

Expedient: 0560/25

Entitat: Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Tipus: subministrament

Subtipus: arrendament

Procediment: obert

Tràmit: ordinari

Objecte: Arrendament d'equips per a la gestió de residus líquids de quiròfan de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

EXPEDIENT 0560/25

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

És objecte d'aquest plec l'adquisició en format de lloguer de 4 equips per a la gestió de residus líquids de quiròfan de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus, ubicat a l'Avinguda Josep Laporte, núm. 2 de Reus, amb NIF A-43096692; el contracte de lloguer també inclou el servei de manteniment dels aparells, en els termes que seran descrits en aquest document, així com el material fungible que es descriurà en aquest plec de prescripcions tècniques.

Els aparells que es volen adquirir han de donar compliment a les especificacions, composició i característiques detallades en aquest document (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, sense que el fet de no ajustar-se exactament sigui causa d'exclusió).

Els aparells que ofertin els licitadors inclouran tots els elements i accessoris que es detallen en aquest document, així com tots aquells que siguin necessaris pel seu correcte funcionament; queda inclòs el programa de formació de l'equip professional que ha d'utilitzar l'aparell. Els licitadors hauran de detallar a les seves ofertes **(al sobre b)** un pla de formació.

Així mateix, els licitadors hauran de detallar a les seves ofertes **(al sobre b)** les condicions i característiques del servei de manteniment que s'hauran d'ajustar a les especificacions assenyalades en aquest document.

2. DESCRIPCIÓ DELS EQUIPS

Es sol·licita l'arrendament de 4 equips per a la gestió de residus líquids de quiròfan de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

Els aparells que ofertin els licitadors inclourà tots els accessoris imprescindibles pel seu funcionament. Inclouent-hi els elements necessaris per al budiatge.

En cas que els equips incorporin un sistema operatiu, aquest també es considera inclòs així com les possibles actualitzacions que pugui rebre mentre sigui vigent aquest contracte.

El termini màxim pel lliurament i instal·lació dels 4 equips serà de 60 dies, a comptar de la data de formalització del contracte; en cas de ser menor el termini de lliurament, els licitadors ho hauran de fer constar en el sobre b.

MANUALS

Els adjudicataris han d'entregar amb l'equip al servei destinatari i a la Direcció del Centre, tots els manuals íntegrament en castellà i format PDF, corresponent a la major descripció i operativitat de l'equip, i que seran com a mínim els següents:

- D'instal·lació: aportant a més del manual d'instal·lació, la informació i retolat sobre equips que representin un risc especial pel pacient.
- D'ús: amb les característiques de l'equip, una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, instruccions d'ús i seguretat de pacient, alarmes i operacions rutinàries per verificar el funcionament apropiat de l'equip previ al seu us diari.
- De manteniment i tècnics: inclourà esquemes elèctrics i mecànics complets, peces, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibració i ajuda en la localització de l'averia, etc.

El rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en castellà o ser suficientment explicatius.

2.1. Instal·lació

Inclou el lliurament dels equips, la seva instal·lació i muntatge, i la seva posada en funcionament, que inclou la retirada dels embalatges o qualsevol altre residu que es produeixi durant el muntatge.

S'entendrà per instal·lació l'entrega del material ofert, la seva distribució física, el procés de col·locació d'anclatges i empotraments, la connexió dels subministres (elèctrics o gasos, etc) a l'equip, fins als quadres generals de distribució dels mateixos, la connexió i la posada en marxa de l'equip en la seva ubicació definitiva. Així com de qualsevol element que puguin incorporar per al seu correcte funcionament com estacions de càrrega o descarrega etc...

2.2. Prova d'acceptació

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lats els equips i en presència del Responsable del Contracte o personal tècnicament qualificat autoritzat pel Centre, realitzarà la prova necessària que acrediti el funcionament de l'aparell subministrat, quedant reflectida en l'Acta degudament signada pel responsable autoritzat pel Centre i el contractista, document que condicionarà l'inici del contracte de lloguer i els pagaments de les factures corresponents, i alhora acreditarà la correspondència de l'equip i dels seus components amb l'oferta realitzada i adjudicada, així com la correcta instal·lació i posada en funcionament.

