

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA

Núm. expedient: CS/AH07/1101485632/26/PSS

Objecte del contracte: Subministrament i muntatge d'una unitat de sistema de rentat i assecat de cistoscopis de l'Hospital de Tortosa Verge de la Cinta.

Tipus: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Procediment obert simplificat abreujat

1. Introducció

L'Institut Català de la Salut (ICS) és l'empresa pública de serveis de salut més gran de Catalunya, amb gairebé 54.000 professionals que presten servei a gairebé sis milions de persones de tot el territori. L'ICS gestiona 327 centres d'atenció primària (CAP) i 583 consultoris locals. L'Institut també gestiona hospitals (Vall d'Hebron, Bellvitge i Germans Trias, Arnau de Vilanova de Lleida, Joan XXIII de Tarragona, Josep Trueta de Girona i Verge de la Cinta de Tortosa i Viladecans).

Com a entitat de referència del sistema sanitari públic de Catalunya, l'ICS té l'objectiu de millorar la salut i la qualitat de vida de les persones, a través de la promoció dels hàbits saludables, de la prevenció dels problemes de salut i del tractament de les malalties, des de les més banals fins a les requereixen un abordatge més complex.

A més, juntament amb l'activitat assistencial, l'ICS du a terme una intensa tasca investigadora, a través dels set instituts de recerca integrats als seus centres hospitalaris i d'atenció primària. La investigació que duen a terme els professionals de l'ICS s'orienta a donar resposta a preguntes sorgides de la pràctica clínica, de manera que els resultats científics tenen la voluntat de revertir en la millora de la salut de les persones. El mateix passa amb la docència. L'ICS és capdavanter en la formació dels professionals de demà a Catalunya. En els seus centres es formen 3.000 professionals de 51 especialitats diferents en ciències de la salut i 11.400 estudiants de grau i 1.950 estudiants de formació professional. A més, l'Institut també desenvolupa programes de formació continuada adreçada a tots els col·lectius professionals. Tot plegat, per seguir fent de l'ICS una empresa líder, al servei dels ciutadans.

En relació amb l'expedient del contracte, les característiques del qual són les establertes en l'encapçalament, conforme al que es disposa en l'article 116.4. f), de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector públic, per la qual es transposen a l'ordenament jurídic espanyol les Directives del Parlament Europeu i del Consell 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014, d'ara endavant LCSP, a continuació es justifica la insuficiència de mitjans.

Constatada la necessitat de contractació dels referits serveis, s'emet el següent:

PRIMER-. Insuficiència de mitjans personals: L'Institut Català de la Salut no disposa de mitjans personals per a executar el contracte.

SEGON-. Insuficiència de mitjans materials: L'Institut Català de la Salut no disposa de mitjans personals per a executar el contracte, en tractar-se de prestacions específiques i concretes.

2. Justificació

L'Hospital de Tortosa Verge de la Cinta (HTVC) disposa actualment d'una zona de rentat de cistoscopis per a la Unitat d'Urologia. Tot i això, la neteja es realitza de manera manual, la qual cosa pot implicar un major risc d'errors en la neteja i desinfecció, així com una major exposició del personal als productes químics i un desgast prematur dels equips.

Per tal de garantir un procés de neteja, desinfecció, assecat i emmagatzematge més segur, estandarditzat i traçable, es considera necessària l'adquisició d'un sistema de rentat i assecat de cistoscopis per a la Unitat d'Urologia, compatible amb els equips disponibles actualment a l'hospital.

Aquesta adquisició permetrà millorar la seguretat del procés de reprocessament, garantir unes condicions adequades d'assecat i emmagatzematge i facilitar la traçabilitat dels cistoscopis, contribuint a garantir la qualitat i la seguretat de l'activitat assistencial.

3. Naturalesa i extensió del contracte

L'objecte de la licitació consisteix en l'adquisició d'un sistema de rentat i assecat de cistoscopis per la Unitat d'Urologia de l'Hospital Universitari Verge de la Cinta de Tortosa (HUTVC). L'equip haurà de garantir qualitat, seguretat, higiene, ergonomia i eficiència energètica, d'acord amb la normativa vigent.

D'acord amb l'article 99 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant LCSP) no s'ha fraccionat el contracte per tal d'evitar els requisits de publicitat o els relatius al procediment d'adjudicació.

La naturalesa del contracte es correspon, per tant, amb la d'un contracte de subministraments.

4. Divisió en lots

El contracte per les seves característiques no procedeix la divisió en lots atès que de fer-ho resultaria excessivament difícil i onerosa la seva execució des del punt de vista tècnic, essent la coordinació dels diferents contractes per a cada lot que resultés una dificultat que podria posar en greu risc la correcta execució del subministrament.

