



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE CONSERVACIÓ I REPOSICIÓ INSTRUMENTAL QUIRÚRGIC, PER AL CONSORCI CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ

Número d'expedient: **26SER0203**

Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec.

Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec quedarà automàticament exclosa de la licitació.

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és la contractació del servei conservació i reposició del instrumental quirúrgic per al Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí (CCSPT en endavant).

El present plec té per objecte establir el pla de necessitats per a l'execució del contracte d'acord amb la estimació prevista i amb la disponibilitat pressupostària inicial, així com la denominació genèrica i el preu de sortida dels serveis.

Lot	Nom	Descripció
IN0738	CONSERVACIÓ I REPOSICIÓ INSTRUMENTAL QUIRÚRGIC	Servei de conservació i reposició del instrumental quirúrgic.

Aquest servei té per finalitat garantir la funcionalitat, seguretat i traçabilitat dels instruments quirúrgics, assegurant-ne el correcte estat de conservació, la substitució dels elements deteriorats o obsolets, i el manteniment de les condicions tècniques necessàries per al seu ús clínic.

2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE LA CONTRACTACIÓ

En el marc de la contractació d'un servei de manteniment del instrumental quirúrgic reutilitzable, es considera imprescindible que els materials i components associats (tant l'instrumental com els suports, identificadors i sistemes de lectura) compleixin amb determinats estàndards tècnics internacionals, que garanteixen la qualitat, seguretat, durabilitat i compatibilitat dels productes sanitaris.

- L'empresa licitadora ha d'aportar certificat de les normatives ISO 7153-1, ISO7151, ISO 7741 , DIN EN ISO 13402, DIN EN 10088 i DIN 58298 o equivalents per a l'instrumental quirúrgic.
- L'aliatge de l'acer de diferents tipus d'instrumental haurà de ser segons la normativa DIN 58298.



2.1 LOT IN0738 – CONSERVACIÓ I REPOSICIÓ INSTRUMENTAL QUIRÚRGIC:

El contracte de manteniment ha d'incloure, en un únic pressupost tancat, els següents punts:

2.1.1.- Manteniment preventiu de l'instrument quirúrgic

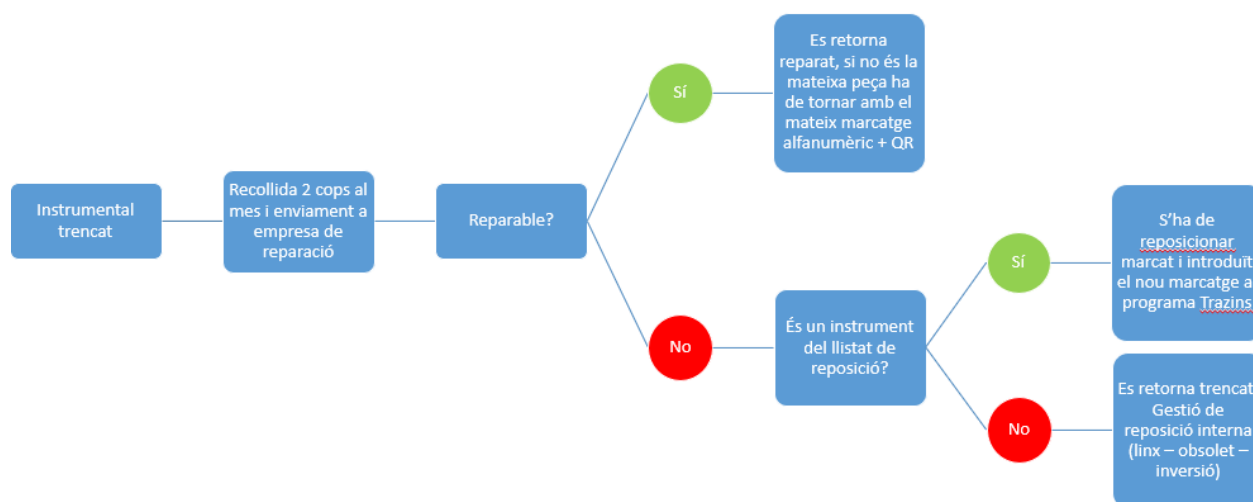
- Es valoraran les accions proposades per a un manteniment preventiu de tot el parc d'instrumental quirúrgic, com per exemple:
 - Actuacions sobre el material i periodicitat d'aquestes.
 - Recursos proporcionats i sistemes de seguiment aplicables de forma senzilla en entorns hospitalari estàndard.

