



CLÍNICA TERRES DE L'EBRE

TORTOSA

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ, DEL
SUBMINISTRAMENT I INSTAL·LACIÓ D'UN EQUIP AUTOCLAU ESTERILITZADOR A
VAPOR PER A TORTOSA SALUT, SL**

EXPEDIENT: TSALUT 1/2026

CONDICIONS TÈCNIQUES GENERALS

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

- 1. Objecte del contracte**
- 2. Prescripcions generals**
- 3. Normativa**
- 4. Característiques tècniques mínimes requerides**
 - Autoclau esterilitzador a vapor
 - Accessoris
- 5. Pla d'actuació: desmuntatge i retirada i cronograma d'actuacions i lliurament**
 - Desmuntatge i retirada
 - Instal·lació del nou equipament
 - Lliurament i recepció
- 6. Documentació a entregar pels licitadors**
- 7. Formació**
- 8. Manteniment**
- 9. Condicions de facturació**

1 OBJECTE DEL CONTRACTE:

L'objecte del present contracte és el subministrament i instal·lació d'un equip autoclau esterilitzador a vapor per a la Clínica Terres de l'Ebre (en endavant CTE).

Es tracta d'un equip que ha d'estar integrat per:

- Cambra amb capacitat de 445 litres en acer i recambra independent de la cambra
- Generador de vapor en acer inoxidable
- Porta de desplaçament vertical sense contrapesos ni cadenes
- Equip de control incloent microprocessador
- Sistema de tractament de condensats generats durant el cicle per a eliminar residus tipus L2

2 PRESCRIPCIONS GENERALS:

2.1. L'equip a subministrar haurà de complir la normativa vigent, segons l'estipulat a l'apartat 3.

2.2. L'equip ofert haurà de ser nou, no acceptant-se material de demostració o exposició.

2.3. L'equip haurà de ser actual, en plena vigència de catàleg i en garantia de subministrament de peces de recanvi i reparació per un període mínim de 10 anys.

2.4. L'equip a subministrar haurà de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes en l'apartat 6 i de característiques tècniques i el punt 7 referent a la instal·lació del equipament.

El compromís i certificació de compliment de les especificacions descrites al present plec es realitzarà mitjançant document/certificat signat pel licitador.

2.5. Els licitadors aportaran la documentació descriptiva de les característiques de l'equip ofert per tal de permetre una adequada valoració de les diferents ofertes presentades. La manca d'informació sobre les característiques tècniques de l'equip que impedeixi contrastar la seva adequació als requeriments tècnics descrits en el present plec serà objecte d'exclusió.

2.6. Les empreses licitadores inclouran en la seva documentació una descripció dels protocols a realitzar per a les proves d'acceptació de l'equip, a més d'un programa de formació del personal.

2.7. S'exigirà la presentació de la certificació de Marcat CE de tots els elements d'aplicació i del conjunt del sistema i la certificació de l'acreditació de la instal·lació per una Entitat de Certificació i Acreditació autoritzada pel Ministeri d'Indústria. L'absència d'aquests documents serà objecte d'exclusió.

2.8. S'exigirà que el programari utilitzat (software) sigui de fabricació pròpia de l'empresa oferent. El no compliment d'aquest requisit serà motiu d'exclusió.

2.9. L'empresa que resulti adjudicatària estarà obligada a (més informació a l'apartat 6):

2.9.1. Lliurar i instal·lar, en el termini ofert, l'equip adjudicat amb tots els sistemes addicionals, dispositius i accessoris necessaris per a un total i correcte funcionament.

2.9.2. Realitzar els treballs necessaris per a desinstal·lar i retirar l'equip actual, en base als procediments i documentació requerida per la normativa vigent que afecta a aquest tipus d'equipaments.

2.9.3. S'entén també com a equip, tots els accessoris de programari i actualitzacions necessàries per al correcte funcionament, així com les llicències d'ús.

