

Expedient: 0878/25
Entitat: EDP Salut Sant Joan Reus – Baix Camp
Tipus: Mixt
Procediment: Obert
Tràmit: Ordinari
Objecte: Contractació del subministrament, instal·lació i manteniment d'un túnel de rentat d'esterilització per l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Índex

1.	OBJECTE DEL CONTRACTE	2
2.	REQUERIMENTS TÈCNICS DE L'EQUIPAMENT.....	2
2.1.	Requeriments específics de l'equipament	2
2.2.	Requeriments generals de l'equipament	4
3.	LEGISLACIÓ	5
4.	CONDICIONS DE LLIURAMENT DE L'EQUIPAMENT	5
4.1.	Lliurament	5
4.2.	Instal·lació.....	6
4.3.	Prova d'acceptació	6
4.4.	Formació.....	7
5.	SERVEI TÈCNIC DURANT EL CONTRACTE.....	7
5.1.	Aspectes generals.....	7
5.2.	Manteniment preventiu	8
5.3.	Manteniment correctiu	9
5.4.	Manteniment tècnic legal	10
5.5.	Horari de cobertura i temps de resposta	10
5.6.	Període de garantia	11
6.	SEGURETAT I SALUT, PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I SENYALITZACIÓ DE TREBALLS.....	11
6.1.	Seguretat i salut.....	11
6.2.	Prevenció de riscos laborals	12
6.3.	Senyalització de treballs.....	12
7.	GESTIÓ DE RESIDUS.....	12

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objectiu d'aquest plec és definir les condicions tècniques que ha de reunir l'equip que conforma l'objecte del contracte, així com les normes de confecció de les ofertes, les condicions de lliurament i d'instal·lació i les prestacions incloses mentre sigui vigent el període de garantia i durant el contracte del servei de manteniment.

L'objecte del present contracte consisteix en l'adquisició, instal·lació i posada en funcionament d'un túnel de rentat per al servei d'esterilització de Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp, juntament amb la contractació del seu manteniment.

Els termes descrits seguidament formen part inseparable i són d'igual compliment per a tots els licitadors del concurs que les descripcions tècniques de l'equipament a adquirir.

2. REQUERIMENTS TÈCNICS DE L'EQUIPAMENT

2.1. Requeriments específics de l'equipament

A continuació es detallen les característiques tècniques mínimes de l'equipament objecte de compra, sent aquestes:

TÚNEL DE RENTAT

Característiques tècniques mínimes:

- Rentadora desinfectadora de gran capacitat pel rentat de carros de transferència, contenidors, calçat quirúrgic, instrumental quirúrgic i material de gran volum.
- Dimensions exteriors aproximades 3000 x 2800 x 3300 (ample x altura x longitud)
- Cambra de rentat fabricada íntegrament amb acer inoxidable AISI316L amb poliment de mirall i cantons arrodonits per afavorir el drenatge de l'aigua i la neteja.
- Sistema automàtic de portes lliscants amb doble vidre temperat de vista completa que permeti veure la càrrega, resistent a altes temperatures. Equip de doble porta càrrega/descàrrega.
- Terra de la cambra amb sistema mòbil de fàcil extracció i manipulació que permeti accedir a la part inferior de la cambra i als filtres. Amb guia de càrrega per carros. Inclinió lateral del terra que permeti un assecat ràpid de les superfícies horitzontals que es processin.
- Injecció automàtica de l'aigua de rentat en diferents direccions, amb braços mòbils Ha de garantir la pressió de l'aigua per obtenir un rentat efectiu i eficaç

del material amb cobertura de totes les superfícies. Sistema d'alerta d'obstrucció.