5. Procediment d'adjudicació

El plec de clàusules administratives particulars que regirà la contractació ha estat aprovat per òrgan de contractació d'acord amb l'article 122 de la LCSP.

El procediment de licitació serà el procediment obert simplificat abreujat, d'acord amb el que disposa la normativa aplicable

6. Termini de lliurament

L'entrega de l'equipament s'haurà de realitzar, dintre dels 45 dies naturals posteriors a partir de la formalització del contracte, prèvia comanda del HUTVC.

7. Centres adherits no ICS

En aquesta contractació no s'ha previst la licitació conjunta amb altres centres, institucions o organismes del sector públic.

8. Determinació del pressupost base de licitació i valor estimat del contracte

L'elaboració del pressupost base de licitació s'ha realitzat d'acord amb els articles 100 i 102 de la LCSP, tenint cura de que el pressupost sigui adequat als preus del mercat, així com tenint en compte els costos directes i indirectes i altres despeses eventuais.

El pressupost base de licitació s'ha determinat en 60.500,00 euros IVA inclòs (50.000,00 euros IVA exclòs).

9. Determinació de les necessitats de l'equip

Els requisits especificats són els habituals en sistemes de rentat i assecat de cistoscopis i asseguruen la concurrència efectiva, ja que poden ser complets per diversos fabricants internacionalment implantats.

Els criteris establerts són estrictament funcionals, sense marcar característiques que només pugui complir un proveïdor.

a. Requisits generals

Equip amb marcatge CE i compliment de la normativa aplicable per a equipaments electro-mèdics, incloent-hi:

- Reglament (UE) 2017/745 (MDR), quan sigui aplicable.
- Legislació vigent i altres normes aplicables obligatòriament. Especialment el RD 842/2002, de 2 d'agost, de BT i la IEC 60601 i el Reial Decret 1591/2009, de 16 de octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris entre altres.
- Normes relatives a eco disseny i eficiència energètica aplicables.

L'equip haurà de ser de nou subministrament, sense ús previ, amb garantia mínima de 2 anys.

b. Característiques tècniques mínimes

Rentadora-desinfectadora dissenyada per al reprocessament automàtic de dos cistoscopis de manera simultània

- Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran exclòs.
- Capacitat de reprocessament simultani de fins a 2 cistoscopis.
- Cicle complet de reprocessament aproximat de 20 minuts.
- Monitorització en temps real del cicle de reprocessament.
- Les rentadores ofertades han de seguir la norma UNE-EN 16442:2015 i UNE-EN ISO 15883-4:2019.

- Sistema automatitzat de detecció de fuites, per a garantir la correcta dosificació dels químics (desinfectant, activador i detergent).
- Control de flux de tots els canals del cistoscopi, avisant en cas d'error.
- Sensors de temperatura independents, avisant en cas de desviació de temperatura.
- Purga d'aire activa al final del cicle per assecat l'interior dels canals del cistoscopi.
- Disseny adaptat a les necessitats de l'hospital, amb unes dimensions màximes, incloent connexions, de 60 cm x 95 cm (amplada x profunditat).
- Porta d'obertura frontal.
- Carcassa d'acer inoxidable per a una major durabilitat.
- Pantalla LCD a color.
- Possibilitat de documentació mitjançant diferents sistemes: port USB, impressora integrada o sistema de documentació digital.
- Transmissió automàtica de dades del cicle de rentat en formats compatibles per a traçabilitat.
- Incloure els adaptadors necessaris per als cistoscopis d'Olympus actuals de l'hospital: 1 CYF-5A, 2 CYF-5 i 1 CYF-VHA.
- Ha de poder utilitzar-se amb líquids destinats a ser utilitzats per a la neteja de dispositius mèdics en rentadores desinfectadores automàtiques, com detergent enzimàtic no abrasiu pel material a netejar i desinfectar. Compost de tensioactius no iònics i amb mínima activitat escumosa.

Armari d'assecat i emmagatzematge per a cistoscopis

- Capacitat modular per a l'emmagatzematge i assecat simultani d'un mínim de 4 cistoscopis.
- Assecat de forma gravitatòria vertical en un temps aproximat de 120 min.
- Possibilitat d'emmagatzemar cistoscopis durant, almenys, 28 dies.
- Pantalla tàctil integrada que permeti supervisar l'estat dels cistoscopis i accedir a la informació detallada de cada unitat.
- Disseny compacte, amb dimensions màximes de 90 cm x 70 cm x 230 cm (amplada x profunditat x alçada), ajustades a entorns clínics, i capacitat per funcionar a temperatures i humitats controlades.
- Silenciador integrat amb nivell de soroll inferior a 50 dBA.
- Compatible amb alimentació elèctrica hospitalària estàndard.
- Sistemes de monitoratge continu que assegurin un flux d'aire òptim.
- Transmissió automàtica de dades d'assecat dels equips en formats compatibles per a traçabilitat.
- Incloure els adaptadors i penjadors necessaris per als cistoscopis d'Olympus actuals de l'hospital: 1 CYF-5A, 2 CYF-5 i 1 CYF-VHA.