2.3. Formació

Inclou la completa formació per l'ús de l'equip, en la seva òptima utilització, tant del punt de vista operatiu com funcional, i que implicarà com a mínim els mòduls de:

- Aprenentatge
- Assessorament
- Actualitzacions

Aquesta formació haurà d'anar dirigida al personal mèdic, personal d'infermeria i personal tècnic de manteniment per utilitzar l'equip en la forma prevista pel fabricant i efectuar les rutines de servei.

La formació s'iniciarà abans de que l'equip comenci a donar servei efectiu i en el servei on estigui ubicat l'equip.

3. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES DE L'APARELL

Les especificacions tècniques de l'equipament a adquirir en modalitat de lloguer es recullen a continuació.

Les empreses licitadores hauran d'oferir 4 equips que compleixin les especificacions tècniques que s'estableixen.

El present plec serà incorporat com a part del contracte que es subscriu amb els adjudicataris.

Especificacions tècniques, mínimes (no incloure qualsevol d'aquestes especificacions serà causa d'exclusió):

- **Dos dipòsits amb mesura dels volums.** Permetent aspiracions de manera simultània i independent en cirurgies que requereixen d'aspiració pròpia mentre s'utilitzen altres dispositius amb la seva pròpia aspiració.
- **Aspiració pròpia.** Els equips han de permetre no dependre de la xarxa local d'aspiració o buit que disposi l'Hospital per tal de poder oferir:
 - Autonomia d'ús.
 - Evitar fluctuacions d'aspiració.
 - Precisió.
 - Rang de potències superiors.
- Els filtres han de permetre un mínim de **4 línies de succió simultànies.**
- Pel que fa a la **seguretat, els filtres** en el seu interior incorporaran:
 - **Vàlvula de reducció de degoteig**
 - **Vàlvula d'antiretorn**
- Capacitat de **regulació de potència d'aspiració independent** per cada dipòsit.

- **Panell de control interactiu.**
- **Alarmes** per la descarrega de fluids **quan els dipòsits es troben plens.**
- Els equips han de **garantir l'estanqueïtat i manca de degoteig** de líquids des de l'inici d'un procés quirúrgic fins al seu buidat.
- L'equip ha de permetre el **buidat de forma automàtica** per evitar qualsevol contacte amb els fluids del personal que l'utilitza.
- Ha de comptar com a mínim amb un **programa** de buidatge i un de neteja.

4. ESPECIFICACIONS TÈCNiques DEL SERVEI DE MANTENIMENT

Caldrà presentar **al sobre b** un manual tècnic amb tota la informació corresponent a la solució d'avaries, peces, protocols de manteniment i periodicitat, i descripció del servei; s'inclouen les actualitzacions quan s'incorpori alguna modificació. El contractista haurà de realitzar sobre els aparell i els seus components les actuacions de comprovació i de manteniment que siguin necessàries per assegurar l'estat òptim de l'aparell des del punt de vista funcional, de seguretat i de rendiment.

L'empresa adjudicatària ha de portar a terme 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 altre norma que entri en vigor en el transcurs del període de vigència del contracte.

Davant de qualsevol actuació que es realitzi a l'equip per part de l'empresa adjudicatària dins de qualsevol de les disciplines del manteniment (preventiu, correctiu, etc...) aquest haurà d'emetre un informe en format pdf i entregar-lo al responsable de manteniment del Centre a tal efecte de poder registrar el seguiment del manteniment de l'aparell davant possibles acreditacions o auditories que hagi d'afrontar el Centre.

En cas que el Centre disposi d'un GMAO (software) per gestionar el manteniment, l'adjudicatari haurà de facilitar la documentació en el format que aquest determini per poder introduir la informació a la seva base de dades. En el cas que el GMAO del Centre permeti que sigui l'adjudicatari el qui ha de mantenir la base de dades de l'equip actualitzada a través d'un perfil d'usuari que facilitarà el Centre, també quedarà inclòs dins les condicions del contracte. Al finalitzar el contracte l'adjudicatari no tindrà cap dret sobre aquesta base de dades ja que serà propietat del Centre.

Les ofertes tècniques han de detallar explícitament:

- Temps de resposta amb presència física d'un tècnic davant de qualsevol avís d'avaría, inclòs festius (aquest apartat, considerant que és objecte de valoració, els licitadors l'hauran de fer constar en el sobre c; qualsevol referència en el sobre b, en tractar-se d'un criteri avaluable de forma automàtica, serà causa d'exclusió).
- Horari laboral de cobertura: S'estén per horari laborable el comprès entre les 8:00 i les 18:00 de dilluns a divendres.
- Reposició d'un altre equip de prestacions equivalents en cas d'avaría que deixi aparell fora de servei una durada superior a 2 dies
- Especificar recanvis bàsics.

