

**PLEC DE CONDICIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI INTEGRAL
D'UNIFORMITAT REUTILITZABLE PER ALS HOSPITALS DE L'INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT I
CENTRES ADHERITS**

Índex

1.	OBJECTE DEL CONTRACTE.....	2
2.	ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ I CENTRE DESTINATARI	2
3.	LOTS	3
4.	TIPOLOGIA DE MATERIALS	4
4.1	BATES REUTILITZABLES (LOT 1):	4
4.1.1	BATES QUIRÚRGIQUES.....	4
4.1.2	BATES DE PROTECCIÓ FRONT A RISC BIOLÒGIC.....	6
4.2	PIJAMES I JAQUETES DE FRED REUTILITZABLES PER A ÀREES QUIRÚRGIQUES (LOT 1, 2 I 3):....	6
4.2.1	PIJAMES REUTILITZABLES PER A ÀREES QUIRÚRGIQUES	7
4.3	JAQUETES DE FRED REUTILITZABLES PER A ÀREES QUIRÚRGIQUES:	8
4.4	ESCLOPS QUIRÚRGICS (LOT 1 I 2):	9
4.5	MÀQUINES D'ENTREGA I RECOLLIDA (LOT 1, 2 I 3):.....	10
4.5.1	INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA	11
4.5.2	SERVEI DE TRAÇABILITAT.....	12
5.	CARACTERÍSTIQUES DEL SERVEI	13
5.1	DOTACIÓ INICIAL DE ROBA I REPOSICIÓ.....	13
5.2	DISTRIBUCIÓ INTERNA, EMMAGATZEMATGE I TRANSPORT	14
5.3	RENTAT, ASSECAT I ESTERILITZACIÓ (SI ESCAU)	15
5.4	PLEGAT I EMPAQUETAT	15
5.5	GESTIÓ DELS RESIDUS D'ENVÀS I EMPAQUETAT	16
5.6	REPARACIÓ I REFÚS	16
5.7	GESTIÓ DEL RESIDU AL FINAL DE LA VIDA ÚTIL	16
5.8	INFORMACIÓ	17
6.	REQUERIMENTS OBLIGATORIS	17
6.1	PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS.....	17
6.2	ACREDITACIÓ DE CERTIFICACIONS UNE-EN ISO O EQUIVALENT	17
6.3	FORMACIÓ.....	18
6.4	MANUAL D'USUARI	18
6.5	PLA DE CONTINGÈNCIA	18
7.	CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE DISPENSACIÓ.....	18
7.1	CONDICIONS DE DISPENSACIÓ.....	18
7.2	GARANTIES DE DISPENSACIÓ	18
7.3	UTILITZACIÓ DELS LOCALS.....	19
7.4	ASSEGURANÇA DE RESPONSABILITAT CIVIL	19
7.5	ESTERILITZACIÓ A TERCERS (LOT 1)	20
8.	ANNEX 1: MÀQUINES DISPENSADORES I RETORNADORES	20

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present plec és la prestació d'un servei integral d'uniformitat reutilitzable per als hospitals de l'Institut Català de la Salut i centres adherits, que comprèn la recollida, rentat, assecat, preparació, esterilització (si escau), empaquetat per talles (si escau), reposició, transport i dispensació, així com la gestió logística associada.

Aquest contracte s'executa incorporant criteris ambientals en la seva adjudicació i execució (conforme als arts. 1.3 i 145.6 LCSP), amb la finalitat de minimitzar l'impacte ambiental al llarg del cicle de vida dels productes i del servei, fomentant la prevenció de residus, l'eficiència en l'ús d'aigua i energia, la reducció de productes químics perillosos, la durabilitat i reparabilitat de les peces, la logística de baixes emissions i la traçabilitat.

L'import de licitació s'ha calculat sobre la previsió de consum anual de cada centre. En tractar-se d'un contracte a preus unitaris, l'import efectiu vindrà determinat per la multiplicació dels preus pels volums realment utilitzats, i podrà oscil·lar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats dels centres.

Els pijames, les jaquetes per al fred i els esclops quirúrgics han de ser lliurats i recollits a través de màquina dispensadora. En canvi, el lliurament de les bates (tant quirúrgiques com de protecció) podrà ser mitjançant màquina dispensadora o sense, dependrà de la necessitat de cada centre peticionari.

2. ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ I CENTRE DESTINATARI

L'òrgan de contractació és la Gerència de compres de l'Institut Català de la Salut (ICS) i els hospitals peticionaris es detallen a continuació:

Centres ICS

Hospital Universitari Vall d'Hebron
Hospital Universitari de Bellvitge
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta
Hospital Universitari Joan XXIII
Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida
Hospital de Viladecans

Centres adherits

Institut d'Assistència Sanitària (IAS) - Hospital Santa Caterina

3. LOTS

El present contracte es divideix en tres lots amb l'objectiu de facilitar la concurrència de licitadors, especialment de petites i mitjanes empreses, i alhora garantir una gestió eficient del servei.