2.9.4. Portar a terme les proves d'acceptació corresponents, d'acord amb el que estableix la legislació vigent.

3 NORMATIVA:

L'equip que s'adquirirà ha de complir l'estipulat amb les següents directives:

- Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, que estableix com a obligatòria l'acreditació del mercat CE dels equips o productes oferts en el moment de la presentació de l'oferta.
- Tots els components del sistema hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació, i és responsabilitat del proveïdor a l'obtenció dels certificats d'homologació o declaració de conformitat CE; igualment tots els components compliran la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre nivells de Seguretat Elèctrica, així com les disposicions que l'afecten del reglament electrotècnic de baixa tensió de 2002.
- Directiva 2014/30/UE, de 26 de febrer, d'harmonització de les legislacions dels Estats membre en matèria de compatibilitat electromagnètica 2014/30/EU, de Seguridad de Máquinas 2006/42/CE, Equipos a presión 2014/68/UE, de Baja Tensión 2014/35/UE i de restricció a la utilització de substàncies perilloses 2011/65/UE RoHS segons es requereixi en el mercat CE.
- L'equip ha d'estar construït conforme a les especificacions de la Norma Europea EN 285:2015+A1:2021. A la vegada també, haurà de complir amb el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745 (MDR).

Aquesta classificació normativa no té caràcter restrictiu, havent d'observar en l'execució dels treballs qualsevol altre tipus de reglament, norma o instrucció oficial (de caràcter estatal, autonòmic o municipal) que, encara que no s'esmenti explícitament en aquest document, pugui afectar a l'objecte del contracte, així com les possibles modificacions legals que puguin afectar les normes d'aplicació.

4 CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES MÍNIMES REQUERIDES:

a Autoclau (Esterilitzador a vapor de 2 portes verticals lliscants)

L'equip han de complir amb els requisits mínims següents:

- Dimensions aproximades cambra: 670 x 670 x 1000 mm (ample x alt x profund)
- Dimensions totals màximes: 1000 x 1955 x 1340 mm (ample x alt x profund)
- Volum: 445 litres
- Capacitat: 6 M.E.
- Amb generador de vapor elèctric incorporat, construït en acer inoxidable AISI 316L.
- Recàmera 100% continua amb acer inoxidable AISI 316L, que garanteixi l'absència de "punts freds" en 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-recàmera fabricats en acer inoxidable AISI 316L.
- Funcionament totalment automàtic.
- Connexió de les conduccions de vapor per sistema clamp, de gran estanqueïtat i fàcil/ràpid 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 en el panell frontal (cambra i vapor) en la zona no estèril i de cambra en zona estèril.
- 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 segons els requisits de la 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.
- Pes brut: 1.250 kg
- Pes net: 1.100 kg
- Potència màxima: 39 kW
- Tensió trifàsica III 400 V/50 Hz
- Microordinador industrial i pantalla tàctil en ambdós costats de l'esterilitzador per a garantir un fàcil ús del mateix.
- Doble CPU (control i registre).
- 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 de processos.
- Marcatge CE de producte sanitari.
- Aigües separades.
- **PROGRAMES Ó CICLES DE PROCÉS:**
 - Test de buit.

- Test de Bowie & Dick.
- Pre-escalfament.
- Estàndard a 134 ° C.
- Estàndard a 121 ° C.
- Ràpid a 134 °C
- Contenidors a 134 ° C.
- Especial P a 134 ° C.

b Accessoris

Serà requisit indispensable la inclusió d'imatges clares i descripció de cadascuna de les extensions i dels accessoris sol·licitats en cada especialitat per a facilitar la valoració. Es descriuen per especialitats per a la seva millor comprensió.

- JOC DE ESTANTERIES EXTRAÏBLES

Joc d'estants de càrrega extraïbles per a l'esterilitzador. Compost per 2 estanteries extraïbles (inferior i intermedi) amb maneta d'extracció amb les seves guies i suports de fixació corresponents que permetin l'ajust en alçada de les estanteries.

Totalment construït amb acer inoxidable qualitat AISI 304.

- LEGALITZACIÓ INSTAL·LACIÓ

Legalització inclosa de l'instal·lació de l'esterilitzador a vapor. (generador inclòs).

- TANCAMENT ACER INOXIDABLE

Aplicacions:

- Ús en hospitals, laboratoris, clíniques mèdiques,

Ha d'incloure:

- Manual d'instruccions.
- Garantia del fabricant, garantia mínima de 2 anys, incloent-hi peces de recanvi i assistència tècnica, entenent com a tal el subministrament de qualsevol dels components de l'equip, la seva instal·lació, comprovació de funcionament i reparació en cas d'avaría.

A més a més, l'empresa adjudicatària haurà d'oferir:

- Suport tècnic i assistència postvenda.
Actualitzacions de Software: el suport inclou la instal·lació gratuïta de totes les actualitzacions de seguretat o de millora del programari propi durant tota la vida útil de l'equip.
Assistència Remota: l'equip ha de permetre la connexió via Ethernet/USB per a diagnòstics a distància immediats abans del desplaçament físic.
Disponibilitat de Peces: compromís de disponibilitat de recanvis de 10 anys, assegurant que el servei tècnic (SAT) propi de l'empresa serà qui les instal·li.

Revisió Post-Garantia: incloure una proposta de contracte de manteniment preventiu per quan finalitzin els 2 anys de garantia obligatòria.

Borsa d'Hores o Visites: nombre mínim de visites preventives anuals o un temps de resposta garantit per a consultes tècniques que no siguin avaries crítiques

Així mateix, pel que fa a l'assistència i/o temps de resposta i horari:

- L'adjudicatari haurà de garantir un temps de resposta màxim a les trucades de qualsevol necessitat d'assistència o incidència relacionada amb l'equip.
- S'espera que el servei tècnic tingui capacitat de resoldre les incidències de manera ràpida i efectiva, prioritzant aquelles de major urgència o gravetat.
- El temps de resposta mitjà esperat per a les trucades d'assistència o incidències no superarà les 24 hores des de la notificació de la incidència i, en cas de trucades urgents, la resposta ha de ser immediata.
- L'horari d'atenció telefònica estarà disponible fins les 19h.

L'empresa adjudicatària queda obligada al compliment dels següents nivells de servei (SLA) per a l'assistència tècnica i postvenda:

Definició d'incidències:

Incidència Urgent (Gravetat Alta): Qualsevol avaria que provoqui l'aturada total de l'equip o impedeixi realitzar el procés d'esterilització amb garanties de seguretat.

Incidència Ordinària (Gravetat Mitjana/Baixa): Avaries parcials que permeten el funcionament de l'equip o consultes tècniques sobre el programari i ús general.

Temps de Resposta i Resolució:

Temps de Resposta: S'entén com el temps transcorregut des de la notificació de la incidència per part de CTE fins que un tècnic qualificat inicia el diagnòstic (remot o presencial).

Temps de Resolució: S'entén com el temps des de la notificació fins que l'equip torna a estar plenament operatiu.

Barems establerts:

Per a Incidències Urgents: El temps de resposta serà immediat (màxim 1 hora per a diagnòstic remot) i la presència física del tècnic a CTE serà de màxim 6 hores. El temps de resolució no superarà les 24 hores des de la notificació inicial.

Per a Incidències Ordinàries: El temps de resposta serà de màxim 24 hores i la resolució de màxim 48 hores laborables.

Horari de cobertura:

L'atenció telefònica i el suport tècnic estaran operatius de manera ininterrompuda de 08:00h a 19:00h, de dilluns a divendres. Fora d'aquest horari, l'empresa ha de facilitar un canal de recepció d'incidències per a la seva gestió a primera hora del següent dia hàbil.

Compromís de recanvis:

L'adjudicatari garanteix la disponibilitat de peces de recanvi originals per a la resolució d'incidències durant un període mínim de 10 anys."

Aquests són requisits fonamentals per assegurar la disponibilitat i eficàcia del servei d'esterilització de CTE.

5 PLA D'ACTUACIÓ: DESMUNTATGE I RETIRADA I CRONOGRAMA D'ACTUACIONS I LLIURAMENT

A efectes del còmput de termini, s'entén que l'equip ha estat subministrat de manera efectiva quan, dins el marge de temps assenyalat, l'adjudicatari ha realitzat el lliurament de l'equip, la seva instal·lació i posada en funcionament, així com el personal del centre ha rebut la formació establerta, de tal manera que sigui possible, des d'aquest moment, el seu ús ple i efectiu per la Clínica Terres de l'Ebre i d'acord amb les necessitats establertes en aquest plec.

L'empresa adjudicatària disposarà d'un termini màxim de 45 dies naturals per al subministrament i posada en marxa de l'equip a comptar des de la signatura del contracte. El termini començarà a comptar a partir de la signatura del contracte, essent la data de signatura de l'Acta de Recepció el moment en què es donarà el subministrament per fet.

Els licitadors han de presentar la proposta d'actuació amb detall de:

- Tasques a realitzar per al desmuntatge i retirada del material existent en l'actualitat a la sala, amb subjecció a la normativa legal.
- Pla de control de qualitat dels treballs.

Els treballs i els canvis hauran de ser aprovats i supervisats en la seva execució pel Coordinador de Serveis Generals de CTE.

a) **Desmuntatge i retirada:**

El desmuntatge de l'equip existent en l'actualitat i la retirada del mateix serà dut a terme per l'adjudicatari. L'empresa adjudicatària haurà de realitzar els treballs de desmuntatge, retirada i instal·lació minimitzant l'impacte en l'activitat assistencial de la Clínica Terres de l'Ebre.

- Quedaran perfectament descrites les rutes i horaris de trasllat dels equips en l'operació de desmuntatge / muntatge per l'interior de les instal·lacions de la CTE. Es realitzarà adequant els llocs de pas si fos necessari (obertura de buits, desmuntatge de marcs, delimitació de passadissos, estudi de recorreguts, ...) així com qualsevol actuació necessària per poder transportar tots els elements constituents dels equips, deixant els recorreguts de transport de la manera que es van trobar a l'inici dels treballs.
- Les connexions dels equips, així com la retirada o entrada d'equips, i els treballs d'instal·lació dels mateixos s'adaptaran a les necessitats del servei i horaris de treball i atenció del Servei de d'esterilització de la CTE.

Els treballs es realitzaran preferentment en horari de 15:00h a 22:00h (divendres i dilluns) o caps de setmana, per no interferir amb l'activitat quirúrgica matinal.

En tot cas, amb la signatura del contracte es pactaran amb l'empresa la concreció definitiva de les necessitats del servei i els horaris de treball i atenció, per tal de garantir la continuïtat del servei d'esterilització de CTE.

- Els antics equips, un cop desinstal·lats, seràn objecte de trasllat a un gestor autoritzat per al seu correcte reciclatge. La determinació del centre gestor autoritzat anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària i, a aquests efectes, n'aportarà el compromís signat.
- L'adjudicatari lliurarà al cap de manteniment tots aquells documents necessaris per a tramitar la baixa dels equips.
- L'adjudicatari no podrà abocar cap residu líquid / sòlid prohibit a la xarxa de sanejament o contenidors d'abocament que posseeix l'hospital, segons el que estableix la normativa vigent al respecte.

b) **Instal·lació del nou equipament:**

L'equip haurà d'estar completament embalatjat i amb les proteccions materials necessàries per tal que arribi amb les condicions degudes. Qualsevol desperfecte dels béns subministrats fruit del transport, col·locació i instal·lació anirà a càrrec de l'adjudicatari, qualsevol anomalia en l'embalatge o qualsevol desperfecte dels béns es farà constar per escrit.