El contractista haurà de realitzar el manteniment en mode integral dels equips. Entenent com manteniment integral:

-
- Manteniment preventiu.
 - Manteniment correctiu.
 - Manteniment tècnic legal.
 - Manteniment evolutiu o d'actualització.

4.1. Manteniment preventiu

El manteniment preventiu comprèn les intervencions tècniques definides en els protocols de revisió del fabricant i que tenen com a finalitat assegurar que els aparells compleixen les especificacions del fabricant i garanteixi que conservi la seguretat i les prestacions previstes. S'inclou la substitució preventiva de peces i d'accessoris.

Abasta revisions completes dels equips, amb l'objectiu de:

- Garantir la seguretat del pacient i usuari.
- Reduir els costos totals de l'empresa maximitzant disponibilitat, reduint el número d'avaries i augmentant vida útil equips.
- Contribuir a l'eficàcia dels processos hospitalaris assegurant la disponibilitat i el rendiment dels equips mèdics.
- Assegurar la qualitat funcional dels equips.
- Assegurar l'òptim rendiment, garantir la seva fiabilitat i la qualitat final del producte.
- Obtenir documentació completa per mantenir registres exactes de l'historial del servei.

A la seva oferta i **dins la informació del sobre B**, el proveïdor inclourà un calendari amb la programació de les revisions que es realitzaran cada any durant la vigència del contracte i detallarà el conjunts d'actuacions i la seva periodicitat per cada equipament durant tota la vigència del contracte.

La periodicitat d'assistència preventiva dependrà de la producció i conservació dels equips, **sent dues revisions anuals la freqüència normal**, preferentment una per semestre. El calendari de visites preventives s'ha d'adequar a les necessitats del Centre, per tal d'interferir el menys possible amb el servei a prestar.

El manteniment preventiu inclourà doncs la substitució de totes les peces que, per recomanació del fabricant o desgast, requereixin un canvi. En tots els casos, el preu de les peces o materials que s'hagin de substituir estarà inclòs en el preu del lloguer.

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. Els components que, pel seu especial significat en el funcionament de l'equip mèdic en el qual s'integren, disposin de marcatge CE no es consideraran peces de recanvi, sinó productes sanitaris a títol propi. Caldrà especificar si s'escau, quines peces de reposició tenen aquesta consideració. La compatibilitat del producte amb el tipus d'equip mèdic en què s'integra ha de trobar-se especificada en la informació que acompanyi el producte.

L'adjudicatari ha de confeccionar una llista de comprovació específica per l'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.

4.2. Manteniment correctiu

L'empresa adjudicatària oferirà un servei de Manteniment Correctiu de l'equip, que consistirà en la reparació d'avaries i la correcció de desajustos, desviacions i defectes causats per l'ús habitual de l'equip.

Quan es demostrï que l'avaria ha estat deguda a un mal ús per part de l'usuari, el contractista ho comunicarà al Responsable del Contracte. Serà Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp qui, en aquest cas concret, assumirà el cost d'aquesta reparació.

El tècnic assignat pel proveïdor per resoldre cada incidència presentarà un informe especificant les actuacions realitzades amb detall, el temps i materials utilitzats a la resolució de l'avaria de l'equip. Aquest informe s'entregarà al Cap de Manteniment del centre, o en seu defecte al personal tècnic de manteniment, el qual haurà de validar aquest informe en conformitat amb els treballs realitzats.

En els termes assenyalats al plec de condicions, s'incorporen les reparacions enteses com actuacions de manteniment correctiu o intervencions tècniques destinades a restituir els aparells a les especificacions del fabricant, després de detectada una avaria o un funcionament no correcte. Aquestes anomalies podran ser conegudes pel contractista a través de comunicació realitzada pel Responsable del Contracte o pel Responsable de manteniment del Centre en el corresponent "*comunicació d'avaria*", o a través de la inspecció de manteniment preventiu pel propi contractista. Qualsevol

reparació i/o recanvi haurà de ser prèviament autoritzada per la Direcció de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus, en els termes assenyalats en el plec de condicions.

