



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT D'UN SISTEMA D'ESTERILITZACIÓ DE BAIXA TEMPERATURA
MODEL STERIS V-PRO MAX 2 PER AL SERVEI D'ESTERILITZACIÓ DE L'HOSPITAL SANT
JAUME DE CALELLA PER ENCÀRREC DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I
LA SELVA**

EXPEDIENT CSMS PN 1/26-D

(IMP-SC-006)



INDEX

1.- OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT	3
2.- CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES MÍNIMES DE L'EQUIPAMENT	3
3.- EQUIPAMENT EN DEMOSTRACIÓ	4
4.- FITXA TÈCNICA I MANUALS	4
5.- NORMATIVA OBLIGATÒRIA	6
6.- CONDICIONS DE TRANSPORT I MUNTATGE DE L'EQUIP ADJUDICAT..	6
7.- INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA.....	7
8.- FORMACIÓ	7
9.- GARANTIA, MANTENIMENTS I REPOSICIONS EN GENERAL.....	8
10.- MATERIALS FUNGIBLES (si escau)	8
11.- COMPROMÍS MEDIAMBIENTAL	8
12.- DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR.....	9



1.- OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT

El present plec té per objecte determinar l'abast i condicions mínimes que hauran de regir en el subministrament d'un sistema d'esterilització de baixa temperatura model STERIS V-PRO MAX 2 per al servei d'esterilització de l'Hospital Sant Jaume de Calella per encàrrec de la Corporació de Salut del Maresme i la Selva (endavant CSMS).

L'objecte del contracte inclou:

- El subministrament, instal·lació i posada en marxa de l'equip.
- Garantia.
- La formació del personal sanitari i tècnic.

Pressupost màxim de licitació:

OBJECTE	QUANTITAT	PEU UNITARI S/IVA	IVA	PREU TOTAL AMB IVA
ESTERILITZADOR A BAIXA TEMPERATURA STERIS V-PRO MAX 2	1	55.000,00 €	11.550,00 €	66.550,00 €

S'inclouran en aquest preu, tots els complements necessaris per al correcte funcionament de l'equip.

2.- CARACTERÍSTIQUES TÉCNIQUES MÍNIMES DE L'EQUIPAMENT

Les característiques mínimes de l'equip són les que s'indiquen a l'Annex I del present plec de prescripcions tècniques.

El licitador, que en la seva oferta incompleixi alguna de les especificacions mínimes, serà exclòs de la licitació. La falta d'informació o la informació incompleta sobre les característiques tècniques de l'equip ofert pot ser motiu de no valoració de l'oferta.

L'import de la licitació indicat en l'apartat anterior inclou tots els costos que el licitador haurà de realitzar per garantir el compliment del contracte en els termes descrits en aquest plec, inclosos el transport, la instal·lació de l'equip, la garantia per un mínim de 2 anys, i altres costos generals i tota classe de tributs i taxes en vigor, així com els que s'estableixin o modifiquin durant la vigència del contracte, i l'Impost del Valor Afegit (IVA).

El licitador haurà de garantir el subministrament de peces de recanvi de l'equipament, com a mínim durant els següents 10 anys a la data d'adquisició.

Si en la descripció s'utilitzés algun nom i/o referència subjecte a propietat comercial, haurà d'entendre's com a referència per a localitzar el/els equips en qüestió sense que en cap cas sigui obligatori oferir aquest equip.



3.- EQUIPAMENT EN DEMOSTRACIÓ

Per a la comprovació del compliment dels requisits mínims el licitador haurà de lliurar un equip totalment funcional i en compliment de totes les característiques mínimes definides en les prescripcions tècniques (Annex I) d'aquest plec.

La mostra serà rebuda en horari de 9:00 a 14:00 h al departament de Compres de l'Hospital Sant Jaume de Calella de la CSMS, quan sigui requerit, amb posterioritat a l'obertura del sobre C, per part del departament de compres de la CSMS.

El termini per la recepció de l'equip en demostració serà d'un màxim de 5 dies feiners des de l'endemà al requeriment via correu electrònic.

A aquests efectes l'Hospital Sant Jaume de Calella està ubicat a Calella, carrer Sant Jaume 209-217 (08370).

La sol·licitud s'enviarà al correu electrònic de contacte facilitat pel licitador en el document de "Dades Complementàries".

La presentació de les mostres és condició essencial per a participar en la present licitació. La no presentació a aquesta fase al termini atorgat per a la presentació d'ofertes, suposarà el desistiment i exclusió del procediment de licitació.

Totes les despeses de transport, muntatge i desmuntatge i retirada dels equips en demostració aniran a càrrec de les empreses licitadores.

Així mateix, les empreses licitadores es faran càrrec de la retirada i gestió de qualsevol residu que la presentació de la mostra i posterior retirada, puguin generar.

4.- FITXA TÈCNICA I MANUALS

Les especificacions tècniques concretes dels aparells inclosos a la licitació es defineix en el document anomenat "**Característiques Tècniques Mínimes**" (Annex I del PPT), Es tracta d'un arxiu en format Microsoft Office Excel (*.xls).

En la fitxa tècnica de cada producte es detallen tots els requeriments tècnics mínims que ha de complir l'article ofert, així com totes aquelles altres dades que els licitadors han d'informar i que seran objecte de valoració i, si s'escau, aquelles altres dades que cal informar tot i no ser objecte de valoració.

Tal i com s'indica en el quadre de característiques del contracte, totes les característiques tècniques que es detallen, o les condicions de servei tècnic i/o manteniment són d'obligat compliment.

Nota: en la columna "**Índex documental**", i per a cadascuna de les corresponents files, caldrà especificar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troba la informació de les característiques tècniques del producte ofert així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment oferts (per exemple: catàleg del producte, pàg. XX del document memòria tècnica,...)



Justificació del compliment del requeriment o prestació sol·licitada:

Com ja s'ha indicat, la complementació de la fitxa tècnica és necessària per tal d'indicar el compliment o no d'una característica requerida, i especificar en quin apartat de la resta de documentació es troba la informació necessària. En aquest sentit, és important remarcar que la mera indicació afirmativa o negativa d'una prestació, sense la corresponent informació i justificació de la mateixa en la documentació que integra la proposta, es considerarà com a incompliment o manca d'informació, amb les conseqüències que això comporti als efectes de l'admissió o no admissió de la proposta, o la no valoració d'aquella prestació.

Juntament amb les fitxes tècniques, s'haurà de presentar la següent documentació:

- **Document descriptiu** de les dades de servei tècnic durant el període de garantia, manteniment i reposició dels articles oferts, per als productes on així s'indiqui en la seva fitxa tècnica.
- **Restant documentació:** condicions de muntatge, instal·lació i altres productes, quan així es requereixi en la fitxa tècnica corresponent.

Tota la documentació aportada 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 presentats.

4.1.- Manuals

Serà d'obligat compliment per a les empreses licitadores el lliurament dels manuals dels equips, en suport informàtic i paper, segons s'especifica:

Característiques dels manuals

- **Manual d'us:** Estarà redactat en Català i/o Castellà i constarà d'una descripció del funcionament i manipulació de l'equip destinat a l'usuari, amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- **Manual Tècnic:** Estarà redactat en Català i/o Castellà i constarà de les següents parts:
 - ✓ Descripció de l'equip
 - ✓ Descripció de funcionament
 - ✓ Esquemes elèctrics i electrònics
 - ✓ Plànols mecànics si procedeix
 - ✓ Esquemes de muntatge amb els codis dels components ("especejament amb codis")
 - ✓ Codis d'error
 - ✓ Manteniment de l'equip



Aquest manual portarà totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació

- Manual d'instruccions de neteja
- Quadre de manteniment preventiu de l'equip indicant les tasques preventives que requereix l'equip i la seva periodicitat.

5.- NORMATIVA OBLIGATÒRIA

Els licitadors hauran d'acreditar, mitjançant la documentació corresponent, que el material ofert compleix amb la legislació vigent aplicable, incloent el Reglament (UE) 2017/745 sobre productes sanitaris, així com qualsevol altra normativa aplicable en el moment de la licitació.

Les despeses derivades del compliment d'aquesta normativa aniran íntegrament a càrrec de l'adjudicatari. Així mateix, els licitadors hauran de presentar, juntament amb la fitxa tècnica dels productes, una declaració responsable de compliment de la normativa vigent.

Els productes i accessoris hauran de complir, en el moment del seu lliurament, amb totes les condicions legals i tècniques exigibles, i hauran d'anar acompanyats de la declaració de conformitat del fabricant que acrediti el compliment de les normes aplicables a cada equip ofert.

Així mateix, quan escaigui, s'hauran d'aportar les certificacions i acreditacions necessàries en compliment de qualsevol altra normativa que resulti d'aplicació.

6.- CONDICIONS DE TRANSPORT I MUNTATGE DE L'EQUIP ADJUDICAT

El transport de l'equip adjudicat fins el seu punt de destinació i ús va a càrrec de l'empresa adjudicatària, en aquest sentit, l'adjudicatari haurà de disposar de tots els medis i personal necessaris per dur a terme el lliurament, descarrega i trasllat fins el punt de instal·lació o en el seu defecte, el lloc de ubicació provisional indicat pel personal de la CSMS.

L'equipament ha d'estar degudament embalat i protegit per no patir cap cop ni trencadissa durant el transport. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.

El muntatge dels productes que, per tal de facilitar el seu transport, viatgin desmuntats, anirà a càrrec dels proveïdors, així com la seva instal·lació i posada en marxa al servei corresponent.

Una vegada instal·lat l'aparell, l'adjudicatari es farà responsable de l'eliminació de residus.

5.1- Requisits al lliurament de l'equip

Abans de l'entrega de l'aparell, es comunicarà al departament de compres de la Corporació de Salut del Maresme i La Selva (tel. 93.769.02.01 (ext. 2269 / 2000) ó e-mail: ajosep@salutms.cat i saraujolopez@salutms.cat, la data prevista d'arribada al centre de la CSMS on ha d'anar destinat l'equipament, quedant d'acord en el dia i hora.



Es realitzarà una acta o albarà de lliurament signada per ambdues parts deixant constància de la data efectiva de recepció de l'aparell.

En cas de que el lliurament es realitzi sense la recepció per part del Departament de Compres o el departament que es designi, aquest no es considerarà realitzat als efectes de complir amb el termini d'entrega estipulat al contracte.

No es donarà el vist i plau de la recepció fins que els equips no estiguin degudament muntats i en funcionament, feina a càrrec de l'adjudicatari.

Una vegada rebut l'equip s'iniciarà el còmput de la garantia.

7.- INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA

Totes les operacions d'instal·lació aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar l'equip en perfecte estat de funcionament.

- Tot residu o rebuig originat com a conseqüència de l'actuació dels licitadors serà responsabilitat dels mateixos. En aquest sentit, seran a càrrec dels licitadors i de l'adjudicatari, la recollida i eliminació dels corresponents residus d'acord amb la normativa que sigui aplicable a cada cas.
- Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.
- L'empresa adjudicatària, haurà de coordinar la posada en marxa amb el Servei de Manteniment de la CSMS, almenys una setmana abans d'efectuar el lliurament de l'equip.
- El proveïdor haurà de realitzar el muntatge i posada en marxa de l'equip i redactar i signar l'acte de recepció de l'equipament.

8.- FORMACIÓ

L'objectiu d'aquesta clàusula és establir els requisits i condicions per a la formació, assegurant que tots els participants adquireixin les competències necessàries per al correcte desenvolupament de les seves funcions.