- L'adjudicatari realitzarà pel seu compte els treballs que requereixi la instal·lació i posada en funcionament dels equips. La instal·lació es durà a terme pel seu Servei d'Assistència Tècnica propi.

c) **Lliurament i recepció:**

Tots els costos derivats del transport fins al punt de lliurament, càrrega i descàrrega, muntatge, instal·lació i posada en funcionament, així com la tramitació administrativa que es precisi per a totes les actuacions (llicències, permisos, taxes, ...) correran per part de l'adjudicatari i hauran d'anar inclosos en l'oferta presentada.

Un cop complerts tots els requisits d'aquest plec, i amb la satisfacció plena de l'equipament rebut, es signarà l'Acta de Recepció per part de l'empresa adjudicatària i CTE.

6 DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PELS LICITADORS

SOBRE A:

A banda de la documentació administrativa determinada al Quadre de Característiques Específiques, cal presentar la oferta de forma estructurada i breu, evitant informació comercial que no sigui imprescindible.

La documentació a aportar (2 punts de l'índex) serà en format electrònic (format pdf), tipus lletra Ebrima, mida 11 i inferior a **30 pàgines**.

Les ofertes hauran de contenir la següent informació en l'**INDEX següent**:

1. **Certificat de compliment** de les característiques dels punts 4 i 5 del present plec. S'entén per certificat un document únic signat i segellat per l'empresa manifestant el compliment.
2. **Descripció del grau de compliment**, segons el quadre de característiques, que caldrà descriure punt a punt.

ANNEXOS. Documentació vinculada a l'equipament (*documentació no sotmesa a paginació mínima*):

- a. Manual d'usuari, català / castellà.
- b. Manual tècnic, català / castellà
- c. Declaració de conformitat
- d. Marcatge CE

IMPORTANT:

- **No aportar el certificat de compliment de les característiques dels punts 4 i 5 del plec, implicarà l'exclusió de la present licitació. Igualment, serà motiu d'exclusió la no presentació de la documentació tècnica que acrediti el compliment de totes les característiques d'obligat compliment enumerades i descrites a l'esmentat apartat.**
- **La informació que no estigui recollida amb la numeració sol·licitada, el paginat descrit, i amb l'índex següent, no serà llegida ni valorada, per tant obtindrà zero punts en tota la valoració subjectiva. Igualment, les ofertes que no incorporin informació relativa a algun dels criteris d'adjudicació obtindran zero punts en el criteri de valoració respecte del qual no s'hagi aportat informació, o bé si aquesta és insuficient per a valorar.**

-Oferta econòmica

7 FORMACIÓ

L'adjudicatari es compromet a realitzar formació al personal de CTE abans de la posada en marxa.

També farà un acompanyament durant les dues primeres setmanes de la posada en marxa.

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

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització de l'equip, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal de CTE.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica (sobre B), el pla de formació amb la descripció dels cursos que es realitzaran, els docents que impartiran els cursos i la seva planificació durant la durada del contracte.

La formació tindrà la durada suficient i es durà a terme a les instal·lacions de CTE i no tindrà cap cost addicional per a CTE.

8 MANTENIMENT

També hauran de presentar una breu memòria explicativa del funcionament del servei de manteniment així com els recursos humans disponibles, el temps mínim de resposta amb presència física o telefònica a CTE, etc. Com un annex a la memòria tècnica descrita en la clàusula 6.

9 CONDICIONS DE FACTURACIÓ

El subministrament de l'equip es facturarà un cop finalitzi la instal·lació, posada en marxa i formació, i s'hagi signat l'acta de recepció definitiva.

La forma de facturació serà la indicada en el Plec de clàusules administratives particulars de la licitació.

