# PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT I MUNTATGE D'UN SISTEMA DE RENTAT I ASSECAT DE CISTOSCOPS PER A L'HOSPITAL DE TORTOSA VERGE DE LA CINTA

1. OBJECTE ..... 2
2. ABAST ..... 2
3. OFERTA TÈCNICA: FITXA TÈCNICA ..... 2
4. JUSTIFICACIÓ EL COMPLIMENT DEL REQUERIMENT O PRESTACIÓ SOL·LICITADA ..... 3
4.1 NORMATIVA ..... 3
4.2 DOCUMENTACIÓ TÈCNICA ..... 3
4.3 REQUISITS DE CONNECTIVITAT. INTEGRACIÓ SAP ..... 4
5. CONDICIONS DE GARANTIA, REPOSICIÓ I FORMACIÓ ..... 5
5.1 GARANTIA ..... 5
5.2 REPOSICIÓ ..... 5
5.3 FORMACIÓ ..... 6
6. CONDICIONS D'OBRES I INSTAL·LACIONS ..... 6
7. GESTIÓ DE RESIDUS ..... 7
8. RELACIONS I OBLIGACIONS DE CARÀCTER LABORAL ..... 7
9. PENALITZACIONS I RESCISSIÓ DEL CONTRACTE ..... 7
9.1 FALTA LLEU ..... 7
9.2 FALTA GREU ..... 7
9.3 FALTA MOLT GREU ..... 8
9.4 PENALITZACIONS ..... 8
10. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PER L'EMPRESA LICITADORA ..... 8
10.1 INFORMACIÓ DOCUMENTACIÓ TÈCNICA ..... 8
10.2 OFERTA TÈCNICA. CRITERIS TÈCNICS DE VALORACIÓ AUTOMÀTICA (FINS A 50 PUNTS) ..... 9
10.3 OFERTA ECONÒMICA (FINS A 50 PUNTS) ..... 10
ANNEX A - FITXES TÈCNIQUES ..... 11
ANNEX B – PLÀNOL ..... ¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.

## 1. OBJECTE

El present plec d'especificacions tècniques objecte de la licitació comporta l'adquisició, per part de la Gerència de L'Hospital Universitari de Tortosa Verge de la Cinta, d'una unitat de sistema de rentat, assecat i traçabilitat de la neteja i desinfecció de cistoscopis.

Tots els articles ofertats han de ser nous, no s'acceptaran articles, components i/o accessoris de segona mà o que hagin estat prèviament utilitzats en una demostració (excepte que la demostració sigui amb un equip nou per l'objecte d'aquesta licitació).

## 2. ABAST

L'empresa adjudicatària serà la responsable de subministrar els equips descrits així com d'aportar la següent documentació redactada en català i/o castellà, una copia en paper i una altra en suport digital:

- Certificat CE
- Manual complet d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions, neteja i mesures en cas d'averies.
- Manual tècnic i de manteniment complet, incloent instruccions de manteniment preventiu, instruccions de manteniment correctiu, relació d'avaries més usuals i llur solució, codi dels indicatius d'error, plànols i esquemes, relació de components i recanvis (amb número de referència), detall del muntatge dels accessoris i recanvis.
- Si es tracta d'un equip que requereix obra i instal·lació, connexions especials, i/o equipament complementari, caldrà adjuntar el manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge, d'accessoris i la seva aplicació.
- Posada amb funcionament, incloent les legalitzacions que siguin necessàries i els softwares i/o llicències que puguin ser necessàries per connectar amb- SAP assistencial.
- Formació a usuaris en cadascun dels aparells a subministrar.
- Retirada i destrucció de l'equip existent, incloent els tràmits que siguin necessaris i lliurament de tota la documentació relativa.

## 3. OFERTA TÈCNICA: FITXA TÈCNICA

Les especificacions tècniques concretes dels articles inclosos a la licitació es troben definides en el document anomenat "**ANNEX A - FITXES TÈCNIQUES**".

En aquesta fitxa, es detallen tots els requeriments tècnics que ha de complir l'article ofertat, així com totes aquelles altres dades que els licitadors han d'informar i seran objecte de valoració, si s'escau.

A la columna "ÍNDEX DOCUMENTAL DE LA DESCRIPCIÓ", caldrà especificar la ubicació exacta , on es troba la informació de les característiques tècniques del producte ofertat (full, apartat, etc)

En la columna "CARACTERÍSTIQUES DE L'EQUIP OFERTAT, DESCRIPCIÓ CURTA", caldrà especificar resumidament aquelles dades dels equips que determinin el compliment de les característiques demanades per a cada punt.