- Abast: Aquesta formació s'aplicarà a tot el personal assistencial, tècnic i administratiu que participi en el projecte.
- La formació haurà de cobrir, com a mínim, els següents aspectes:
 - Normatives i procediments de seguretat.
 - Ús i maneig d'eines i equips específics.
 - Procediments operatius estàndard.
 - Gestió de qualitat i control de processos.
 - Tasques de manteniment o de intervencions i els diferents procediments per al correcte funcionament de l'equip.



9.- GARANTIA, MANTENIMENTS I REPOSICIONS EN GENERAL

És obligatori que els licitadors presentin un contracte de garantia, amb una durada mínima de dos anys, per a cobrir la totalitat de l'equipament relacionat amb aquest contracte. Aquest document haurà de ser inclòs al sobre C.

Durant el període de garantia, l'empresa adjudicatària correrà amb les despeses, de totes les tasques de manteniment preventiu i correctiu, així com de les modificacions, actualitzacions o millores necessàries per a assegurar un ús adequat, la durabilitat, el bon estat i la seguretat dels equips i els seus components.

Els punts mínims inclosos en el període de garantia són:

- La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes importants (materials funcionament).
- Les actualitzacions de software s'inclouran quan fossin necessàries durant el període de garantia.
- Garantir el recanvi d'un altre equip en el cas d'avaria i durant la seva reparació.
- 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.
- Manteniment preventiu de l'equip (una visita anual com a mínim): l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament.
- Abans del venciment de la garantia realitzar actualització de tot el programari i revisió de l'equip subministrat.

10.- MATERIALS FUNGIBLES (si escau)

Quan els equips oferts consumeixin material fungible, en l'oferta tècnica, haurà d'incloure's, almenys, la següent informació complementària al sobre C:

- a) Consum d'unitats per tractament.
- b) Tipus de fungible.
- c) Si el fungible utilitzat és exclusiu de l'equip ofert i de la casa comercial oferent.
- d) Si és possible la seva reutilització i mitjans necessaris per a això (p.e.: esterilització per autoclau, òxid d'etilè, etc.), així com el nombre de vegades que pot reutilitzar-se amb plena eficàcia d'ús.

11.- COMPROMÍS MEDIAMBIENTAL

L'empresa adjudicatària complirà en tot moment amb la legislació mediambiental vigent. El seu personal estarà degudament format en matèria de bones pràctiques ambientals especialment pel que fa a la gestió de residus.

S'indicarà si els equips oferts disposen de dispositius o de protocols per a la minimització del consum elèctric.

La CSMS es reserva el dret a sol·licitar documentació certificada que acrediti la correcta retirada i posterior gestió dels residus generats referents a instal·lació com a reposicions dels components, operacions de manteniment o retirada de components defectuosos.



12.- DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

SOBRE A:

- Documentació que sigui requerida als Plecs de Clàusules Administratives del contracte (DOUE).

SOBRE C:

- Certificat CE en vigor i certificats de compliment normativa vigent.
- Fitxa tècnica equip, i manuals.
- Annex I del Plec de Característiques Tècniques Mínimes.
- Annex II d'Oferta econòmica i altres criteris de valoració automàtica* degudament complimentat i amb la signatura digital del representant legal.
- Declaració responsable de compliment de normativa vigent
- Qualsevol altra documentació exigida expressament en aquests plecs.

*L'oferta econòmica s'haurà de presentar d'acord amb el document Annex II Oferta Econòmica adjunt als presents plecs de clàusules del contracte.

** Dins de l'annex s'haurà d'indicar a quina pàgina i en quin apartat de les fitxes tècniques o documentació que s'han d'aportar a la licitació consta la informació que prova cada un dels criteris automàtics.

Santiago Araujo López
Cap de Compres i Logística
Corporació de Salut del Maresme i la Selva

Calella, a la data de la signatura digital.