La divisió per lots respon principalment a criteris territorials, logístics i tècnics, atès que el servei integral de gestió d'uniformitat reutilitzable comporta activitats de recollida, reposició, manteniment i distribució de peces als centres hospitalaris. Aquesta operativa requereix una planificació logística adaptada a la ubicació dels centres i als seus volums de consum, per tal d'assegurar l'eficiència del servei, la continuïtat assistencial i la reducció dels temps de transport.

Així mateix, la divisió permet dimensionar adequadament el servei en funció de les característiques i necessitats de cada grup de centres, garantint una millor adaptació dels recursos tècnics i logístics dels adjudicataris.

En conseqüència, el contracte es divideix en els següents lots:

LOT 1 – Servei integral de bates estèrils i d'uniformitat sense esterilització (ICS)

Hospital Universitari Vall d'Hebron

Hospital Universitari de Bellvitge

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Hospital de Viladecans

Les tipologies del materials incloses en el lot 1 són:

- Bates quirúrgiques
- Bates de protecció
- Pijames per a àrees quirúrgiques
- Bates de fred
- Esclops

LOT 2 - Servei integral d'uniformitat sense esterilització (ICS)

Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta

Hospital Universitari Joan XXIII

Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida

Les tipologies del materials incloses en el lot 2 són:

- Pijames per a àrees quirúrgiques
- Bates de fred
- Esclops

LOT 3 - Servei integral d'uniformitat sense esterilització (IAS)

Institut d'Assistència Sanitària (IAS) - Hospital Santa Caterina

Les tipologies dels materials incloses en el lot 3 són:

- Pijames per a àrees quirúrgiques
- Bates de fred

4. TIPOLOGIA DE MATERIALS

A continuació es detallen els requeriments obligatoris de cada tipologia de material.

4.1 Bates reutilitzables (LOT 1):

Es preveu la dispensació de bates quirúrgiques per a les àrees quirúrgiques i de bates de protecció davant el risc biològic per a planta. Es podrà oferir un únic model de bata per a ambdós materials, sempre que compleixi els requisits tècnics d'obligat compliment de tots dos tipus, excepte els requisits específics d'obligat compliment de les bates quirúrgiques.

4.1.1 Bates quirúrgiques

Característiques d'obligat compliment

Han de presentar un informe d'assajos del compliment de la norma EN 13795-1:2020, abans dels rentats i després dels cicles de rentat. L'informe ha de ser la bata confeccionada.

- Es requereix el Certificat de BATA DUAL: Que compleixi simultàniament amb la norma de producte sanitari EN 13795-1:2019 (Rendiment Alt) i la norma d'EPI EN 14126:2003.
- Certificat UE de Conformitat emès pel fabricant on s'especifiqui el compliment de la norma EN ISO 13688:2013/A1:2021 (requisits generals) i es vinculi el marcatge CE seguit del número d'identificació de 4 dígits de l'Organisme Notificat que realitza el control de la producció.
- Teixit Conforme a la norma UNE EN 13795 acreditació de compliment per organisme notificador.
- Bates per intervencions quirúrgiques (norma EN 13795).
- Certificat Organisme Notificat sobre rentats: Document oficial de l'organisme que ha emès per bates quirúrgiques on s'especifiqui el nombre de cicles de rentat industrial (segons EN ISO 15797) i esterilització durant els quals la bata mantindrà les prestacions.
- Traçabilitat (La bata haurà d'estar identificada amb un sistema d'identificació únic que garanteixi la traçabilitat de la peça i el nombre de rentades).
- L'etiquetatge de la bata ha de ser clarament llegible i resistent als cicles de rentat industrial i esterilització que s'especifiquin. Ha d'incloure obligatòriament el marcatge CE amb el número de l'organisme notificat.
- Possibilitat d'esterilitzar segons norma EN13795 sense pèrdua de prestacions.

- Teixit Absorbent de líquids.
- Totalment impermeable.
- Teixit antibacterià.
- Alta Transpirabilitat.
- Antiestàtica.
- Hipoal·lèrgica.
- Reciclable Classe 5.
- Subjecció davantera creuada darrere.
- Màniga llarga.
- Punys tricot.
- Sistema de subjecció al coll.
- Costures segellades.

Durant el seu CV (cicle de vida) haurà de mantenir les prestacions conforme als requeriments establerts a la normativa UNE-EN 13795-1:2020 per a prestacions estàndards que es mostren en el següent quadre, segons els cicles de rentat indicats per al fabricant i/o distribuïdor:

Característica	Mètode d'assaig	Unitats	Requisits			
			Prestació estàndard		Prestació alta	
			Àrea crítica del producte	Àrea menys crítica del producte	Àrea crítica del producte	Àrea menys crítica del producte
Penetració microbiana en sec	EN ISO 22612	UFC	No es requereix	≤ 300 a	No es requereix	≤ 300 a
Penetració microbiana en humit	EN ISO 22610	lb	≥ 2,8 b	No es requereix	≥ 6bc	No es requereix
Neteja microbiana/carga biològica	EN ISO 11737-1	UFC / 100 cm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Alliberació de partícules	EN ISO 9073-10	Log10	≤ 4	≤ 4	≤ 4	≤ 4
Penetració de líquids	EN ISO 811	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Resistència al trencament en sec	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Resistència al trencament en humit	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	No es requereix	≥ 40	No es requereix
Resistència a la tracció en sec	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Resistència a la tracció en humit	EN 29073-3	N	≥ 20	No es requereix	≥ 20	No es requereix

4.1.2 Bates de protecció front a risc biològic

Característiques d'obligat compliment

- Certificat UE de tipus EPI CAT III On s'especifiqui el compliment del Reglament (UE) 2016/425 i la norma EN 14126:2003/AC:2004 completa. El certificat ha d'estar emès per un Organisme Notificat i incloure els nivells de prestació (Classes) dels assajos ISO següents:
 - ISO 16604 amb un resultat de Classe 2 o superior. (No s'acceptarà la ISO 16603 com a substituta de la protecció viral).
 - EN ISO 22610 amb Classe 6.
 - ISO 22611 i ISO 22612 amb Classe 3.
- Es requereix el Certificat de BATA DUAL: Que compleixi simultàniament amb la norma de producte sanitari EN 13795-1:2019 (Rendiment Alt) i la norma d'EPI EN 14126:2003.
- Certificat Organisme Notificat sobre rentats: Document oficial de l'organisme que ha emès l'EPI on s'especifiqui el nombre de cicles de rentat industrial (segons EN ISO 15797) i esterilització durant els quals la bata mantindrà les prestacions de seguretat biològica, especialment la resistència a la penetració de virus (ISO 16604).
- Certificat UE de Conformitat emès pel fabricant on s'especifiqui el compliment de la norma EN ISO 13688:2013/A1:2021 (requisits generals) i es vinculi el marcatge CE seguit del número d'identificació de 4 dígitos de l'Organisme Notificat que realitza el control de la producció.
- L'etiquetatge de la bata ha de ser clarament llegible i resistent als cicles de rentat industrial i esterilització que s'especifiquin. Ha d'incloure obligatòriament el marcatge CE amb el número de l'organisme notificat, el pictograma de risc biològic, la norma EN 14126 i el control de cicles de vida útil de la peça.
- Traçabilitat (La bata haurà d'estar identificada amb un sistema d'identificació únic que garanteixi la traçabilitat de la peça i el nombre de rentades).
- Antiestàtica.
- Hipoal·lèrgica.
- Reciclable Classe 5.
- Màniga llarga.
- Punys goma.
- Sistema de subjecció al coll i cintura.
- Costures segellades.

4.2 Pijames i jaquetes de fred reutilitzables per a àrees quirúrgiques (LOT 1, 2 i 3):

Es contempla el servei de pijames reutilitzables i les bates de fred reutilitzables per a àrees quirúrgiques:

4.2.1 Pijames reutilitzables per a àrees quirúrgiques

Característiques d'obligat compliment

- Classificació de Producte Sanitari amb marcat CE. Acreditació compliment reglament de productes sanitaris 2017/745 per organisme notificat.
- Teixit Conforme a la norma UNE EN 13795, acreditació de compliment per organisme notificador.
- Traçabilitat (totes les peces hauran d'estar identificades amb un sistema d'identificació únic que garanteixi la traçabilitat de la peça i el nombre de rentades).
- Identificació de les talles mitjançant etiqueta. Cada peça tindrà identificació unitària pel control de traçabilitat.
- Exempta de materials amb ingredients tòxics i olors nocius o desagradables.
- Lliure de làtex.
- Diversitat de colors.
- Coll pic o rodó.
- Màniga curta.
- mínim 2 butxaques a la casaca.
- mínim 1 butxaca al pantaló.
- Goma en la cintura al pantaló.
- Identificació de la talla a l'etiqueta del pantaló, a la casaca i a l'embalatge primari.
- Diversitat de talles (XS-5XL) amb possibilitat d'ampliar les talles addicionals necessàries.
- Envasat per separat pantaló i casaca per una millor adaptabilitat a la talla de l'usuari.
- Rentable a màquina a 65º o producte químic per a la desinfecció (tipus lleixiu o peròxid)
- Esterilitzable en fred.
- Certificat de per rentats, per Organisme Extern Notificador.

Durant el seu CV (cicle de vida), haurà de mantenir les prestacions conforme als requeriments establerts a la normativa UNE-EN 13795-1:2020 per a prestacions estàndards que es mostren en el següent quadre, segons els cicles de rentat indicats per al fabricant i/o distribuïdor:

Característica	Mètode d'assaig	Unitats	Requisit	
			Protecció estàndard	
Penetració microbiana en sec	EN ISO 22612	UFC	≤ 100 a	≤ 50 a
Neteja microbiana/càrrega biològica	EN ISO 11737-1	UFC / 100 cm ²	≤ 100	≤ 100

Alliberació de partícules	EN ISO 9073-10	Log10	≤ 4	≤ 4
Resistència al trencament en sec	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40
Resistència a la tracció en sec	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20

Han de presentar un informe d'assajos del compliment de la norma EN 13795-2:2020 (prestacions estàndards), abans dels rentats i després dels cicles de rentat. L'informe ha de ser del pijama confeccionat.

4.3 Jaquetes de fred reutilitzables per a àrees quirúrgiques:

Característiques d'obligat compliment

- Classificació de Producte Sanitari amb marcat CE. Acreditació compliment reglament de productes sanitaris 2017/745 per organisme notificat.
- Teixit Conforme a la norma UNE EN 13795, acreditació de compliment per organisme notificador.
- Traçabilitat (la peça haurà d'estar identificades amb un sistema d'identificació únic que garanteixi la traçabilitat i el nombre de rentades).
- Identificació de les talles mitjançant etiqueta. Cada peça tindrà identificació unitària pel control de traçabilitat.
- Exempta de materials amb ingredients tòxics i olors nocius o desagradables.
- Lliure de làtex.
- Diversitat de colors.
- Coll pic o rodó.
- Màniga llarga
- mínim 2 butxaques a la jaqueta de fred
- Identificació de la talla a l'etiqueta de la jaqueta de fred i a l'embalatge primari.
- Diversitat de talles (XS-5XL) amb possibilitat d'ampliar les talles addicionals necessàries.
- Rentable a màquina a 65º o producte químic per a la desinfecció (tipus lleixiu o peròxid)
- Esterilitzable en fred.
- Certificat de per rentats, per Organisme Extern Notificador.

Durant el seu CV (cicle de vida), haurà de mantenir les prestacions conforme als requeriments establerts a la normativa UNE-EN 13795-1:2020 per a prestacions estàndards que es mostren en el següent quadre, segons els cicles de rentat indicats per al fabricant i/o distribuïdor:

Característica		Unitats	Requisit
----------------	--	---------	----------

	Mètode d'assaig		Protecció estàndard	
Penetració microbiana en sec	EN ISO 22612	UFC	≤ 100 a	≤ 50 a
Neteja microbiana/càrrega biològica	EN ISO 11737-1	UFC / 100 cm 2	≤ 100	≤ 100
Alliberació de partícules	EN ISO 9073-10	Log10	≤ 4	≤ 4
Resistència al trencament en sec	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40
Resistència a la tracció en sec	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20

Han de presentar un informe d'assajos del compliment de la norma EN 13795-2:2020 (prestacions estàndards), abans dels rentats i després dels cicles de rentat. L'informe ha de ser del pijama confeccionat.

4.4 Esclops quirúrgics (LOT 1 i 2):

Característiques d'obligat compliment

- Classificació de Producte Sanitari amb marcat CE. Acreditació compliment reglament de productes sanitaris 2017/745 per organisme notificat.
- L'esclop quirúrgic haurà d'acreditar resistència al lliscament segons EN ISO 20347:2012 (nivell SRA o superior).
- Traçabilitat.
- Exempta de materials amb ingredients tòxics i olors nocius o desagradables.
- Lliure de làtex.
- Diversitat de colors.
- Diversitat de talles (34-46) amb possibilitat d'ampliar les talles addicionals necessàries.
- Rentable amb rentadora.
- Rentable a 50°C.
- Material polimèric.
- Hipoal·lèrgic.
- Lliure de làtex.
- Protecció superior per tal d'evitar l'entrada de líquids a l'interior del calçat
- Orificis de ventilació
- Absorció d'impactes.
- Transpirable.
- Unisex.
- Subjecte al peu

4.5 Màquines d'entrega i recollida (LOT 1, 2 i 3):

Característiques d'obligat compliment

- Compliment de la declaració CE de conformitat i del marcatge CE, del Reglament D.C. 73/23/CE (baixa tensió), D.C. 2004/108/CE (compatibilitat electromagnètica) i D.C. 2006/42/CE (relativa a la seguretat i salut en màquines), sent necessària la seva aportació física per a la validació.
- Servei tècnic en 24h/7 amb cobertura nacional.
- Gestió d>alertes operatives (accions, usuaris, consums, etc.) i alarmes parada/avaria mitjançant sensors automàtics de lectura contínua i en temps real (on-line).
- Control actiu de dispensar, consum de pijama per usuari i categoria professional.
- Sistema lluita contra l'excés: Quan s'obri la porta, l'usuari només té accés a la quantitat permesa.
- Identificació d'usuaris mitjançant diversos sistemes: teclat i targeta identificativa del personal del centre.
- Sistema modular: ampliació o reducció del nombre de mòduls depenent de les necessitats.
- Sistema suportat per un programari que permet a l'hospital la càrrega massiva d'usuaris, la limitació del pijama per usuari o categoria professional, el control del consum.
- Sistema de càrrega fàcil i ràpid.
- L'aplicació informàtica ha de permetre la visualització de la gestió per part de l'hospital.
- La màquina retornadora haurà de garantir la traçabilitat del retorn mitjançant el xip incorporat a la peça sense necessitat de la identificació dels usuaris amb les seves targetes personals. El temps de retorn d'una peça ha de ser immediat, no caldrà que l'usuari es registri de cap manera a les màquines de retorn.
- Seran a càrrec de l'adjudicatari totes les despeses de manteniment i reparació de les màquines dispensadores i retornadores durant el període del contracte. L'adjudicatari ha de garantir la reparació de possibles avaries, desajustos i/o defectes que es produeixin en un màxim de 24 hores, per garantir el seu correcte funcionament, excepte en casos en que l'avaria requereixi de noves peces que no estiguin disponibles en estoc. En aquest supòsit la reparació s'haurà de fer en un termini màxim de 3 dies hàbils. Si la reparació excedeix el termini establert, serà obligatori que l'adjudicatari substitueixi l'equip per un equip de contingència igual o equivalent a l'equip avariats, mentre l'avaria no quedi totalment arreglada. En el supòsit que s'hagin de traslladar els equips a un altre centre per ser reparats i/o que s'hagin de substituir per equips de contingència, els costos dels trasllats seran assumits per l'adjudicatari.

Per garantir la traçabilitat i minimitzar la pèrdua d'articles és necessari que el licitador proposi la instal·lació d'armaris / sistemes que permetin fer la traçabilitat logística peça a peça.

4.5.1 Instal·lació i posada en marxa

La proposta ha de ser validada per l'hospital abans de la posada en marxa del servei, hi haurà d'incloure com a mínim les màquines dispensadores i retornadores indicades a l'annex 1.

Depenen de les necessitats de cada hospital i de mutu acord amb l'empresa adjudicatària es podrà acordar un nombre diferent de màquines d'entrega i recollida.

L'equipament es posarà a disposició amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, cablejat, accessoris d'ancoratge o fixació, tant d'obra com d'instal·lacions, necessaris per a un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos o autoritzacions requerits per la legislació vigent.

Aquests equips seran instal·lats per l'adjudicatari en els locals de destinació en condicions de correcte i complet funcionament, incloent-hi la instal·lació, realitzant les exigències preceptives de l'acceptació tècnica dels equips.

L'empresa licitadora ha d'assenyalar en la seva proposta en quin moment procedirà a la instal·lació de les màquines dispensadores i retornadores i com executarà el servei fins a la seva instal·lació.

Calendari d'implantació (requeriment obligatori)

L'empresa licitadora haurà d'incloure a la seva oferta un calendari d'implantació detallat, amb l'escalat de temps fins al 100% de la implantació del servei, com a mínim amb:

- fases d'execució i fites (planificació, dispensació/adquisició, instal·lació, integracions/posada en marxa, validació i estabilització)
- terminis previstos per a cada fase i data prevista de disponibilitat del servei al 100%.
- recursos assignats i responsables.
- operativa provisional del servei fins a la instal·lació total de l'equipament

Termini màxim d'implantació:

L'adjudicatari haurà de garantir que la implantació del 100% del servei en un hospital nou es realitza en un termini màxim de tres (3) mesos a comptar des de l'ordre d'inici/autorització d'implantació per part de l'òrgan competent o la data d'inici que s'estableixi al contracte.

Les màquines dispensadores proposades hauran de comptar amb marcatge CE i complir la normativa vigent que els sigui aplicable. Disposarà de tots els accessoris necessaris per a la seva correcta utilització.

Per tant, tots els treballs i despeses que siguin necessàries per a la instal·lació i adequació de les presses elèctriques i de xarxa aniran a càrrec del centre.

L'empresa haurà de garantir el manteniment dels aparells i els recanvis de les seves peces durant tota la vigència del contracte. La mà d'obra, els desplaçaments i altres despeses derivades d'aquests manteniments hauran d'estar inclosos en l'oferta econòmica que presenti el licitador.

4.5.2 Servei de traçabilitat

L'adjudicatari deu proporcionar un sistema informàtic que faciliti conèixer la traçabilitat i la gestió de tot el procés, així com la traçabilitat del nombre de rentades de les peces. També haurà de disposar d'una aplicació informàtica necessària per al control de consums, accessos d'usuaris i existències. Aquelles existències que s'hagin enviat i al cap de 6 mesos no hagin retornat, es consideraran perdudes essent abonades amb la part pendent d'amortitzar.

Per imputar el cost d'una peça extraviada o no retornada, es facturarà la part pendent d'amortitzar segons la seva vida útil teòrica:

Fórmula de càlcul

Preu a facturar = $(1 - (\text{Vida real de la peça} / \text{Vida teòrica})) \times \text{Preu de compra adjudicat}$

On la **vida real** és el nombre de cicles/usos realitzats fins al moment de la pèrdua.