La majoria de les característiques que es detallen, són d'obligat compliment. En aquest sentit, en la columna "ÉS CAUSA D'EXCLUSIÓ (SI/NO)", es concreta la obligatorietat o no d'aquest.

L'incompliment per part del licitador d'una característica d'obligat compliment i així identificada , és causa d'exclusió de la licitació per aquell lot.

Aquest annex caldrà que es presenti degudament signat i amb la taula correctament emplenada.

## 4. JUSTIFICACIÓ EL 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 documentació es troba la informació sol·licitada. 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 inadmissió de la proposta, o la no valoració d'aquella prestació.

### 4.1 Normativa

- Legislació vigent i altres normes aplicables obligatòriament. Especialment el Reglament (UE) 2017/745 sobre productes sanitaris, quan sigui aplicable. Normes UNE-EN 61010-1 i UNE-EN 61010-2-11, quan siguin aplicables. Normes UNE-EN 60601 corresponents, si es tracta d'equip electromèdic. Reial decret 842/2002 (REBT) i resta de normativa elèctrica aplicable. Normativa d'ecodisseny i eficiència energètica aplicable. Tota la legislació vigent aplicable en matèria de seguretat, qualitat, medi ambient i productes sanitaris.
- Marcatge CE conforme al Reglament (UE) 2017/745 sobre productes sanitaris, quan sigui aplicable, emès per l'organisme notificat corresponent.

### 4.2 Documentació tècnica

Tota la documentació que detallarem a continuació s'haurà de presentar juntament amb les fitxes tècniques la següent documentació:

- Memòria tècnica de cadascun dels articles i/o lots oferts, indicant els materials i/o composició, la marca, el model i número de referència, i altres dades exigides a la fitxa tècnica, amb els corresponents Product Data i altra documentació gràfica dels productes oferts.
- Document descriptiu de les dades del servei tècnic durant el període de garantia, manteniment i reposició dels articles i/o lots oferts.
- Restant documentació: condicions de muntatge, instal·lació, *i altres dels productes.*

Tota la documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o castellana; quan es presentin document en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües ensementades, en cas contrari, s'entendran com a no presentats.

### 4.3 Requisits de connectivitat. Integració SAP

Es detallen a continuació les funcionalitats que ha d'oferir el producte per tal d'integrar-se als sistemes d'informació corporatius (SAP).

**Recuperació de pacients**

Per recuperar la llista de treball, SAP té disponibles diferents Serveis Web (WS) amb els que es poden recuperar les diferents prestacions per Agenda i/o Servei. També hi ha un WS disponible per recuperar informació amb les dades del pacient.

L'aparell ha de poder descarregar-se les dades dels pacients de forma transparent i automàtica.

En cas que la comunicació es faci per HL7, es configurarà un servidor Mirth proporcionat per la Gerència. Les diferents configuracions del Servidor aniran a càrrec del Proveïdor, sempre amb el suport de la Gerència.

**Pas d'informació a SAP**

L'aparell ha d'enviar a SAP el resultat per mig dels diferents WS disponibles. Hi ha diferents opcions d'integrar els resultats:

- HL7: Enviant informació a SAP utilitzant missatges HL7 via fitxers, fent la configuració a un servidor Mirth proporcionat per la Gerència.
- PDF: També es poden generar documents PDF amb els informes dels resultats. Aquests documents es deixarien en una carpeta compartida via FTP, on SAP també tindria accés. El nom dels documents ha de tenir un format específic, definit per SAP, que pot contenir el NHC del Pacient, el número d'episodi,... Dades que es podran recuperar via WS.

En el cas que hi hagi una integració prèvia que passi les dades a Sap en forma de dades estructurades, no es podrà substituir per la pujada d'un fitxer *.pdf, ja què es perdria la quantificació de les proves.

Les diferents configuracions del Servidor aniran a càrrec del Proveïdor, sempre amb el suport de la Gerència.

**En cas que generi imatge digital**

S'haurà de configurar com qualsevol altra modalitat al PACS de la Gerència de l'Hospital Universitari de Tortosa Verge de la Cinta (actualment Raïm Server de Udiat).

S'haurà d'ajuntar el document Dicom Conformance Statement per estar segur que no hi ha incompatibilitats.

**Manteniment de la connectivitat**

A banda de la garantia pròpia del maquinari o programari i del manteniment que es contracti ~~coses~~ caldrà estar inclòs, i sense cost durant la vida de l'aparell (al menys 10 anys des de la posada en funcionament):

- Les modificacions en la integració que depenguin de noves versions de SAP.