Connectivitat entre la rentadora i l'armari i control de la traçabilitat del reprocessament.

- Incloure sistema de documentació i traçabilitat que emmagatzemi les dades d'usuari i estat de rentat i d'assecat dels equips.

- En l'etapa de rentat, s'ha de generar la traçabilitat de:
 - El número identificatiu del procés de rentat (únic per totes les etapes i únic per un reprocessament).
 - Validació de l'etapa anterior.
 - L'usuari que realitza el procés.
 - L'endoscopi que es reprocessa.
 - La rentora utilitzada.
 - Programa de reprocessat utilitzat.
 - Dosificació dels productes.
 - Data i hora del procediment per a controlar la caducitat.
- En l'etapa d'emmagatzematge, s'ha de generar la traçabilitat de:
 - El número identificatiu del procés de rentat (únic per totes les etapes i únic per un reprocessament).
 - Validació de l'etapa anterior.
 - L'usuari que introdueix l'endoscopi a l'armari.
 - Data i hora d'entrada de l'endoscopi a l'armari.
 - L'usuari que retira l'endoscopi de l'armari.
 - Data i hora de reentrada de l'endoscopi de l'armari.
 - L'endoscopi que s'introdueix/retira.
 - Comptador de temps d'emmagatzematge de cada tub.
- Cal incloure el software per a que els usuaris administradors puguin accedir a consultar els registres emmagatzemats.

c. Instal·lació, formació i documentació

- Instal·lació completa a càrrec del licitador.
- Lliurament de manuals en català o castellà.
- Full de manteniment preventiu.
- Declaració UE de conformitat.

d. Garantia

Garantia mínima de 24 mesos, incloent-hi desplaçaments, peces i mà d'obra.

e. Instal·lació de l'equipament i manteniment

L'empresa adjudicatària s'ha de fer càrrec de la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on es lliurin o instal·lin els equips, així com de la reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions.

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa dels equips, incloses totes les actuacions i gestions que puguin ser necessàries a fi de deixar els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament muntats els accessoris corresponents.

L'empresa adjudicatària serà l'encarregada del manteniment preventiu i correctiu (incloent les peces necessàries i la mà d'obra) de tots els equips subjectes al contracte, durant el període de garantia.

La tipologia del contracte de manteniment serà a TOT RISC, durant el període de garantia. S'haurà de detallar tot el que inclou la garantia d'aquest tipus de contracte.

a. Formació

L'adjudicatari de la licitació es compromet a realitzar durant la posada en marxa formació per a l'ús de l'equipament al personal assistencial, i formació tècnica a l'equip de manteniment per la resolució de possibles incidències i primeres actuacions davant d'avaries. La formació s'ha de fer en el propi centre sanitari. L'horari de formació el proposarà el Centre.

També farà un acompanyament per a la posada en marxa del nou equipament al personal tècnic del servei.

10. Criteris de selecció del contractista

a. Criteri de solvència econòmica i financera i tècnica o professional

La solvència econòmica i financera que s'exigeix per a aquest contracte consisteix en Declaració sobre el volum global de negocis en l'àmbit d'activitat corresponent a l'objecte del contracte, referit als tres últims exercicis disponibles en funció de la data de creació o d'inici de les activitats de l'empresari. L'acreditació del compliment d'aquest criteri es farà amb l'aportació d'una declaració de l'empresari del volum de negocis dels tres últims exercicis o mitjançant els comptes anuals aprovats i dipositats en el Registre Mercantil, si l'empresari estigués inscrit en l'esmentat registre, i en cas contrari pels dipositats en el registre oficial en què hagi d'estar inscrit. Es considerarà acreditada la solvència per aquelles empreses que presentin una xifra global de negocis per un import mitjà igual o superior al del pressupost total de licitació dels lots i/o articles als que llicitin.

La solvència tècnica i professional que s'exigeix per a aquest contracte és la següent:

Tenint en compte que l'objecte del contracte és Subministrament d'una unitat de sistema de rentat i assecat de cistoscopis de l'Hospital de Tortosa Verge de la Cinta de l'Hospital Universitari de Tortosa Verge de la Cinta. S'exigeix la següent:

Certificats de bona execució durant els tres últims exercicis, indicant-ne l'import, les dates i el destinatari públic o privat d'aquests

Condicions especials d'execució

Les condicions especials d'execució requerides a la licitació són les següents: no s'estableix cap condició especial

Les condicions especials d'execució anteriors responen a la necessitat de garantir al màxim el compliment del contracte i que s'executi d'acord amb els requeriments establerts en els plecs donat que el seu incompliment comporta greus problemes en la gestió assistencial sanitària repercutint directament en perjudici de la societat.

b. Criteris de valoració de les ofertes

Els criteris d'adjudicació són els criteris que es detallen a continuació i que es troben recollits al plec de clàusules administratives particulars. La configuració realitzada respon a la voluntat d'aconseguir la millor relació qualitat preu en l'adjudicació del contracte i això fent servir criteris qualitatius i econòmics. Tots ells estan vinculats a l'objecte del contracte i respecten, en tot moment, els principis d'igualtat, no discriminació, transparència i proporcionalitat.

Els criteris s'han establert d'acord amb el següent:

Criteris tècnics de valoració automàtica (fins a 50 punts)

La puntuació màxima de la valoració tècnica automàtica serà de 50 punts. Aquelles ofertes que no aconsegueixin el 50% de la puntuació màxima en els "Criteris de valoració tècnica automàtica" quedaran exclosos de continuar en el procediment de licitació.

	CRITERIS DE VALORACIÓ	VALORS	PUNTUACIÓ MÀXIMA
B1	Ampliació del termini de garantia	La puntuació s'obtéindrà a partir de la següent fórmula: $P_x = \frac{(T_x - T_g)}{(T_e - T_g)} \times 5$ On • Te: major termini de garantia ofert • Tx: termini de garantia valorat • Tg: termini mínim de garantia exigida en el plec (2 anys)	5
B2	Termini de lliurament menor a 6 setmanes	SI=5 NO=0	5
Rentadora-desinfectadora dissenyada per al reprocessament automàtic de dos cistoscòpis de manera simultània:			
B3	Bombes de dosificació volumètrica independents, amb llancetes de succió, i disseny antivessament per a garantir la correcta dosificació dels químics (desinfectant, activador i detergent).	SI=5 NO=0	5
B4	Adaptadors de canal individual amb indicador gravat a làser en el port de connexió per evitar errors amb la connexió als diferents canals.	SI=5 NO=0	5
B5	Compatibilitat i integració amb el sistema de documentació existent a la unitat (Endobase).	SI=3 NO=0	3
B6	Sistema de codificació mecànica, per color i numeració de les connexions dels químics per evitar el risc de connexió errònia.	SI=4 NO=0	4
Armari d'assecat i emmagatzematge per a cistoscòpis			
B7	Indicacions visuals LED de diferents colors per al reconeixement immediat de l'estat dels cistoscòpis.	SI=4 NO=0	4
B8	Bloqueig electromagnètic de portes que garanteixi que només personal autoritzat pugui accedir als cistoscòpis emmagatzemats.	SI=4 NO=0	4
B9	Opció d'extensió modular per augmentar la capacitat d'assecat i emmagatzematge segons les necessitats clíniques.	SI=4 NO=0	4
B10	Compatibilitat amb el sistema de documentació existent a la unitat (Endobase).	SI=3 NO=0	3
B11	Sistema avançat de flux d'aire medicinal i filtració HEPA que garanteixi un assecat efectiu tant intern com extern.	SI=5 NO=0	5
Connectivitat entre la rentadora i l'armari i control de la traçabilitat del reprocessament.			
B12	Incloure una llicència que vinculi la informació del reprocessament dels cistoscòpis (rentat i assecat) amb la història clínica del pacient, compatible amb el sistema actual de l'hospital (Endobase).	SI=3 NO=0	3
TOTAL PUNTUACIÓ			50

Criteri econòmic (fins a 50 punts)

En la valoració del preu no s'ha tingut en compte la valoració del cost i/o cicle de vida.

La puntuació màxima d'aquest criteri de 50 punts els rebrà la oferta més econòmica sempre que compleixi amb els requisits mínims indicats en el Plec de condicions tècniques. Les ofertes restants obtindran la puntuació que resulti de l'aplicació de la fórmula a aplicar.

La fórmula a aplicar per a determinar la valoració és la següent, la que s'estableix a la Directiu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública, d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica

La fórmula a aplicar serà la següent:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

On:

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar

P = Punts criteri econòmic = 50 punts

O_m = Oferta Millor

O_v = Oferta a Valorar

IL = Import de Licitació

VP = Valor de ponderació ($VP=1,50$)

Es podrà considerar que l'oferta es anormalment baixa o desproporcionada i que, per tant, el contracte no podria ser executat satisfactòriament, si aquesta suposa una baixada respecte el preu de licitació igual o superior a un 10%. Les ofertes temeràries seran analitzades com a tal i podran ser descartades, sent no adjudicatàries.

Per tot l'anterior,

Tortosa, a la data de la signatura electrònica

Eva Forés Boluña
Direcció de Serveis Generals HUTVC

Maria Ferré Ferraté
Gerent HUTVC