Les peces de recanvi i altres components sotmesos a desgast imprescindibles per al bon funcionament de l'equip han de proporcionar idèntiques prestacions que les peces o components substituïts. Quan la peça de recanvi o component sigui determinant per a la seguretat i el compliment de les prestacions ofertes pel producte, s'utilitzaran peces o components originals.

4.3. Manteniment tècnic legal

Queda inclòs el manteniment tècnic-legal, si escau, de conformitat amb les especificacions de la normativa aplicable que sigui d'obligat compliment.

L'adjudicatari haurà d'elaborar un calendari per al Manteniment Tècnic Legal.

Per evitar d'interrompre l'activitat clínica, el calendari del Manteniment Tècnic Legal, es farà coincidir amb el calendari del Manteniment Preventiu. 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.

4.4. Manteniment evolutiu d'actualització

Queda inclòs el manteniment evolutiu o d'actualització. El proveïdor haurà de mantenir l'equip mèdic actualitzat segons les recomanacions del fabricant, aplicant les modificacions que el fabricant desenvolupi com a millores en concepte de seguretat i control de funcionament del mateix. El proveïdor estarà obligat a informar i planificar la instal·lació d'aquestes actualitzacions amb el Cap del Servei de Manteniment del Centre.

En cas que els equips que es disposin quedin obsolets durant el contracte, i entenent el contracte com un contracte de lloguer, el licitador procedirà al canvi dels equips per uns de nous actualitzats sense que suposi una variació en les condicions econòmiques establertes en el contracte.

5. ALTRES CONSIDERACIONS

- El contractista realitzarà la comprovació dels aparells i les revisions i posteriors reparacions emparades en aquest contracte en el propi Centre. Les reparacions o actuacions la realització de les quals pugui distorsionar l'activitat al Centre es realitzaran en els horaris que assenyali el Responsable del Contracte.
- Quedaran inclosos en les condicions descrites en el present ppt els equips objecte del contracte i dels elements o accessoris que requereixin per al seu funcionament tals com: estacions per al seu buidat, estacions de carrega i descarrega etc... En el cas que els equips proposats pel licitador requereixin de

base per al seu buidat, es contemplarà com a mínim una base pels 4 equips requerits.

- Després de cada actuació preventiva o bé tècnic legal l'equip haurà de quedar marcat mitjançant una etiqueta, la funció de la qual és saber en qualsevol moment si l'equip ha estat revisat. Indicarà, com a mínim, la data de la revisió i la de la propera.
- Les visites del personal tècnic encarregat del manteniment s'hauran de notificar al cap de manteniment per tal de notificar-ho al departament de Seguretat i acreditar l'accés del tècnic a les instal·lacions. L'accés a les instal·lacions serà acompanyat per un tècnic de manteniment del Centre.
- Tots els residus que es generin fruit del manteniment del equip, serà l'adjudicatari qui el retiri del Centre seguint la segregació pertinent d'acord al residu generat. L'adjudicatari haurà de reportar al Centre la informació de la traçabilitat de la segregació del residu que es retiri d'acord a la política del Sistema de Gestió Ambiental del Centre.
- Tenint en compte la norma UNE 209001:2002 IN, el proveïdor considerarà els següents aspectes en el procés operatiu del servei de manteniment:
 1. Disposarà de la documentació precisa per a l'assistència tècnica.
 2. Identificarà al responsable i/o responsables que realitzin la intervenció amb indicació del nivell i qualificació del personal.
 3. Realitzarà la intervenció d'acord amb els procediments de treball definits i documentats, incloent la verificació final dels treballs realitzats segons el protocol.
 4. Presentarà un llistat i contemplarà la traçabilitat dels recanvis que puguin ser considerats com a crítics i s'hagin utilitzat en processos de reparació o manteniments programats.
 5. Identificarà i calibrarà la instrumentació d'acord amb les normes aplicables. Aquests treballs seran sempre traçables a patrons nacionals i/o internacionals.
 6. Establirà un procés de Recepció - Clarificació - Actuació - Tancament segons el següent detall:
 - o Recepció de trucades del Centre.
 - o Rapida obertura de l'avís i identificació del Servei i de l'equip.
 - o Clarificació de trucades del Centre.
 - o Recopilació d'informació per preparar els medis necessaris per tal que el tècnic pugui resoldre el més aviat possible la incidència.