2.1.2.- Manteniment correctiu de l'instrument quirúrgic

- S'ha d'incloure a la oferta la reparació d'instrumental quirúrgic convencional, fins a 500 instruments anuals, durant el període de vigència del contracte i per a cada pròrroga que es proposi.
- També s'inclou la reparació de fins a 80 peces anuals de material específic de oftalmologia/microcirurgia.
- S'ha de garantir que els productes reparats mantenen les seves característiques de funcionalitat, dimensions i conformitat a patrons de qualitat de fabricació i resistència a la corrosió, així com el marcatge datamatrix i alfanumèric existent.
- Les reparacions realitzades han de tenir un mínim de garantia d'un any.
- Es proposarà un mètode digital i/o aplicatiu de seguiment del circuit que seguiran les peces enviades a reparar. Aquest haurà d'incloure la possibilitat de:
 - Identificació de l'instrument.
 - Traçabilitat temporal de les actuacions realitzades.
 - Consultes d'incidències.
 - Generació d'informes o registres del procés de reparació.
- Com que cada instrument està codificat individualment, queda registrat el seu historial, incloent-hi les reparacions, a través del seu codi únic, el que garanteix que es manté la traçabilitat a nivell d'instrument.
- Es realitzaran els procediments necessaris per recuperar tota la funcionalitat de l'instrument, i s'aplicarà tractament mecànic complet de superfície en tots els casos.
- En la oferta s'haurà de detallar les accions correctives que realitzarà a cada tipus d'instrumental.
- Aquest manteniment correctiu es podrà subcontractar, sempre que l'empresa que reperi el instrumental disposi de:
 - Es requerirà acreditació del certificat vigent ISO 13485:2016 (en cap cas la presentació exclusiva únicament de la ISO 9001 serà suficient per complir el requisit)



- Experiència reconeguda en el sector de més de 15 anys.
- El termini de reparació habitual no podrà superar els 10 dies hàbils. En cas que s'hagi de sobrepassar aquest termini, s'indicarà convenientment la causa d'aquesta demora.
- Un cop es rebí el material s'actualitzarà automàticament en suport digital la informació relativa a l'enviament i a la reparació.
- Els instruments que no sigui possible reparar seran retornats a l'hospital, indicant el motiu de la no reparació.
- La cadència de la recollida d'instrumental pendent de reparació, vindrà donada per un mínim de 10 peces pendents o 15 dies hàbils sense recollides.
- Els instruments quirúrgics convencionals que siguin irreparables, hauran de ser substituïts per un instrument de qualitat igual o superior a l'entregat per la CCSPT i haurà de ser exempt de zinc, níquel i làtex. (seran els inclosos a l'estoc de reposició indicat a l'Annex I.a_26SER0203).
- El circuit que es demana per al circuit de reparació de l'instrumental es resumeix en aquest quadre:



Imatge 1: Quadre resum circuit reparacions

IMPORTANT: L'avís de no reparació possible o de demora a la entrega del material reparat es notificarà abans de les 48 hores després de la retirada de l'instrumental al centre.

2.1.3.- Estoc de reposició instrumental estàndard

S'ha d'incloure a la proposta el dipòsit d'un estoc de reposició de les referències més habituals d'instrumental estàndard de les que, en cas de presentar defectes funcionals, sigui més operatiu substituir-los directament.

El control d'aquest estoc i el reaprovisionament es farà amb una periodicitat mínima mensual.



Tots els instruments que formen l'estoc estaran codificats amb els codis únics de l'hospital, generats pel sistema de traçabilitat actual, per tal de garantir la traçabilitat total a nivell d'instrument de què disposa l'hospital.

L'estoc d'instrumental de reposició estàndard que es sol·licita, s'adjunta a l'Annex I.a 26SER0203_Estoc de reposició.

A la oferta s'ha d'incloure una estanteria modular on poder disposar de forma senzilla d'aquest estoc de reposició. Aquesta estanteria ha de ser tipus cistelles ABS modulars de 400x600mm i alçada màxima de 1.8-2 metres. L'estanteria proposada serà valorada en els criteris de valoració subjectius.

2.1.4.- Formació

El contractista haurà d'incloure, dins del servei ofert, un programa de formació adreçat al personal responsable de la gestió, manipulació i manteniment de l'instrumental quirúrgic.

Aquesta formació serà principalment en l'ús de l'aplicatiu o sistema digital per a la traçabilitat de l'instrumental, inclourà també el protocol establert per a resolució d'incidències.

Es valorarà positivament que la formació inclogui punts sobre el manteniment i manipulació, com bones pràctiques, protocols de neteja recomanats, indicadors d'avaries, etc...

2.2 GARANTIA:

El període de garantia de l'instrumental nou de reposició serà de com a mínim dos anys, i d'un any per a les reparacions.

L'empresa contractista serà responsable de qualsevol instrumental quirúrgic que es perdi durant el transport o mentre estigui en procés de reparació, i n'haurà d'assumir íntegrament el cost de reposició. D'altra banda, pel que fa a l'estoc de reposició dipositat al centre, l'empresa es farà càrrec, com a màxim, del 3% de les pèrdues que es produeixin en còmput anual.

