

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL
SUBMINISTRAMENT D'UN ESTERILITZADOR DE VAPOR
DIRIGIT AL SERVEI DE ESTERILITZACIÓ, BLOC QUIRÚRGIC
DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA**



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES. CONDICIONS GENERALS

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

1. Objecte de la contractació
2. Abast i requisits tècnics
3. Requeriments contractuals obligatoris
4. Condicions d'obres i instal·lacions (si s'escau)
5. Import de licitació
6. Criteris de valoració. Oferta econòmica.
7. Facturació electrònica

ANNEX A. Memòria bàsica obra

ANNEX B. Fitxa tècnica. Requisits mínim i criteris objectius

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

L'objecte del contracte és el subministrament i la instal·lació d'un esterilitzador de vapor per a la Unitat de esterilització.

Al present plec es detallen tots els requeriments tècnics que han de complir obligatòriament els equips oferts i aquelles altres dades que els licitadors han d'informar i que seran objecte de valoració, si s'escau.

2. PRESCRIPCIONS GENERALS

- L'equip a subministrar haurà de complir la normativa vigent.
- L'equip haurà de complir les característiques i especificacions mínimes establertes.
- S'adjuntarà per part del licitador document o certificat signat de compliment de les especificacions.
- Els licitadors aportaran documentació clara de les característiques dels equips per tal de poder fer una correcta valoració dels equips oferts.
- S'exigirà Certificació de Marcat CE.
- Els equips oferts han de ser nous i la última versió del mercat, no s'acceptaran equips de demostració o exposició.
- L'empresa licitadora haurà de ser la fabricant dels equips oferts i els seus tècnics certificats en l'equipament licitat.
- L'incompliment o la manca d'informació per part del licitador d'una característica d'obligat compliment, així identificada, serà causa d'exclusió de la licitació.
- Tota la documentació presentada haurà de ser en llengua catalana o castellana; quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües esmentades, en cas contrari s'entendran com a no presentada.
- En cas que l'equipament necessiti material fungible, vinculat al producte o servei ofert serà imprescindible la seva especificació detallada i aportació dels preus d'aquest.
- Dins de la present licitació s'inclourà els tancaments en INOX imprescindibles per al correcte aïllament del aparell i diferents zones.
- La oferta presentada inclourà la legalització del aparell.

3. NORMATIVA

L'equip haurà de complir l'estipulat a:

- RD 842/2002 Reglament Electrotècnic de Baixa Tensió (REBT) i les ITC que li són d'aplicació
- EN 60601-1 Equips Electromèdics
- EMC EN 60601-1-2 Estàndard de Seguretat referit a pertorbacions electromagnètiques
- REGLAMENTO DE EQUIPOS A PRESIÓN (REP) (R.D. 809/2021, BOE 11-10-2021)



4. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT

4.1. Definició i Disseny Bàsic

1 Esterilitzador a vapor.

4.2. Descripció General

1 Esterilitzador a vapor de capacitat aprox. 500 L (des de 400 a 500 L acceptable).

4.3. Prestacions tècniques i funcionals. Requisits mínims obligatoris:

Dades bàsiques, descripció i especificitats per al esterilitzador de vapor.
Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses:

(Veure ANNEX B. Fitxa tècnica. Requisits mínim i criteris objectius)

4.4. Prestacions tècniques i funcionals. Criteris valorables. Puntuació màxima de 49 punts.

(Veure ANNEX B. Fitxa tècnica. Requisits mínim i criteris objectius)

5. DOCUMENTACIÓ A LLIURAR

5.1. Documentació gràfica:

- Cal incloure un plànol detall del aparell.
- Cal adjuntar a l'oferta, plànols i/o simulacions en 3D per veure la viabilitat de l'equip i la instal·lació.

5.2. Documentació tècnica:

- Memòria tècnica dels equips oferts, indicant els materials i la composició; la marca, el model, el número de referència, altres dades exigides a la fitxa tècnica amb les corresponents Product Data i altra documentació gràfica dels productes oferts.
- Manual d'usuari.
- Manual tècnic.
- Document descriptiu de les dades del servei ofert durant el període de garantia.
- Modalitats de manteniment amb preus orientatius.
- Condicions de muntatge, instal·lació i manteniment.
- Any d'inici de fabricació del model /versió de l'equip.
- Termini garantit de fabricació del model/versió.
- Termini garantit de producció de recanvis un cop paralitzada la fabricació de l'equip.
- Certificat de la vida útil de l'equip (es demana deu anys mínims) i compromís d'assistència tècnica especificant el termini.

- Subjecció a les normes de protecció i/o seguretat, d'acord amb la normativa legal en vigor en el moment de l'oferta.
- Certificat de marcat CE dels equips i els seus components.
- Certificat de compliment signat i segellat per l'empresa, manifestant el compliment de les característiques requerides.

6. CONDICIONS D'INSTAL·LACIÓ DEL SISTEMA

(Veure ANNEX A. Memòria bàsica obra)

La instal·lació del sistema ha d'incloure:

- L'oferta ha de preveure la instal·lació completa dels equips. Inclou la connexió i integració de hardware i software (en cas de ser necessari) amb els sistemes de l'hospital. Totes les operacions van a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament integrats amb la resta d'equipament de l'hospital.
- Si és necessària la integració en xarxa del centre, es farà, seguint les indicacions de la subdirecció d'informàtica i s'inclou totes les necessitats d'ampliació de servidors, protecció i connexió a punts de xarxa estructural.
 - L'empresa adjudicatària es compromet a garantir que qualsevol programari que vulgui connectar a la xarxa compleixi amb les normatives i estàndards de seguretat establerts per l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya, incloent-hi la vida útil mínima requerida d'aquest programari, la qual serà especificada pel fabricant.
 - El proveïdor haurà de proporcionar documentació detallada que demostrï la capacitat del programari per mantenir la seva funcionalitat i seguretat durant tota la seva vida útil, així com un pla d'actualització i suport continu per garantir la integritat i eficàcia del sistema en tot moment
 - El proveïdor es compromet a mantenir actualitzats tots els seus programaris connectats a la xarxa de manera regular i oportuna. Aquesta actualització ha de garantir el compliment de les últimes normatives de seguretat i tecnològiques, així com la resolució de qualsevol possible vulnerabilitat o defecte que pugui afectar la integritat o seguretat del sistema.
- La instal·lació elèctrica d'acord amb la legislació vigent i altres normatives aplicables (BT025, etc.). Aquesta es existent, ja que s'ha de substituir l'equip actual.
- Subministrament, connexió i adequació dels quadres elèctrics necessaris.
- 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.
- Els interconnexions de tipus elèctric, aigua i de control entre el quadre elèctric i el mateix equip, si cal, anirà a càrrec del proveïdor.
- Les obres requerides per la instal·lació es faran seguint les indicacions de la direcció d'obres i/o serveis generals. Aquestes intervencions inclouran la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els equips.
- L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip d'acord amb les directrius de la direcció d'obres del centre adjudicatari. El subministrament,

instal·lació i posada en marxa 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 cronograma o calendari de les diferents fases de la instal·lació de l'equip, si s'escau. 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·lats els equips, haurà de realitzar les proves corresponents. Les proves es duran a terme en presència del personal, tècnicament qualificat, autoritzat pel centre.
- Finalment, anirà a càrrec del adjudicatari, la legalització davant industria o organisme competent del sistema (RAP).

7. PLA DE FORMACIÓ

L'objectiu del Pla de Formació és aconseguir que els professionals disposin d'un alt coneixement dels equips per aconseguir un alt rendiment de les prestacions, que permeti cobrir de manera eficient la demanda de realització de procediments, així com garantir la seguretat dels pacients i professionals.

La formació estarà orientada a la millora de la qualitat assistencial i l'optimització de la tecnologia.

Haurà de contemplar, mínimament:

- Accions formatives inicials en l'ús del sistema per tal d'optimitzar el rendiment dels equips que el componen i obtenir una eficiència òptima, així com garantir la seguretat dels pacients i professionals.
- Accions formatives regulars adreçades a nous i futurs usuaris dels equips (tots els torns).
- Accions formatives en qualsevol àmbit que redundin en la qualitat de l'atenció i en la satisfacció del pacient i el professional. El pla de formació haurà de ser impartit per personal qualificat, especialistes d'aplicacions, emprant els mitjans idonis i dins el primer mes posterior a la posada en funcionament de l'equipament.
- La formació es durà a terme al mateix centre.
- La formació es pactarà amb els professionals que designi el Centre i els horaris s'adaptaran per tal de no perjudicar l'activitat assistencial.

8. CONDICIONS DE GARANTIA

Serà obligat per part dels licitadors la inclusió d'un contracte de garantia mínima de dos anys sobre la totalitat de l'equipament, objecte de la licitació, i a computar a partir de la data de posada en funcionament de l'equip.

Aquestes condicions de garantia dels equipaments seran establertes segons la normativa vigent al respecte.

Durant el període de garantia l'empresa adjudicatària vetllarà pel correcte funcionament dels equips i totes les accions seran a càrrec de l'empresa.

Totes les accions durant el període de garantia derivades del manteniment preventiu, correctiu... que s'hagin de realitzar degut a un defecte de l'equip o de qualsevol dels seus components hauran de ser amb despesa a càrrec de l'empresa licitadora.

S'hauran de dur a terme les actualitzacions de software corresponents, en cas de ser necessari.

Si l'empresa que resulti adjudicatària es compromet al compliment de les condicions que s'especifiquen i incompleixi el compromís podrà ser penalitzades per un import del 5% de la seva facturació.

9. IMPORT DE LICITACIÓ

El preu màxim de licitació es fixa en:

Unitats	Equipament	Import sense IVA	Import amb IVA
1	Esterilitzador a vapor	70.750,00 €	85.607,50 €

El pagament es farà per comanda, un cop lliurat el material.

10. CRITERIS DE VALORACIÓ. OFERTA ECONÒMICA. Puntuació màxima de 51 punts

10.1. Preu (sobre 3):

La puntuació màxima d'aquest criteri serà de 49 punts.

Les ofertes que es presentin a aquesta licitació s'avaluaran d'acord amb la fórmula que es descriu a continuació

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar
 P = Punts criteri econòmic
 O_m = Oferta Millor
 O_v = Oferta a Valorar
 IL = Import de Licitació
 VP = Valor de ponderació

On $P = 49$ i $VP = 1$

10.2. Cost hora/tècnic (sobre 3)

El cost d'hora/tècnic un cop exhaurit el període de garantia IVA exclòs. Puntuació màxima 1 punts. Cal indicar import, no percentatge sobre el preu. La oferta amb el menor cost hora/tècnic obtindrà 1 punts. La resta d'ofertes la puntuació que resulti de l'aplicació de la fórmula següent:

(Preu millor oferta/Preu que es valora) x 1

10.3. Cost de desplaçament dels tècnics (sobre 3)

El cost de desplaçament de tècnic un cop exhaurit el període de garantia IVA exclòs. Puntuació màxima 1 punt. Cal indicar import, no percentatge sobre el preu. La oferta amb el menor cost de desplaçament de tècnic obtindrà 1 punt. La resta d'ofertes la puntuació que resulti de l'aplicació de la fórmula següent:

$(\text{Preu millor oferta} / \text{Preu que es valora}) \times 1$

10.4. Requisits mínims i criteris objectius

Pel que fa als requisits mínims a complir i els criteris de valoració tècnics, aquests es troben en l'annex B:

ANNEX B. Fitxa tècnica. Requisits mínim i criteris objectius_v1

ANNEX A. MEMÓRIA D' OBRES, ESTERILITZADOR DE VAPOR

Resum de obres / adequacions a realitzar.

Introducció.

El servei de esterilització del Hospital Joan XXIII està basat en 2 esterilitzadors de doble porta instal·lats de costat.

Disposen de espais central de manteniment, el qual s'ha de respectar.

Com es un canvi de màquina, ja estan els subministres bàsics d'aigua tractada i de electricitat.

No obstant, s'ha de validar la potència i cabal antiga i nova, i en cas de haver-hi una diferencia substancial que obligui a modificar la escomesa elèctrics o de aigua, aniria a càrrec del adjudicatari.

Obra civil:

En principi no es preveu obra civil, a no ser que les característiques de la nova màquina adjudicada obligui a realitzar-les, no obstant si cal fer-ne aniran a càrrec del adjudicatari.

Panells frontals:

Les noves característiques segurament obligaran a la seva modificació, anirà a càrrec del adjudicatari els nous panellets en material Acer INOX ansi 316.

Qualsevol altra modificació de la sala de preparació, o bé del magatzem estèril, necessària per al correcte funcionament i bona instal·lació del sistema, aniran a càrrec del adjudicatari.



