

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN FUNCIONAMENT
DE DOS AUTOCLAUS AMB GENERADOR DE VAPOR INCORPORAT AMB DESTÍ
L'ÀREA QUIRÚRGICA DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (HCB)**

Exp.: 2025/87

1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació és el subministrament, instal·lació i posada en funcionament de dos esterilitzadors amb generador de vapor per a l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant HCB).

Els equips a subministrar han de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes a l'apartat 3 de "Requeriments tècnics". L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional

L'objecte d'aquest contracte es susceptible d'estar cofinançat per part del Servei Català de la Salut mitjançant la subvenció per la renovació d'equipament sanitari i aparells mèdics als centres hospitalaris d'aguts integrats al sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) en el marc del Programa específic de suport a la renovació tecnològica (PERT) promogut pel Servei Català de la Salut, com a entitat adscrita al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. Així mateix, l'objecte contractual podria ser finançat o cofinançat per a qualsevol altra finançament o subvenció que pugui ser susceptible per la seva pròpia naturalesa.

2.- ABAST DEL CONTRACTE

En virtut del present procediment de licitació l'HCB pretén contractar el subministrament, instal·lació i posada en funcionament de dos esterilitzadors amb generador de vapor amb destí l'Àrea Quirúrgica de l'HCB durant tota la durada del contracte.

La durada màxima del contracte es preveu de 3,5 mesos d'acord amb allò establert en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.

L'objecte de contractació no es divideix en lots.

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

3.1.- Requeriments tècnics dels equips a subministrar:

Els requeriments tècnics que ha de complir l'equipament ha subministrar són els següents:

Característiques del subministrament:

- Dos esterilitzadors a vapor amb capacitat per 8 UTE (Unitats Tècniques d'Esterilització)
- 2 portes verticals lliscants, no abatibles per motiu de l'espai disponible.
- L'espai disponible màxim és de 1.750 mm d'ample x 3.840 mm de long. x 2.380 mm, d'alçada i, en aquest espai s'han de poder ubicar els equips i els armaris o espais necessaris per a efectuar les tasques o treballs associats als equips, segons les característiques de cada equip i la distribució establerta a l'annex 2 del PPT.
- Dimensions màximes aproximades de càmera de 670x670x1300
- Amb generador de vapor elèctric incorporat, construït en acer inoxidable amb una potència mínima de 48Kw.
- Recambra 100% continua en acer inoxidable i que garanteixi l'absència de punts freds a la càmera.
- Càmera i portes en acer inoxidable.
- Conduccions de vapor, components del circuit d'entrada de vapor a càmera-recambra fabricats en acer inoxidable.
- Funcionament totalment automàtic.
- Dotat d'una impressora per al registre detallat dels processos d'esterilització.

- Port de comunicació Ethernet i USB.
- Exportació de dades a sistemes externs o xarxa informàtica per la traçabilitat de processos amb el sistema MARVAX. És requeriment tècnic d'obligat compliment la compatibilitat amb el sistema de traçabilitat de les caixes d'Esterilització Marvax instal·lat al servei d'Esterilització de l'Àrea Quirúrgica. Aquest aspecte, s'acreditarà mitjançant certificat o declaració responsable.
- Connexió de les conduccions de vapor per sistema Clamp o similar, que garanteixi l'estanqueïtat i fàcil desmuntatge.
- Dotació de punts d'accés per sondes de temperatura i pressió per la realització de validacions i qualificacions, segons normativa.
- Manòmetres en el panell frontal (càmera i vapor) en zona no estèril i de càmera en zona estèril.
- Construcció i funcionament d'acord als requisits de Norma Europea EN 285:2015:
 - Reglament Europeu de productes sanitaris MDR 2017-745
 - Directiva europea 2014/68/UE sobre equips a pressió (DEP)
 - Directiva europea 2014/30/UE de compatibilitat electromagnètica
 - Directiva europea 2014/35/UE de baixa tensió
 - Directiva europea 2006/42/CE relativa a les màquines.
- Cicles de processament: com a mínim haurà de tenir els següents cicles:
 - Test de buit
 - Pre-escalfament
 - Test de Bowie Dick
 - Estàndard de 134° C
 - Estàndard de 121° C
 - Ràpid
 - Contenidors
 - Prions

Accessoris:

- Carro elèctric per a càrrega i descàrrega amb sistema elèctric d'elevació i descens que permeti ajustar la càrrega a l'alçada necessària:
 - - Amb mínim 4 rodes (dues d'elles, per seguretat, han d'incorporar frens)
 - Fabricat en acer inoxidable o similar
 - Ha de disposar de carregador de bateries
 - Alçada mínima d'elevació: entre 650 i 670mm
 - Alçada màxima: entre 1030 i 1050 mm
 - Ha d'incorporar un sistema de fixació entre el carro i les guies de la càmera.
- Dues cistelles interiors de càrrega (una per cada esterilitzador):
 - Fabricades en acer inoxidable
 - Amb guies regulables en alçada i, mínim, dos estanteries (per poder situar una a la base i l'altre en la zona intermèdia)

4.- CONNECTIVITAT

En cas de que l'equip es requerís connectivitat a la xarxa de l'Hospital aplicarà el següent:

Xarxa cablejada

- Interfície Ethernet amb connector RJ45
- Velocitat: autonegociació 10/100/1000 Mbps
- Mode dúplex: autonegociació half/full

Xarxa sense fils

- Interfície sense fils recomanada basada en estàndard 802.11ac. En el cas de que no es suporti, hauria de suportar els estàndards A i/o B/G/N
- Protocols de roaming: 802.11k, 802.11r i 802.11v

Xarxa cablejada i sense fils

- Suport 802.1x utilitzant usuari i contrasenya i certificat.

Altres

Cal que el licitador proporcioni informació precisa d'altres mitjans de connectivitat que incorporin els equips, com Bluetooth, NFC o altres tecnologies basades en transmissió radioelèctrica. I complir:

- Encriptació: Tota transmissió sense fils ha de ser xifrada.
- Freqüències: No s'utilitzen bandes de freqüència ja utilitzades a l'Hospital per altres solucions (WiFi, RFID, lectors temperatura)

Protocols de comunicació

Les comunicacions entre diferents elements es realitzaran amb protocol TCP/IP de manera segura, utilitzant sempre rangs de ports acotats que caldrà comunicar per tal que es puguin definir regles d'accés en els tallafocs corporatius.

Adreçament IP

Qualsevol dispositiu, a excepció dels servidors, ha de poder obtenir IP de forma automàtica mitjançant el servidor DHCP corporatiu.

Gestió

- Consola de gestió central

Per a desplegament de gran nombre d'elements caldrà incloure, en cas de que no existeixi ja, una consola central de gestió que permeti realitzar operacions a múltiples dispositius amb una sola acció (evitant la mateixa operació equip a equip).

Accés remot

- Equips d'usuari

Si fos necessari l'accés remot a un equip d'usuari, aquest haurà de ser autoritzat cada vegada que sigui necessari i supervisat per personal intern.

- Servidors

L'accés remot als servidors es realitzarà amb un client VPN proporcionat per la DSI. Aquests accessos són de caràcter nominal i hauran de ser sol·licitats per personal de l'Hospital.

Cloud

- Solucions basades en cloud

Caldrà definir quin tipus de dades son emmagatzemades en clouds públics.

Les comunicacions per aquest tipus d'entorn caldrà que siguin autoritzades pels responsables de tractament de dades de l'Hospital.

L'accés a les dades en clouds públics s'ha de realitzar de manera segura i s'ha d'enregistrar l'accés i les tasques realitzades mitjançant un usuari nominal.

En cas de ser necessari, el servei cloud es pot autenticar amb el nostre Directori Actiu mitjançant SAML.

Hardware

- Servidors

Per norma general la implantació de nous servidors es realitzarà sota la plataforma de virtualització corporativa. Qualsevol excepció haurà de tenir el vist i plau de la DSI i complir les especificacions de hardware establertes internament.

- PCs

Per norma general s'intentarà no incloure PCs, aprofitant sempre que sigui possible i no hi hagi disconformitat per part de la DSI els PCs que hi ha desplegats a l'hospital.

- SO

No s'admeten SO obsolets o no suportats pels fabricants

5.- CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DELS EQUIPS

5.1.- Condicions de subministrament

S'entén per equip el conjunt complet de l'equip, màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclòs el programari. L'equip ofert es subministrarà amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent i, si fos el cas, degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa l'Hospital.

Els equips s'han de subministrar en el termini d'un màxim de 3 mesos a partir de la recepció de la comanda per part de l'adjudicatari i en el lloc que indiqui el responsable del contracte.

L'equip ha d'anar convenientment embalats per tal que arribin en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així

com el cost dels desperfectes ocasionats en els equips durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport dels equips fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada dels equips.
- Retirar els equips vells o que es substitueixen i gestionar-ne els residus d'acord amb la normativa aplicable en matèria de residus.
- Presentar el certificat de conformitat del nº de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.

L'empresa adjudicatària ha de facilitar el pes i el volum de tots els components embalats que configurin el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha de venir correctament identificat amb codis i textos a efectes de facilitar la seva localització i manipulació.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit a l'HCB per a la seva acceptació.

5.1.1.- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb l'equip, a la Direcció d'Infraestructures de l'HCB, tots els Manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat de l'equip, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre els equips que representin un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuais de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, espediment, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic dels equips.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic i en qualsevol suport excepte el CD.

5.2. Condicions d'instal·lació i posada en servei de l'equipament

Característiques d'instal·lació:

- L'espai disponible màxim és de 1.750 mm d'ample x 3.840 mm de long. x 2.380 mm, d'alçada i, en aquest espai s'han de poder ubicar els equips i els armaris o espais necessaris per a efectuar les tasques o treballs associats als equips, segons les característiques de cada equip i la distribució establerta a l'annex 2 del PPT. És imprescindible complir amb les mesures exigides i, per aquest motiu, s'hauran de realitzar les següents accions:
- Visita obligatòria als espais on s'han d'ubicar els equips. El dia de la visita s'indicarà al perfil del contractant.
- Presentar amb l'oferta tècnica del sobre B la següent documentació:
- Proposta d'implementació
- Plànol de distribució.
- Plànol d'instal·lació.

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació de l'equip i els requisits necessàries que ha de complir l'HCB per al correcte funcionament dels equips, almenys s'ha d'indicar:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.
- L'espai físic útil necessari. La instal·lació i posada en funcionament dels equips s'ha de realitzar de forma coordinada amb l'HCB i en presència del personal designat per la Direcció d'Infraestructures que n'autoritza i supervisa la instal·lació.
- Proposta d'implementació.

El temps d'instal·lació de l'equip és el comprés entre l'arribada dels equip a l'HCB i fins que es troben instal·lats per poder dur a terme el test d'acceptació de l'equip.

L'empresa adjudicatària ha d'assumir els cost de les actuacions necessàries per instal·lar adequadament els equips. A més, queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es deriven del muntatge i instal·lació dels seus equips o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que l'HCB indiqui.

En el cas que per a la instal·lació de l'equip s'hagin de realitzar obres de condicionament, el cost d'aquestes obres les ha d'assumir l'empresa adjudicatària. També ha de sol·licitar, en cas necessari, les llicències per poder efectuar les obres, i ha de presentar les certificacions i homologacions de totes les noves instal·lacions o les modificades que han de ser de característiques similars a les que l'HCB tenia instal·lades.

5.3. Condicions de recepció dels equips

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat de l'HCB.

Si el resultat de la prova o test d'acceptació és positiu s'ha de signar l'acta de recepció dels equips subministrats. El termini de garantia de l'equip ha de començar a comptar a partir de la data de l'acta de recepció dels equips.

6.- FORMACIÓ

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

Igualment, l'empresa adjudicatària ha d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les inspeccions periòdiques i el manteniment preventiu necessaris un cop transcorregut el termini de garantia. A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar formació sobre el manteniment dels equips al personal de manteniment de l'HCB.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels equips, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal de l'HCB tal i com s'ha previst en els apartats anteriors.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica, el pla de formació amb la descripció dels cursos que es realitzaran, el professorat que impartirà els cursos i la seva planificació. També ha d'aportar la programació de formació d'un any que realitzarà l'empresa adjudicatària al personal que presti el servei de manteniment.

7.- GARANTIA DE L'EQUIPAMENT

El termini de garantia de l'equip inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, serà de **mínim 2 anys**, comptats a partir de la signatura de l'acta de recepció dels equips a què fa referència l'apartat 4.3, havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

En el cas que hi hagi components dels equips que gaudeixin d'una garantia complementària l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

La garantia ha d'incloure:

- La substitució dels equips o dels elements dels equips tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vici, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes dels equips, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- 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.

Els elements de l'equip que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data en que es realitza la comunicació de la incidència.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals l'HCB ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'Hospital els fulls de les revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

8. DOCUMENTACIÓ OBLIGATÒRIA

La documentació que les empreses licitadores han d'aportar per participar en el procediment de contractació és la prevista a l'apartat 2B del quadre de característiques del PCAP.

Barcelona,

Dra. Isabel Vilaseca
Directora de l'Àrea Quirúrgica
Hospital Clínic de Barcelona