- Canvis de configuració, quan per necessitat de la Gerència, la màquina hagi de canviar de centre o servei.

- La actualització imprescindibles dels possibles pegats de seguretat que requereixin per assegurar la seva seguretat i la de la resta d'elements de la xarxa.

## 5. CONDICIONS DE GARANTIA, REPOSICIÓ I FORMACIÓ

### 5.1 Garantia

El termini de garantia de l'equip començarà a comptar des de la data de l'acta de recepció i funcionament a l'Hospital de Tortosa Verge de la Cinta, prèvia acceptació per escrit per part del centre. La garantia tindrà un termini mínim de 2 anys, i ha d'incloure els accessoris i les diferents parts del producte.
Durant el període de garantia aniran a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (material, mà d'obra i desplaçaments) els següents punts:

- Substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials o de funcionament)
- La reparació i substitució de les parts defectuoses
- El manteniment preventiu que requereixi l'equip per al seu correcte funcionament.

Dins de l'oferta tècnica cal descriure detalladament les actuacions necessàries i les dades de contacte del manteniment preventiu.

Així mateix, cal detallar a l'oferta tècnica el servei tècnic ofert:

- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics (Catalunya) destinats a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
- El temps de resposta, amb presència física, que haurà d'ésser en un màxim de 8 hores.
- El temps de resolució de les avaries o reposició que haurà d'ésser en un màxim de 48 hores.
- Procediment documentat corresponent a la resolució de defectes i avaries.

Serà obligació de l'empresa adjudicatària, en el cas que l'equip suporti un programari, mantenir los actualitzats durant el període de garantia, així com, a posteriori si es contractés el manteniment de l'equip amb aquesta mateixa entitat.

### 5.2 Reposició

El proveïdor ha de garantir la reposició i el servei de manteniment de les diferents parts del producte durant un període mínim de deu anys, a comptar de la data de signatura de l'acta de recepció de l'equip.

L'oferta ha d'incloure la relació desglossada i codificada dels principals recanvis, amb el corresponent cost unitari i termini de subministrament.

### 5.3 Formació

El proveïdor es compromet a formar adequadament a tot el personal assistencial i de manteniment del centre (tots els torns). Els cursets inclouran la documentació tècnica adient i seran sempre presencials, llevat que el centre sol·liciti expressament un altre tipus de formació.

El proveïdor es compromet a formar tècnicament el personal especialitzat al personal d'electromedicina en el manteniment de l'equip, mitjançant cursets i l'entrega de la documentació tècnica adient.

L'horari de la formació serà a proposta del centre. Les despeses corresponents aniran a càrrec de l'adjudicatari i la formació serà dins del centre sanitari.

## 6. CONDICIONS D'OBRES I INSTAL·LACIONS

En els **ANNEXOS A i B** (fitxa tècnica i al plànol del servei) es mostren les dimensions dels espais on s'ubicaran les noves instal·lacions així com, de forma enumerativa i no limitativa les dimensions aproximades màximes dels equipaments a subministrar. En cap cas s'acceptaran equipaments que superin les dimensions indicades.

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip, que inclou la connexió i integració de maquinari i programari amb altres equips del centre. Totes les operacions aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament integrats amb la resta d'equipament del Centre Sanitari.

Si és necessària la integració en xarxa del centre, es farà seguint les indicacions de la unitat d'informàtica i haurà d'incloure totes les necessites d'ampliació de servidors, protecció, connexió a punts de xarxa estructural i les ampliacions en termini dels diferents recanvis/accessoris.

Les obres que requereixin la instal·lació es faran seguin les indicacions de la direcció de serveis generals. Aquestes intervencions inclouen la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els elements.

El termini de subministrament dels equips adjudicats serà inferior a 6 SETMANES des de la data de la formalització de l'expedient.

L'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost de la retirada i baixa de l'equip anterior, si s'escau.

Tot requeriment no detallat a la indicada proposta, anirà a càrrec de l'adjudicatari.

La instal·lació i posada en funcionament inclosa hauran de ser realitzades per personal tècnic qualificat dins el període d'entrega ofert per l'adjudicatari.

## 7. GESTIÓ DE RESIDUS

L'empresa adjudicatària està obligada a gestionar, mitjançant transportistes i gestors autoritzats, tots els residus generats durant l'execució de les tasques de subministrament i muntatge dels nous equips.