ANNEX B. Fitxa tècnica. Requisits mínim i criteris objectius

Característiques mínimes:

- Esterilitzador a vapor, de 2 portes verticals lliscants i amb capacitat per a 6 UTE (Unitats Tècniques d'Esterilització).
- Dimensions aproximades de la cambra: 670x670x1000 mm.
- Dimensions totals màximes de l'esterilitzador: 1000x1955x1340 mm (amplada x alçada x profunditat).
- Amb generador de vapor elèctric incorporat, construït en acer inoxidable AISI 316L, amb una potència màxima de 36 kW.
- Recambra 100% contínua en acer inoxidable AISI 316L, que garanteixi l'absència de "punts freds" a la cambra.
- Cambra i portes en acer inoxidable AISI 316L.
- Conduccions de vapor, així com els components del circuit d'entrada de vapor a cambra-recambra fabricats en acer inoxidable AISI 316L.
- Funcionament totalment automàtic.
- Pantalla tàctil a ambdós costats de l'esterilitzador per garantir un ús fàcil.
- Dotat d'impressora tèrmica alfanumèrica per al registre detallat dels processos d'esterilització.
- Port de comunicació Ethernet i USB.
- Exportació de dades a sistemes externs o xarxa informàtica per a la traçabilitat dels processos.
- Connexió de les conduccions de vapor per sistema clamp, d'alta estanquitat i fàcil/ràpid desmuntatge o algun sistema de connexió equivalent que justifiqui les mateixes prestacions quant a estanqueïtat i facilitat de muntatge i desmuntatge.
- Dotació de punts d'accés per a sondes de temperatura i pressió per a la realització de validacions i qualificacions segons indica la norma.
- Manòmetres al panell frontal (cambra i vapor) a la zona no estèril i de cambra a la zona estèril.
- Preparat per a la connexió a un sistema de refredament extern per a la reducció del consum d'aigua.
- Dissenyats i construïts sota un Sistema de Gestió de la Qualitat d'acord amb les normes internacionals EN ISO 9001 i EN ISO 13485, certificats per entitats d'acreditació.
- Construcció i funcionament d'acord amb els requisits de la Norma Europea EN 285:2015.

Reglamento Europeo de Productos Sanitarios MDR 2017/745
Directiva europea 2014/68/UE sobre equipos a presión (DEP)
Directiva europea 2014/30/UE de compatibilidad electromagnética.
Directiva europea 2014/35/UE de baja tensión.
Directiva europea 2006/42/CE relativa a las máquinas.



- Cicles de processament. Al menys tindrà els següents cicles:

- o Test de buit.
- o Preescalfament
- o Test de Bowie-Dick.
- o Estàndard de 134°C.
- o Estàndard de 121°C.
- o Ràpid.
- o Contenidors.
- o Prions.

Criteris Valorables automàtics:

Característica a valorar	Si	No
Control i registre independents amb doble sensor de temperatura i pressió de cambra per garantir la seguretat del procés. (5p)		
Pressurització de la junta de porta amb aire comprimit per més seguretat del procés i utilització de l'equip. (1p)		
Sistema d'accionament pneumàtic de la porta de la cambra de l'esterilitzador. (5p)		
Capacitat d'emmagatzematge (memòria interna) superior a 1.000 cicles. (1p)		
Dipòsit d'aigua per al sistema de buit amb doble control de nivell d'aigua i amb un volum d'emmagatzematge superior a 25 litres. (5p)		
Dipòsit d'aigua per al farciment del generador de vapor amb sistema de preescalfament d'aigua per reduir el consum elèctric i el % de gasos no condensables. Volum mínim de 10 litres. (1p)		
Panell informatiu al frontal de l'esterilitzador, independent de la pantalla, amb sistemes de senyalització/indicació de l'estat de l'equip. (1p)		
Sistema de control del generador amb resistències independents i ajust automàtic de la pressió de treball en funció del cicle d'esterilització seleccionat. (1p)		
Sistema de buit per ejector amb dipòsit de recirculació d'aigua, amb control de nivell i temperatura. (1p)		
Garantia de per vida per a l'ejector del sistema de buit. (5p)		
Garantia de per vida per a la cambra i la recambra. (5p)		
Alçada de les pantalles, respecte al terra, no superior a 1,5 metres per a una millor visibilitat dels menús i major usabilitat de l'esterilitzador. (1p)		
Funció d'engegada automàtica amb possibilitat de configuracions diferents en funció del dia de la setmana. (1p)		
Funció d'aturada automàtica amb diferents configuracions d'interval de temps. (1p)		
Compatibilitat amb els carros de càrrega existents. És una característica important donat l'espai disponible. (15p)		

TOTAL 49 punts