3. CONDICIONS DE LLIURAMENT I EXECUCIÓ

3.1 Condicions de recollida i entrega

Un cop seleccionat l'instrumental a incloure en un enviament de reparació, es recollirà aquest a l'hospital mitjançant transport urgent a càrrec del contractista. Aquestes recollides es podran establir periòdicament, de forma consensuada amb els responsables del servei a la CCSPT.



El servei haurà d'incloure la recollida i entrega de l'instrumental per reparar i revisar en els punts indicats per la CCSPT.

Els lliuraments i recollides de material es duran a terme, en horari de dilluns a divendres, excepte dissabtes i festius, entre les 8'00 i les 14'00 hores.

Es posaran a disposició, per part de l'empresa contractista, contenidors de transports segurs i rígids, amb les degudes proteccions interiors per a assegurar que el contingut no pateixi danys durant el transport. En cas de qualsevol dany o desperfecte, l'adjudicatari es farà càrrec de la reposició del material malmès.

En el cas d'instrumental especialment delicat, l'adjudicatari facilitarà embalatges especialment dissenyats pel seu transport.

3.2 Penalitzacions per incompliment dels terminis

El termini de reparació habitual no podrà superar els 10 dies hàbils. En cas que s'hagi de sobrepassar aquest termini, s'indicarà convenientment la causa d'aquesta demora.

En cas de demora en la recollida, reparació i/o lliurament de l'instrumental quirúrgic dins dels terminis establerts en el contracte sense justificació, l'òrgan de contractació podrà imposar penalitats al contractista d'acord amb l'article 192 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic.

Les penalitats s'aplicaran automàticament i seran les següents:

- Incompliment dels terminis de reposició
 - Penalitat del 1% de l'import mensual per cada incidència en què no es compleixin els terminis de reposició establerts al contracte o a la memòria adjudicada.
 - En cas de reiteració (més de 3 incidències en un mes), es podrà incrementar fins al 3%.
- Deficiències en el manteniment o conservació detectades en inspeccions o auditories
 - Penalitat del 1% de l'import mensual per cada deficiència greu no corregida dins el termini requerit.
- Incompliment reiterat o de caràcter greu
 - Quan l'acumulació de penalitats superi el 10% de l'import anual del contracte, podrà iniciar-se procediment de resolució contractual d'acord amb l'article 211 de la LCSP.



Així mateix, aquestes penalitats es podran fer efectives mitjançant deducció en les factures pendents o mitjançant l'execució de la garantia definitiva, segons correspongui.

4. OBLIGACIONS I RESPONSABILITATS DE L'EMPRESA ADJUDICATÀRIA.

Pel que fa al manteniment de l'instrumental quirúrgic, l'empresa adjudicatària es compromet a :

- L'empresa adjudicatària haurà de designar una persona de contacte responsable del suport tècnic i operatiu, disponible per atendre consultes i incidències, tant de manera presencial com mitjançant canals digitals de resposta ràpida, especialment durant els primers mesos d'implantació de l'aplicatiu que es proposi.
- Garantir una bona qualitat tècnica dels treballs i serveis realitzats. Qualsevol perjudici que es causi a l'Hospital o a un tercer com a conseqüència d'una mala qualitat del servei de manteniment serà imputable a l'empresa adjudicatària.
- Garantir el compliment de la normativa estatal i autonòmica aplicable en el moment de realitzar les tasques de manteniment.
- Aportar tot l'instrumental, eines, equips de mesura, mitjans auxiliars i de seguretat necessaris per a la prestació del servei. Aquests instrumentals, eines o equips disposaran del corresponent Certificat de verificació.
- Aportar la documentació necessària que acrediti la formació tècnica del personal propi o subcontractat destinat a prestar el servei de manteniment.
- Comunicar a la CCSPT el propòsit de cedir o subcontractar el servei de manteniment. La subcontractació o la cessió han de ser autoritzats expressament per la CCSPT.
- Cal que en tot moment l'empresa adjudicatària estigui al corrent de les obligacions que, com a empresa, li corresponguin en matèria fiscal, laboral, de Seguretat Social, sindical i de seguretat i salut, i ha de ser estrictament i rigorosament responsable, amb caràcter exclusiu i sense cap càrrec per compte de la CCSPT, de l'incompliment de qualsevol d'aquestes obligacions.
- Complir totes les normatives, disposicions i regulacions legals o reglamentàries vigents en la data de formalització del contracte o que entrin en vigor durant la vigència d'aquest, en matèria de prevenció de riscos laborals. En especial, es compromet a complir la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals, el Reial decret 171/2004, de 30 de gener, sobre coordinació d'activitats empresarials, com també totes les normatives que els desenvolupin, complementin, modifiquin o substitueixin.



Expedient: 26SER0203

- Uniformar pel seu compte tot el personal destinat a l'execució dels treballs contractats.
- Tenir contractada durant tota la vigència del contracte una assegurança de responsabilitat civil per respondre suficientment dels possibles danys ocasionats, tant a les persones com a les coses, pel seu personal o a conseqüència de la seva activitat.