- Llum led a l'interior de la cambra per visualització del procés.
- Sistema de filtratge accessible de forma ràpida i senzilla, de fàcil neteja.
- Sistema de control al costat de la càrrega i la descarrega amb pantalla tàctil d'almenys 7" retroil·luminada, intuïtiva, de fàcil manipulació i posició que faciliti l'ergonomia de l'usuari. Interfície entenedora, que faciliti la informació del progrés del cicle, missatges d'error, alertes, fi de cicle, temps restant, etc.
- Alarmes acústiques d'alertes i de fi de cicle.
- Programes de cicles de rentat estàndard i possibilitat d'afegir programes diferents segons les necessitats.
- Connectivitat completa de l'equip amb el programa de traçabilitat instrumental de Marvax (programa que disposa l'entitat). Per acreditar aquest extrem caldrà que les empreses licitadores aportin a l'oferta tècnica un certificat de compatibilitat.
- Polsador o sistema d'emergència.
- Impressora integrada a l'equip
- Bombes de dosificació de productes químics amb sensor de nivell i avís quan s'acaba el producte. Almenys 4 bombes. Espai dedicat als productes químics.
- Sistema TDS (trolley docking System) per a racks de recirculació interna de rentat, equipats amb braços giratoris.
- sistema d'escalfament elèctric.
- sistema d'assecatment no recirculat.
- sistema d'extracció de condensats de vapor.
- sistema de desaiguat per refredament per evitar efluentes per damunt de 60°C.
- Sistema d'optimització d'aigua, energia i productes químics amb estalvi de consums i respectuós amb el medi ambient.
- Desinfecció tèrmica acord amb el concepte A0 establert en la norma EN ISO 15883-1 a 90°C i 1 min d'exposició. Disponibilitat d'assolir altres valors d'A0.
- Adaptació del funcionalment i consums al tipus de càrrega
- El túnel de rentat proposat ha d'estar dissenyat sota un concepte de sistema obert. Això implica que l'equip ha de permetre la utilització de productes químics (detergents, neutralitzadors, lubricants) de caràcter genèric o de qualsevol fabricant del mercat que compleixi amb les especificacions tècniques de rentat hospitalari, sense requerir l'ús exclusiu de la marca del fabricant de l'equip. El licitador haurà de certificar que el programari de control i les bombes de dosificació de la màquina són plenament configurables pel servei tècnic de l'hospital o per tercers, sense restriccions d'accés, bloquejos per codis propietaris o targetes RFID exclusives que obliguin a l'ús de consumibles tancats.

2.2. Requeriments generals de l'equipament

Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits mínims obligatoris quedaran excloses.

El contracte derivat del present expedient inclou la instal·lació completa de l'equip, validació, posada en funcionament i connexió al programa de traçabilitat informàtica del centre, així com la formació corresponent al personal d'esterilització i manteniment de Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp.

Les especificacions tècniques concretes dels equips inclosos en la present licitació es troben definides en aquest apartat.

Cal aportar el manual de l'usuari pel funcionament de l'equip en espanyol, així com, un pòster o similar, amb les instruccions breus o similars mes usuals a nivell usuari.

Cal aportar detall dels productes químics que utilitza el túnel de renta ofert i els consums aproximats durant un any.

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 per la seva instal·lació i el seu correcte funcionament.

Per cada producte es detallen tots els requeriments tècnics 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.

Els models dels equips ofertats disposaran, com a mínim, de les prestacions definides en aquest document; pel cas que alguna de les característiques o de la informació detallada pels licitadors a les seves ofertes no coincideixi de manera exacta amb la prestació definida en aquest document, els licitadors han de considerar que, en cas que la finalitat pretesa amb aquella definició no quedi desvirtuada, s'admetrà l'oferta.

En cas contrari, pel cas que la finalitat perseguida amb el descriptiu que consta en aquest document no quedi en cap cas garantida, l'oferta serà rebutjada en no quedar satisfets els mínims definits en aquest plec de prescripcions tècniques (d'ara endavant, PPT).

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 articles oferts hauran de ser nous; per tant, no s'accepten articles, components i/o accessoris de segona mà ni reacondicionats.

Els aparells que ofereixin els licitadors haurà d'incloure tots els elements i accessoris que es detallen en aquest document, així com tots aquells que siguin necessaris pel seu correcte funcionament, inclòs el programa de formació de l'equip professional que ha d'utilitzar l'aparell.

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

3. LEGISLACIÓ

Els productes presentats a aquest concurs hauran de complir la legislació vigent relativa a productes sanitaris d'acord amb la norma europea de Productes Sanitaris (UE) 2017/475, la Directiva Europea Compatibilitat electromagnètica 2014/30/EU, la Directiva Europea Seguretat de màquines 2006/42/CE, la Directiva Europea Equips de pressió 2014/68/UE, la Directiva Europea Baixa tensió 2014/35/UE i, les normes internacionals de Qualitat ISO 9001 i EN ISO 13485.

Tot el software inclòs haurà de complir amb la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals. Així mateix, quan correspongui, s'acreditarà qualsevol altra legislació que sigui d'aplicació.

4. CONDICIONS DE LLIURAMENT DE L'EQUIPAMENT

4.1. Lliurament

El termini de lliurament de l'objecte del contracte s'estableix en **120 dies naturals a comptar des de la formalització del contracte**, i l'equipament haurà d'estar instal·lat i en funcionament en aquest termini.

El lloc d'entrega dels productes serà el magatzem de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus, Av. del Dr. Josep Laporte, 2, 43204, Reus, o lloc que s'estipuli en la comanda.

El lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.

L'adjudicatari estarà disposat a subministrar totes aquelles peces de recanvi, components, etc que puguin ser requerides indicant el temps màxim de compromís de subministrament. Ha de garantir que hi haurà existència de peces de recanvi almenys en el període de 10 anys posteriors a l'adquisició de l'equip de l'oferta.

4.2. Instal·lació

Inclou el lliurament de l'aparell, 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.

Inclou tots els treballs e instal·lacions prèvies d'adaptació de la màquina als subministres existents, passos de tuberes, instal·lacions i connexions a desaigües existents, així com tots aquells elements d'acabats per tal que la màquina quedi integrada i amb el mateix detall d'acabats com els que es disposen en la sala on ha d'anar instal·lada.

Al Sobre B, els licitadors presentaran una proposta del pla d'instal·lació del l'equip, que inclourà les activitats i tasques a realitzar, com es durà a terme la instal·lació i el cronograma.

Així mateix, l'adjudicatari a l'hora de dur a terme la instal·lació de l'equipament, haurà de procedir a la retirada de l'equip actual. En aquest sentit, durant la retirada de l'equip actual, l'adjudicatari haurà de posar a disposició de l'entitat SSJRBC totes les peces que siguin susceptibles de recanvi per poder ser emprades per l'equipament existent.

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.

Quedaran incloses totes aquelles safates o sistemes de recollida d'aigua que es puguin provocar per motius de condensacions etc... durant els cicles normals de funcionament.

4.3. Prova d'acceptació

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip 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 de la garantia, el contracte de manteniment 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.

Quedaran incloses dins la prova d'acceptació els certificats oficials d'aquelles revisions del departament d'indústria que siguin necessàries i legals. Les despeses de les quals aniran a càrrec del adjudicatari.

4.4. 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

S'adjudicarà un programa de Formació al personal per ensenyar a l'equip de professionals d'infermeria i TCAI que hagin de fer-se càrrec de l'equipament sobre: ús, maneig i manteniment a nivell d'usuari.

També s'inclourà una formació al servei propi de manteniment de SSJRBC davant la necessitat d'actuacions puntuals i de caire urgent que es puguin requerir.

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

Així mateix, l'adjudicatari haurà de facilitar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que efectuarà les inspeccions i de manteniment preventiu necessaris un cop finalitzat el contracte.

Qualsevol modificació/actualització dels equips comportarà un període de formació del personal en les mateixes condicions assenyalades anteriorment.

5. SERVEI TÈCNIC DURANT EL CONTRACTE

5.1. Aspectes generals

L'equip del present plec haurà de complir amb els aspectes sobre el servei tècnic de manteniment generals descrits en aquest apartat.

La data prevista per l'inici d'aquest manteniment serà des de l'acta de posada en servei de l'equip a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

El licitador obligatòriament ha d'oferir un contracte de manteniment integral de tipus "tot risc" que garanteixi el bon estat de funcionament per a l'equip descrit al punt 3 del present document. Aquest contracte de manteniment "tot risc" es realitzarà durant tota la vigència del contracte a comptar des de l'acta de recepció de l'equip esmentat anteriorment.

Haurà d'estar acreditat pel fabricant i realitzarà en cada intervenció tots els procediments establerts en la ISO 9001-2000 i ISO 14000 des de l'àmbit de gestió de les reparacions, qualificacions i mediambientals.

El personal tècnic que intervingui en les actuacions de cada revisió i manteniment haurà d'estar acreditat i format per portar a terme els manteniments d'acord els estàndards del fabricant.

L'adjudicatari haurà de subministrar i portar al dia un llibre per l'esterilitzador on registrarà les actuacions fetes, ja siguin correctius o preventius. El llibre d'incidències es quedarà en el Servei d'Esterilitzador per ser consultat en qualsevol moment. Podrà ser en format físic i digital i en cas que el servei de Manteniment de SSJRBC ho exigeixi, caldrà que s'introdueixin dins de GMAO que disposa SSJRBC.

En el contracte de manteniment han d'estar incloses totes les despeses, sense cap restricció, que es deriven de la reparació de l'aparell avariats, incloent-hi les revisions periòdiques preventives, el manteniment predictiu, la neteja de la càmera, el manteniment correctiu, el tècnic legal i tots els materials i peces de recanvi.

5.2. Manteniment preventiu

El manteniment preventiu consistirà en realitzar les revisions periòdiques funcionals i de seguretat; realitzant els ajustos i calibratges necessaris i substituint les peces segons els protocols establerts pel fabricant, amb l'objecte d'evitar avaries i garantir el seu correcte funcionament i fiabilitat durant la seva vida útil.

En aquest sentit, els licitadors inclouran en la seves ofertes un calendari anual amb la programació de les revisions que es realitzaran durant la vigència del contracte i detallaran el conjunt d'actuacions i la seva periodicitat per a cada equipament durant tota la vigència del contracte.

La periodicitat d'assistència preventiva dependrà de la producció i conservació dels equips. El calendari concret de visites preventives s'adequarà a les necessitats del servei per tal d'interferir el menys possible amb l'activitat programada.

Els principals punts a comprovar en les revisions de tipus preventiu són les següents:

- Revisió de les parts mecàniques i de programari.
- Substitució de les peces requerides segons recomanacions del fabricant.
- Neteja general de l'equip. Incloent la càmera interna.
- Verificació del funcionament, seguretat i qualitat.

El manteniment preventiu inclourà la substitució de totes les peces que, per recomanació del fabricant o bé per estar avariades en el moment de la revisió preventiva, requereixin de canvi.

L'adjudicatari proporcionarà peces de reposició amb idèntiques prestacions que les peces substituïdes de l'aparell. Utilitzarà peces originals, la validesa de les quals hagi quedat demostrada en l'avaluació de la conformitat realitzada per fàbrica. Únicament es permetrà la utilització de peces equivalents quan no se'n fabriquin d'originals sempre que aquestes garanteixin idèntiques prestacions que les peces substituïdes. Caldrà informar sempre que es produeixi aquest fet.

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 i del servei.

En aquesta comprovació, i al final de cada revisió el licitador haurà de presentar un informe en format PDF al Cap de Manteniment o si és el cas introduir-lo al programa de gestió que disposi l'Hospital.

5.3. Manteniment correctiu

El manteniment correctiu es tot aquell procés a realitzar per a restablir el funcionament i la seguretat d'un equip després d'una avaria.

El servei de manteniment correctiu, haurà d'incloure la mà d'obra i desplaçaments dins de l'horari laboral així com els materials i peces originals de recanvi que siguin necessaris per al correcte funcionament dels equips.

Els serveis previstos de manteniment correctiu **no inclouen** les reparacions per danys o problemes resultants de:

- Catàstrofes, com ara inundacions, terratrèmols, incendis, etc...
- Negligència o errades en les condicions ambientals de treball de l'equip, com ara aire condicionat, control d'humitat o neteja segons condicions especificades en la documentació tècnica.
- Fallades en els sistemes d'alimentació elèctrica dels equips.
- Ús combinat de l'Equip amb qualsevol dispositiu o equip incompatible.
- Qualsevol virus informàtic que pugui afectar a l'equip o al programari.

En aquests casos caldrà tramitar, si així es requereix per part del HUSJR, a través de la Companyia d'assegurances.

5.4. Manteniment tècnic legal

El manteniment tècnic legal són les inspeccions que es realitzen per verificar la seguretat i el funcionament d'un equip o dispositiu i on es comprova que aquest compleix amb la normativa vigent i amb les especificacions tècniques establertes pel fabricant, i que s'hauran de realitzar per una entitat acreditada per l'administració.

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar totes les revisions que siguin necessàries per complir amb la normativa tècnic legal vigent i les que s'aprovin durant la vigència del contracte.

Serà responsabilitat de l'adjudicatari la notificació al Responsable de Manteniment de qualsevol canvi en la legislació que pogués tenir lloc durant la vigència d'aquest contracte, que obligaria a la modificació total o parcial dels equips inclosos en l'àmbit d'aquest contracte de manteniment. Si no es realitza aquesta modificació i el HUSJR com a conseqüència de la no adaptació, li fos imposada alguna indemnització o qualsevol tipus de sanció, l'import de la mateixa li seria descomptat de la facturació a la empresa adjudicatària.

5.5. Horari de cobertura i temps de resposta

L'horari d'assistència tècnica serà de dilluns a divendres de 8:00 a 18:00.

El temps de resposta no serà superior a les 8 hores laborables des de la recepció de la sol·licitud d'intervenció.

S'entén per temps de resposta el temps transcorregut entre la recepció de la trucada per part de l'adjudicatari, mitjançant el conducte establert i la presència del tècnic al lloc de la instal·lació del equip.

L'adjudicatari facilitarà un telèfon i correu electrònic per realitzar les pertinents sol·licituds d'intervencions correctives. Indicar localitat, direcció i telèfon del Servei Tècnic més proper, detallant personal tècnic i qualificació professional, així com la resta de l'organització del servei tècnic en l'àmbit nacional.

En cas d'existència d'actualitzacions de software dels productes oferts durant el contracte de manteniment integral "tot risc" estaran incloses sense cost pel centre.

5.6. Període de garantia

S'estableix un període de garantia mínim de trenta-sis (36) mesos, que podrà ser millorat a l'oferta.

Aquest termini es començarà a comptar des de la data que tingui lloc la recepció de l'equip en condicions òptimes, un cop es completi la seva instal·lació i posada en funcionament efectiu i es realitzin les proves corresponents i la formació del personal.

La garantia inclourà la reparació o substitució de l'equip sense cost addicional en els següents supòsits:

- Defectes de fabricació: Si l'equip té algun defecte inherent al seu procés de fabricació.
- Mal funcionament: Si l'equip no funciona com es suposa que ho hauria de fer dins dels paràmetres normal d'ús.
- Peça defectuosa: Si alguna peça específica de l'equip és defectuosa.

Així mateix es disposarà d'un servei d'assistència tècnica per ajuda amb problemes o consultes sobre l'ús de l'equip.

6. SEGURETAT I SALUT, PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I SENYALITZACIÓ DE TREBALLS

6.1. Seguretat i salut

L'adjudicatària està obligada a adoptar el personal necessari per a la realització dels subministraments objecte del contracte i oferir garanties de qualitat de la prestació. Tots els treballadors/es de l'empresa adjudicatària hauran d'estar contractats d'acord amb el conveni col·lectiu del sector corresponent, si n'hi hagués, tot disposant de la titulació, formació, acreditacions i certificacions necessàries i exigides per fer efectiva l'activitat.

Així mateix, s'ha de garantir l'acompliment de la normativa i legislació vigent en matèria de seguretat i salut.

6.2. Prevenció de riscos laborals

L'adjudicatària haurà d'acreditar la realització de l'avaluació de riscos laborals, la planificació de les actuacions preventives, la informació i formació en prevenció de riscos laborals dels treballadors/es, tot respectant l'acompliment estricte de les prescripcions de la legislació sobre prevenció de riscos laborals (Llei 31/1995, de 8 de novembre, de Prevenció de Riscos Laborals).

6.3. Senyalització de treballs

L'adjudicatari haurà de senyalitzar, quan escaigui, els llocs de treball que comporti la instal·lació, posada en funcionament i manteniment del subministrament, a fi de garantir la seguretat dels treballadors, usuaris i tercers, tot assegurant el seu bon funcionament.

Aquesta senyalització haurà de seguir les instruccions, directrius i indicacions del cap de manteniment o responsable del contracte i haurà d'estar autoritzada prèviament.

7. GESTIÓ DE RESIDUS

L'adjudicatària serà responsable de la gestió correcta dels residus. Conseqüentment, estan obligats a retirar del centre qualsevol residu que s'hagi generat fruit de la seva tasca professional i se'ls hauran d'emportar als centres de tractament de residus, reciclatge o dipòsit corresponents, donant compliment a la normativa vigent. Tanmateix, també podran facilitar-los al gestor de residus autoritzat per la Junta de Residus de la Generalitat de Catalunya per al seu reciclatge o destrucció, sense cap cost addicional.

A Reus amb data de la signatura digital

M. Carmen Bruno Saltó
Gestora clínica d'esterilització
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Els sotasignats declaren que, l'elaboració i la informació continguda en el present document, 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.