- o Coordinar eficaçment les visites amb el Servei.
 - o Sincronitzar l'assignació del tècnic i el subministrament de recanvis.
 - o Ràpida reparació in-situ.
 - o Tancament tècnic d'avisos.
 - o Tancament d'avisos per part del Centre.
 - o Un cop que l'usuari ha treballat amb l'equip i ha comprovat que està correcte (24 hores després) es realitzarà l'acceptació pel Centre.
- **Temps de resposta:** definit com el temps transcorregut entre la comunicació d'una possible avaria o incidència fins que determinat equip d'especialistes està en disposició física per procedir a la seva solució, no haurà de ser mai superior a les 12 hores laborables.

Temps de reparació de les avaries: Definit com el temps que hi ha entre el moment en que la persona pertinent acudeix a la sala i el moment en que es corregeix la incidència, dependrà del tipus de reparació a realitzar, així distingirem:

- Reparació ordinària, que haurà de ser resolta per l'adjudicatari en un termini no superior a les 24.
- Reparació de mitjà o alt abast/ complexitat. Si per l'índole de l'averia la reparació requereix major temps, l'adjudicatari haurà de notificar-ho raonablement al Centre, reservant-se aquest la facultat de comprovació i autorització.
- Els adjudicataris es comprometen a que tots els treballs de manteniment seran efectuats per personal especialitzat de l'empresa

El subministrament de peces i recanvis no superarà les 48 hores des de la visita del tècnic.

L'adjudicatari adquireix el compromís ferm de disposar de recanvis durant la vida útil de l'equip.

6. SERVEI TÈCNIC

La condició del contracte de lloguer inclou:

- Garantia del producte segons fabricant
- Tots els manteniments i condicions descrites anteriorment en els punts 5 i 6 del present plec.

- La substitució de l'equip en cas de vicis o defectes importants (materials i de funcionament).
- Tot el manteniment preventiu programat: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibrats, si s'escau, i altres operacions necessàries per al correcte funcionament de l'aparell. Revisions de manteniment tècnic legal i evolutiu o d'actualització.
- Totes les operacions de manteniment correctives necessàries per a la reparació d'avaries i defectes, incloses totes les peces de recanvi, sempre que es produeixin degudes del ús habitual del equip.
- Així mateix, queden incloses totes les despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment.

No respectar aquestes condicions serà causa d'exclusió.

L'adjudicatari entregarà al servei tècnic del Centre les fulles de revisions en les quals s'especifica les peces substituïdes amb les seves referències i es detallarà les intervencions realitzades, així com les peces substituïdes.

L'adjudicatari comunicarà al Centre les dates de les operacions de manteniment preventiu amb antelació suficient, acordant l'horari en funció de l'activitat del servei on s'ubica l'aparell.

7. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES DEL FUNGIBLE

El contracte també inclou el subministrament de tot el fungible necessari per al funcionament dels equips i l'activitat assistencial.

Els volums estimats dels principals fungibles segons activitat son:

- Filtres: 3.000 filtres any
- Detergent: 150 litres any

El número d'unitats previst és estimatiu, i es considera orientatiu i en cap cas vinculant pel Centre. Qualsevol variació a l'alça o a la baixa, en els termes assenyalats al plec de clàusules, i segons les necessitats reals, no limitarà les obligacions ni ampliarà els drets del contractista, ni donarà lloc a cap tipus de compensació econòmica. El número d'unitat es fixarà a demanda del Centre; en el supòsit de necessitar de més fungible del previst, l'empresa adjudicatària haurà de subministrar el fungible necessari i l'entitat no podrà repercutir un cost addicional.

Els licitadors hauran d'acreditar que el material compleix amb la legislació i la normativa d'aplicació.

8. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES EN GENERAL

Els productes i accessoris hauran de ser conformes, en el moment en què es realitzi el subministrament, a les normes i a les condicions que els siguin d'aplicació, constant la declaració de conformitat del fabricant que acrediti el compliment de les normes tècniques d'aplicació obligatòria per a cadascuna de les coses que ofertin.

Els sotasignats declaren 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, amb data de signatura digital

Patricia Cid Verge
Responsable àmbit quiròfan i sala de parts
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp