de positius a microorganismes específics de manera recurrent.

Facturació:

El subministrament dels 16 SEMP's, tots ells amb funda, es realitzaran sota demanda del CSSV, és a dir, no es subministrarà en una sola entrega de cop sinó a mesura que el CSSV vagi fent sol·licituds d'acord amb les necessitats de l'aplicació de les teràpies. Això serà així perquè el CSSV no disposa de magatzem suficient per poder emmagatzemar-los.

Un cop feta la petició per part del CSSV, la seva facturació es realitzarà d'acord amb les superfícies (SEMP) efectivament utilitzades.

El preu del servei serà pels dies d'utilització efectius en la teràpia del pacient i en la unitat assistencial del CSSV.

No s'estableix un mínim de dies d'utilització de les SEMP's en la facturació i no es facturarà taxa de servei per cap concepte.

Entrega de mostres

Amb la finalitat de determinar l'adequació de les SEMP's a les prescripcions tècniques d'aquest Plec i que, per tant, s'adeqüin a les necessitats demandades per les unitats assistencials, es considera **imprescindible la entrega d'una mostra** per a comprovar que se satisfan els requisits tècnics mínims i indicats.

La mostra s'entregarà en el magatzem del CSSV, dins del termini de presentació d'ofertes fixat en l'anunci de la licitació i en l'horari de 08:00 a 14:00 hores, pel que el termini d'entrega finalitzarà a les 14:00 hores de l'últim dia del termini per presentar proposicions.

La mostra haurà d'estar correctament identificada amb una etiqueta amb la següent informació:

- Nom de l'empresa licitadora
- Número d'expedient CSSV 37-24
- Indicació de la paraula MOSTRA

L'embalatge exterior del SEMP haurà d'indicar el següent:

- Nom de l'empresa licitadora
- Número d'expedient CSSV 37-24
- Indicació de la paraula MOSTRA

La mostra hauran de ser recollida pels licitadors, a càrrec seu, un cop adjudicat el contracte.

La no presentació de la mostra serà motiu d'exclusió dels licitadors.

Durant el període d'avaluació tècnica dels materials ofertats, el CSSV podrà sol·licitar més mostres o demostracions en aquell cas que ho consideri necessari, amb la finalitat de poder verificar la idoneïtat del producte amb les característiques tècniques abans indicades.

2.3. FORMACIÓ A USUARIS

El pla de formació a usuaris proporcionarà coneixements i entrenament suficient per a l'ús eficaç, eficient i segur de les SEMP's, amb els continguts adequats a la seva funció.

La duració i els continguts de la formació proposada seran els precisos per al perfecte maneig i màxim rendiment de les superfícies objecte del present contracte. La formació estarà orientada a la millora de la qualitat assistencial i la rentabilització de la tecnologia.

Les sessions de formació es faran abans del primer subministrament a realitzar per part de l'adjudicatària al centre, un cop adjudicat el contracte s'establirà un calendari, conjuntament entre el CSSV i l'empresa adjudicatària, que inclourà dos formacions a l'any i, a més, cada vegada que el CSSV ho necessiti, per noves incorporacions de personal assistencial, l'empresa adjudicatària haurà de donar la formació necessària i bàsica. El contingut de la formació serà la bàsica per poder realitzar el muntatge de les superfícies i per solucionar els problemes bàsics d'urgència.

2.4. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA DELS EQUIPS

L'adjudicatària haurà d'entregar la següent documentació tècnica, en català i/o castellà:

- Manuals d'instruccions.
- Manuals de manteniment.
- Certificats de marcatge CE de les superfícies.

Tota aquesta documentació s'entregarà, en suport paper i a més en format electrònic, per tal que permeti la seva fàcil consulta i un cop formalitzat el contracte, sempre abans del primer subministrament de SEMP's, preferentment quan es faci la formació al personal sanitari.

L'adjudicatari es compromet a l'entrega de qualsevol documentació tècnica generada durant la vigència del contracte amb les últimes versions.

Igualment, l'adjudicatari haurà de col·laborar activament en aquest procés de revisió facilitant tot tipus de comunicació i transferència d'informació amb el personal designat a aquest efecte pel CSSV.

Pel que fa als criteris d'adjudicació qualitius avaluables automàticament, per tal d'acreditar el criteri a valorar el licitador en la seva oferta haurà de presentar la següent documentació tècnica:

- Criteri 2.3: memòria tècnica de l'equip de calibratges.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT EN RÈGIM DE LLOGUER SENSE OPCIÓ DE COMPRA DE MATALASSOS D'AIRE (SUPERFÍCIES DE DESCANS D'AIRE ALTERNANT PER AL MANEIG DE PRESSIÓ - SEMP-) PEL CONSORCI SOCIOSANITARI DE VILAFRANCA DEL PENEDES

- Criteri 2.4: memòria tècnica de la descripció de les instal·lacions i dels servei de lloguer amb indicacions de les zones preparades per a la correcta gestió.
- Criteri 2.5: memòria tècnica de la descripció del servei SAT del que disposa l'empresa licitadora.

Criteri 2.6: protocols de neteja i desinfecció dels matalassos i dels compressors. En cas de no presentar la documentació tècnica corresponent, per cadascun dels criteris d'adjudicació anteriorment indicats, no es podrà valorar el criteri corresponent, per tant, és obligatori la presentació de les memòries en els criteris que es requereixi.

2.5. NORMATIVA MARCATGE CE I REGLAMENT DE PRODUCTES SANITARIS

- Presentarà Marcat CE i certificat lliure de làtex per la funda i el SEMP.
- Compliment del Reglament (UE) 2017/745, sobre Productes Sanitaris i Reial Decret 1591/2009, en el que no contradigui el nou Reglament sobre productes sanitaris.
- Compliment de l'UNE EN 597-2:2016 valoració de la ignició de matalassos i bases entapissades Part 2: font de ignició: flama equivalent a un llumí, o similar.
- Compliment de l'UNE EN 60601-1-6:2010/A2:2021 (ratificada) equips electromèdics Part 1-6: requisits generals per a la seguretat bàsica i funcionament essencial, o similar.

3. PENALITATS

Les que consten en el Plec de Clàusules Administratives Particulars que regulen aquest contracte.

4. RESPONSABLE DEL CONTRACTE

L'empresa adjudicatària designarà un responsable que serà la persona de contacte amb el CSSV a qui haurà de facilitar les seves dades. El responsable del contracte per part del CSSV serà la Direcció Assistencial del CSSV.