## 8. RELACIONS I OBLIGACIONS DE CARÀCTER LABORAL

L'adjudicatari emprarà al seu càrrec i sota la seva responsabilitat al personal necessari per a la realització dels treballs objecte d'aquest concurs. Aquest personal haurà de complir la legislació laboral vigent.

Aquest personal no podrà tenir cap vinculació amb l'Institut Català de la Salut.

## 9. PENALITZACIONS I RESCISSIÓ DEL CONTRACTE

Els possibles incompliments per part del contractista en la prestació del servei, es classificaran en faltes lleus, faltes greus i faltes molt greus. L'adjudicatari haurà de definir un format de Full de Reclamacions per tal que el personal del Centre pugui indicar les deficiències del servei i permeti classificar les faltes.

**Cal tenir en consideració que algunes de les faltes a sota definides fan referència no únicament al termini des d'adjudicació fins entrega sinó també el període de garantia establert en el contracte.**

### 9.1 Falta lleu

Es considerarà falta **lleu** el incompliment esporàdic d'alguna de les seves obligacions, en particular:

- L'endarreriment injustificat superior a una setmana en la solució d'una tasca no urgent.

### 9.2 Falta greu

Serà considerada falta **greu**:

- L'incompliment del procediment de treball pactat amb la propietat en matèria de medicina preventiva i/o prevenció de malalties nosocomials. En especial els relatius a prevenció de dispersió de pols o protecció de l'àrea de treball.
- L'incompliment per part del contractista de la llei de prevenció de riscos laborals.
- L'endarreriment injustificat superior a les 24 hores en la solució d'una tasca urgent.
- Un cop realitzada una actuació, no efectuar la neteja o no fer-la amb suficient rigor (a criteri del cap de manteniment).
- No complir, en cas d'avaria URGENT, amb el els temps de resposta màxim especificat.
- La falta de resposta quan s'hagi intentat avisar el responsable tècnic o representant del contracte de l'empresa adjudicatària.
- La comissió de dues faltes lleus en menys d'un mes.
- L' incompliment de temps de resposta en cas d'averia urgent.
- L' incompliment del termini de subministrament contractual, inferior a 6 setmanes des de la data de signatura del contracte, amb un retard d'entre 1 i 5 setmanes respecte a la data límit.

### 9.3 Falta molt greu

Serà considerada falta **molt greu**:

- La realització d'una tasca sense coordinació amb el cap de manteniment de l'HTVC, UBP o responsable de medicina preventiva, o el no compliment de les instruccions proposades per aquests.
- La comissió de qualsevol interferència no justificada que pugui derivar en l'activitat normal del centre o el perill de la salut de pacients, acompanyant, usuaris o treballadors del centre.
- La comissió de dues faltes greus en menys d'un mes.
- L'acumulació de tres faltes greus en el termini de la contractació.
- L' incompliment del termini de subministrament contractual, inferior a 6 setmanes des de la data de signatura del contracte, amb un retard d'entre 6 i més setmanes respecte a la data límit.

### 9.4 Penalitzacions

Les faltes greus es penalitzaran amb el 10% de la facturació del total de l'objecte del contracte sense perjudici de les accions civils o penals que es puguin derivar.

Les faltes molt greus es penalitzaran amb el 20% de la facturació del total de l'objecte del contracte sense perjudici de les accions civils o penals que es puguin derivar i en podran comportar la rescissió automàtica del contracte en funció del perjudici ocasionat.

Aquest apartat, no resulta en perjudici de qualsevol altre penalització que la mesa de contractació, o l'òrgan de contractació competent, pugui determinar, a part dels aquí descrits.

## 10. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PER L'EMPRESA LICITADORA

**DOCUMENTACIÓ ADMINISTRATIVA : INFORMACIÓ SOBRE L'EMPRESA CONCURRENT.**
**DOCUMENTACIÓ TÈCNICA: OFERTA TÈCNICA. CRITERIS DE VALORACIÓ AUTOMÀTICA.**
**DOCUMENTACIÓ ECONÒMICA: VALORACIÓ ECONÒMICA**.

Els concurrents al procés de licitació de la prestació de serveis presentaran la seva oferta tècnica incloent la documentació que es detalla a continuació.

La documentació es presentarà seguint l'ordre establert en aquest Plec. L'entrega de documentació incompleta o que no segueixi les indicacions que es detallen a continuació podria ser motiu suficient per descartar l'oferta. Aquesta oferta tècnica s'ha de presentar en format digital al sobre digital.

### 10.1 Informació documentació tècnica

Les empreses licitadores han de presentar aquesta documentació i una còpia del corresponents certificats d'inscripció als registres especificats en la Oferta Tècnica si escau.