Exemple de càlcul

Casaca quirúrgica extraviada amb 200 cicles realitzats

- Fórmula: $(1 - (200/300)) \times 13,27$
- Preu a facturar: 4,42 €

És indispensable que s'indiqui en l'oferta tècnica (sobre 2) el cicle de vida útil de cada un dels materials licitats:

- Bata quirúrgica.
- Pijama:
 - Casaca quirúrgica
 - Pantaló quirúrgic
- Jaqueta de fred
- Bata de protecció
- Esclops

L'aplicació també ha de permetre diferents perfils d'usuari amb diferents accessos (administradors, reposadors, usuaris extractors, persones alienes al quiròfan).

L'adjudicatari facilitarà al centre una eina de gestió que permeti les altes i baixes d'usuaris via web Service o validarà contra la LDAP del centre.

Els usuaris s'hauran de poder identificar en la màquina dispensadora amb la targeta identificativa del centre del tipus RFID Mifare, codi QR o impremta digital.

Possibilitat de limitar l'extracció de peces per perfil (sols determinats perfils podran accedir a certes peces), usuari i dia.

Ha de permetre indicar un estoc màxim i un estoc mínim i generar automàticament avisos de reposició quan s'arribi a aquest estoc mínim.

L'aplicació ha de permetre generar un fitxer amb les necessitats de reposició diària.

Els usuaris autoritzats podran consultar Online en tot moment, via web, les existències de la màquina i el seu registre de moviments i podran exportar aquestes dades a un arxiu Excel o fitxer pla.

Proporcionarà llistats i informació estadística ja elaborada i permetrà l'extracció d'informació de detall per ser explotada per l'hospital a nivell de data, usuari, tipus de peça, talla, màquina. Capacitat d'impressió o exportació a EXCEL dels llistats i estadístiques.

Possibilitat de treballar en Offline si hi ha caiguda del sistema.

Si el servei responsable ho considera necessari, es podrà sol·licitar una demostració del funcionament d'aquesta aplicació durant el termini de valoració d'aquest.

En qualsevol moment, l'hospital podrà requerir aquesta informació a l'adjudicatari, que li haurà de ser lliurada en menys de 24 hores. Aquesta informació ha de ser facilitada en format editable.

5. CARACTERÍSTIQUES DEL SERVEI

5.1 Dotació inicial de roba i reposició

Tot el material que no sigui dispensat amb màquina dispensadora, s'haurà de lliurar amb un carro tancat amb gavetes diferenciadores per talles i l'adjudicatari serà l'encarregat de portar aquest material al punt final que estableixi l'hospital i/o centre.

L'adjudicatari aportarà un estoc inicial mínim en dipòsit de 3 dies de les quantitats diàries estimades que s'indiquen a l'annex I. Aquesta dotació serà objecte de modificació segons necessitats de l'Hospital. L'adjudicatari garantirà el lliurament de l'estoc inicial íntegre i de les reposicions d'aquesta dotació inicial sota comandes del centre.

Les quantitats recollides en l'annex I, seran considerades estimatives, ja que aquestes dependran de la durada del cicle complet de servei, que inclou el lliurament, el rentat, l'esterilització i el transport fins a les dependències de l'hospital.

Aquestes quantitats dependran de la durada del cicle complet de servei, que inclou el lliurament, el rentat, l'esterilització i el transport fins a les dependències de l'hospital.

A més, és obligatori, que la proposta del licitador garanteixi que en les seves dependències disposarà de l'estoc de seguretat necessari (bates quirúrgiques i bates de protecció front a risc biològic, jaqueta pel fred, pijames i esclops) per a prestar 2 dies de servei (com a mínim).

L'entrega i reposició de bates estèrils i no estèrils, jaqueta pel fred, pijames i esclops es realitzarà de dilluns a dissabte amb l'horari a consensuar amb l'hospital, amb un màxim d'un dia sense entrega i reposició. Si, per motius assistencials, calgués que també hi hagués servei d'entrega, reposició i recollida diumenge, el proveïdor consensuarà horari amb cada centre.

Per tot, la uniformitat, la distribució i la logística es realitzarà, segons pla de treball a consensuar amb l'Hospital. Es proposa pactar un estoc de seguretat i treballar sempre sobre el mateix.

Amb la freqüència establerta es recomptaran les bates restants i es reposarà la quantitat resultant de la diferència entre la quantitat pactada i l'estoc que hi hagi en l'àrea quirúrgica en aquell moment.

5.2 Distribució interna, emmagatzematge i transport

Els equips han de lliurar-se de tal forma que es garanteixi la integritat i esterilitat d'aquests, si s'escau.

Les bates un cop utilitzades seran dipositades pel personal de l'hospital en contenidors i sacs que puguin ser tancats i/o precintats dissenyats específicament per aquesta finalitat. L'adjudicatari facilitarà els contenidors i/o sacs adients, tant en nombre com en característiques tècniques, per a la recollida de les bates brutes a cada àrea quirúrgica.

Les peces brutes d'uniformitat hauran de ser dipositats pels professionals de l'hospital en la màquina retornadora. La reposició de les peces en la màquina dispensadora serà per compte de l'adjudicatari.

La recollida del material es realitzarà de dilluns a dissabte amb l'horari a consensuar amb l'hospital, amb un màxim de 1 dia sense entrega i reposició.

Els licitadors proposaran un sistema de reposició de material sense necessitat de participació de recursos de l'hospital.

El transport i emmagatzematge provisional dels materials es realitzarà amb armaris tancats, clarament identificats que garanteixin la integritat i condicions d'higiene. Utilitzarà el nombre d'armaris necessaris per garantir la correcta dispensació.

5.3 Rentat, assecat i esterilització (si escau)

Prèviament a la seva utilització, i per a cada cicle de reutilització segons el seu Cicle de Vida, les peces de roba i calçat objecte d'aquest contracte hauran de rentar-se en una bugaderia industrial que garanteixi l'absoluta separació entre zones de roba bruta i de roba neta, mitjançant barrera sanitària. També haurà de garantir que el circuit de rentat serà específic per aquest tipus de teixit, i que en cap moment del procés de rentat hi haurà creuaments amb teixits de cotó.

El licitador ha d'assegurar la traçabilitat del nombre de rentades de les peces.

L'ICS en el cas que ho consideri necessari, podrà requerir a l'empresa adjudicatària una visita a la bugaderia on es realitza el servei de rentatge, per tal de supervisar que es compleixen els estàndards de qualitat i higiene òptims per a la realització del servei.

5.4 Plegat i empaquetat

Bates quirúrgiques i bates de protecció front a risc biològic

Les bates estèrils, hauran d'anar embossades individualment, de fàcil obertura i que no posi en risc la pèrdua d'esterilització durant la seva a obertura. Es valorarà l'embossat en material compostable, alternatives al plàstic.

Hi haurà de constar, procediment d'esterilització la data de caducitat, número de lot, referència, simbologia adequada i codi de barres.

La traçabilitat del procés d'esterilització ha d'estar assegurada mitjançant etiqueta adhesiva que identifiqui, per codi de barres el procés productiu, esterilitat de la peça i la data de caducitat de cada embossat.

Bates de protecció front a risc biològic

Les bates no estèrils hauran d'anar embossades en paquet de 5 unitats. Es valorarà l'embossat en material compostable, alternatives al plàstic.

Pijames quirúrgics i jaquetes per al fred

En el cas que els pijames vinguin empaquetats, l'empaquetat haurà de ser de fàcil obertura i es valorarà el no empaquetat o l'empaquetat de material compostable.

Els pijames s'entregaran al client separant per tipus de peça (jaqueta / pantalons), i per talla.

Esclops quirúrgics

En el cas que els esclops vinguin empaquetats, l'empaquetat haurà de ser de fàcil obertura i es valorarà el no empaquetat o l'empaquetat de material compostable.

S'entregaran individualment per parell d'esclops.

5.5 Gestió dels residus d'envàs i empaquetat

L'adjudicatari haurà de dispensar en cada punt de lliurament de bates, pijames i/o esclops, un cubell (i la cartelleria associada necessària) per dipositar els residus d'envàs i empaquetat i s'encarregarà de la seva gestió. Entenem com a gestió de residus d'envàs, a la seva recollida periòdica, classificació, transport, l'emmagatzematge, valorització, reciclatge i/o eliminació d'aquests. La freqüència de recollida ha de ser la necessària per evitar les saturacions i garanteixi en tot moment la bona imatge del centre.

5.6 Reparació i refús

La reparació de la roba serà efectuada per l'adjudicatari. Alhora establirà i acreditarà els controls adients per a la limitació d'ús del material per deteriorament o per cicle de vida establert.

L'adjudicatari serà el responsable legal de què la roba se dispensi amb les condicions inicials requerides en aquest plec i sense que en cap moment ni cas, es pugui traslladar a l'hospital i/o centre cap responsabilitat per aquest motiu.

L'adjudicatari serà responsable de l'eliminació final del producte, després dels usos previstos caldrà rentar, esterilitzar i refusar el material segons les regulacions locals pel seu reciclat.

5.7 Gestió del residu al final de la vida útil

Al final de la vida útil de les peces, l'adjudicatari les lliurarà a un gestor autoritzat, demostrant aquest lliurament mitjançant un contracte de tractament de residus i els justificants de lliurament corresponents.

L'adjudicatari haurà de proporcionar mensualment les dades de peces que han arribat al final de la seva vida útil i han iniciat el seu tractament com a residu. Les dades s'han de detallar en quantitat de peces i en pes, tot indicant el seu destí.

L'adjudicatari haurà de presentar un pla de gestió de residus tèxtils, que prioritzi la reducció, el reaprofitament i la reutilització per sobre del reciclatge i el rebuig.

5.8 Informació

L'empresa adjudicatària estarà obligada a facilitar mensualment la informació sobre les quantitats entregades i recollides, les unitats "no retornades", indicant els punts de consum/retirada i dates. Així com qualsevol altra informació necessària per fer un seguiment adequat del servei (incidències...).

6. REQUERIMENTS OBLIGATORIS

6.1 Prevenció de riscos laborals

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals, de manera especial la coordinació empresarial corresponent amb l'Àrea de Salut i Prevenció de Riscos. Així mateix, s'aportarà obligatòriament la documentació necessària (Fitxes de Seguretat) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

6.2 Acreditació de certificacions UNE-EN ISO o equivalent

L'empresa licitadora haurà d'acreditar que disposa dels certificats vigents següents, emesos per un organisme certificador acreditat (ENAC o equivalent), o bé certificacions equivalents:

- UNE-EN ISO 9001 (o equivalent): Sistema de gestió de la qualitat.
- UNE-EN ISO 14001 (o equivalent): Sistema de gestió ambiental.
- UNE-EN ISO 13485 (o equivalent): Sistema de gestió de la qualitat per a productes sanitaris.

S'haurà d'aportar còpia del/s certificat/s vigent/s (incloent-ne l'abast) o documentació equivalent que acrediti el compliment dels estàndards indicats. En cas de certificació equivalent, caldrà justificar-ne l'equivalència.

6.3 Formació

Les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal en el correcte ús dels materials adjudicats, si al centre destinatari li és necessari.

Per resoldre petites incidències dels sistemes (màquines, software), l'empresa adjudicatària haurà de formar adequadament tant a personal de manteniment com personal usuari amb xerrades, cursets i documentació adient.

6.4 Manual d'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització dels equips i material adjudicat que les requereixi, preferiblement en català, i si no és possible en castellà.

6.5 Pla de contingència

El proveïdor ha de disposar d'un pla de contingència i presentar-lo en cada centre, en el termini màxim d'1 mes des de l'adjudicació del contracte, per fer front a qualsevol incidència informàtica (tant sigui per part seva com per part del centre) o altra tipologia d'incidència que pogués dificultar el servei.

7. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE DISPENSACIÓ

7.1 Condicions de dispensació

Les empreses adjudicatàries es comprometen a dispensar els materials adjudicats amb la caducitat mínima que s'indiqui en el moment de l'adjudicació a la fitxa dels atributs logístics.

Les empreses adjudicatàries retiraran els materials defectuosos i, sense cap càrrec, els substituirà per altres de nous en les condicions adequades.

Si l'adjudicatari té materials en dipòsits en els hospitals, haurà de garantir que les caducitats estiguin dins dels marges que s'ha establert a la fitxa d'atributs.

7.2 Garanties de dispensació

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir l'estoc suficient per garantir una adequada continuïtat en l'abastiment a tots i cadascun dels hospitals i/o centres destinataris.

En el cas d'impossibilitat de la dispensació s'haurà de notificar a la Gerència de Compres a través del Gestor d'Incidències en Compres (GIC) a l'enllaç:

<https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres> segons correspongui:

a) Per a ruptures amb alternativa:

Agrupació: PROVEÏDORS

Tipus 404: Avís de previsió de ruptura d'estoc AMB alternativa

Motiu: Ruptura d'estoc amb una referència alternativa

Documents obligatoris a annexar

F010- Fitxa tècnica actual

F011- Fitxa tècnica de l'alternativa

P010- Pressupost

E010- Escrit del proveïdor informant el temps estimat de ruptura

b) Per a ruptures sense alternativa:

Agrupació: PROVEÏDORS

Tipus 404: Avís de previsió de ruptura d'estoc SENSE alternativa

Motiu: Ruptura d'estoc amb una referència sense alternativa

Documents obligatoris a annexar

No requereix document obligatori

Les empreses adjudicatàries hauran de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per qualsevol consulta que pugui sorgir o notificar incidències que posin en perill la dispensació.

7.3 Utilització dels locals

Els Hospitals cediran a l'empresa adjudicatària l'ús dels locals necessaris per a la prestació del servei al qual fa referència aquest plec.

L'hospital haurà d'adequar els espais per la instal·lació de les màquines dispensadores i de retorn.

També facilitaran accés a la xarxa informàtica (amb els permisos que es pactin) per poder utilitzar de forma conjunta les solucions informàtiques que facilitin la gestió dels serveis.

7.4 Assegurança de responsabilitat civil

L'empresa que resulti adjudicatària en la present contractació, haurà de disposar d'assegurança de responsabilitat civil, condició indispensable per la firma del contracte.

7.5 Esterilització a tercers (Lot 1)

Pel servei d'esterilització de les bates, el licitador ha de garantir que disposa de llicència vigent per a l'agrupador "IMPORTACIÓ, AGRUPACIÓ I ESTERILITZACIÓ A TERCERS" emesa per l'"Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris".

8. ANNEX 1: Màquines dispensadores i retornadores

A Barcelona,

Roser Anglès Coll
Directora Direcció Assistencials Hospitals

CSE/CC00/1101469734/26/AMUP