Documentació a presentar, com a mínim i amb caràcter enumeratiu i no limitatiu:

- Presentació del producte ofertat, detallant característiques tècniques.
- Justificació dels diversos punts demanats en les fitxes tècniques, en especial les que siguin causa

d'exclusió.

- Justificació de les millores ofertades si escau.
- Termini de subministrament dels productes objecte de contractació.
- Informació relativa a material fungible si escau, garanties i manteniments.
- Informació relativa a integració i connectivitat dels productes objecte de contractació.
- Certificats de marcatge CE del producte ofertat.

### 10.2 Oferta tècnica. Criteris tècnics de valoració automàtica (fins a 50 punts)

**Ampliació del termini de garantia (fins a 5 punt):**

Es valorarà de forma proporcional a l'oferta més avantatjosa les garanties superiors als 2 anys mínims i obligatoris.

La puntuació s'obtindrà 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 exigit en el plec (2 anys)

**Termini de lliurament (SI/NO 5 punts):**

Es valorarà una reducció del termini de lliurament inferior a les 6 setmanes establertes en el PPT.

**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/NO 5 punts):**

Es valorarà que la rentadora-desinfectadora per al reprocessament de cistoscopis de bombes de dosificació volumètrica independents, amb llancetes de succió, i disseny antivessament per a garantir la correcta dosificació dels químics (desinfectant, activador i detergent).

**Adaptadors de canal individual amb indicador gravat a làser en el port de connexió per evitar errors amb la connexió als diferents canals (SI/NO 5 punt):**

Es valorarà que la rentadora-desinfectadora per al reprocessament de cistoscopis disposi d'adaptadors de canal individual amb indicador gravat a làser en el port de connexió per evitar errors amb la connexió als diferents canals.

**Compatibilitat i integració amb el sistema de documentació existent a la unitat (Endobase) (SI/NO 3 punts):**

Es valorarà que la rentadora-desinfectadora per al reprocessament de cistoscopis sigui compatible i integrable amb el sistema de documentació existent a la unitat (Endobase).

**Sistema de codificació mecànica, per color i numeració de les connexions dels químics per evitar el risc de connexió errònia. (SI/NO 4 punts):**
Es valorarà que la rentadora-desinfectadora per al reprocessament de cistoscopis disposi de Sistema de codificació mecànica, per color i numeració de les connexions dels químics per evitar el risc de connexió errònia.

**Indicacions visuals LED de diferents colors per al reconeixement immediat de l'estat dels endoscopis. (SI/NO 4 punts):**
Es valorarà que l'armari d'assecat i emmagatzematge per a cistoscopis disposi d'indicacions visuals LED de diferents colors per al reconeixement immediat de l'estat dels endoscopis.

**Bloqueig electromagnètic de portes que garanteixi que només personal autoritzat pugui accedir als endoscopis emmagatzemats. (SI/NO 4 punts):**
Es valorarà que l'armari d'assecat i emmagatzematge per a cistoscopis disposi de bloqueig electromagnètic de portes que garanteixi que només personal autoritzat pugui accedir als endoscopis emmagatzemats.

**Opció d'extensió modular per augmentar la capacitat d'assecat i emmagatzematge segons les necessitats clíniques. (SI/NO 4 punts):**
Es valorarà que l'armari d'assecat i emmagatzematge per a cistoscopis disposi d'opció d'extensió modular per augmentar la capacitat d'assecat i emmagatzematge segons les necessitats clíniques.

**Compatibilitat amb el sistema de documentació existent a la unitat (Endobase). (SI/NO 3 punts):**
Es valorarà que l'armari d'assecat i emmagatzematge per a cistoscopis sigui compatible amb el sistema de documentació existent a la unitat (Endobase).

**Sistema avançat de flux d'aire medicinal i filtració HEPA que garanteixi un assecat efectiu tant intern com extern. (SI/NO 5 punts):**
Es valorarà que l'armari d'assecat i emmagatzematge per a cistoscopis disposi de sistema avançat de flux d'aire medicinal i filtració HEPA que garanteixi un assecat efectiu tant intern com extern.

**Llicència que vinculi la informació del reprocessament dels cistoscopis (rentat i assecat) amb la història clínica del pacient, compatible amb el sistema actual de l'hospital (Endobase). (SI/NO 3 punts):**
Es valorarà que disposi d'una llicència que vinculi la informació del reprocessament dels cistoscopis (rentat i assecat) amb la història clínica del pacient, compatible amb el sistema actual de l'hospital (Endobase).

### 10.3 Oferta econòmica (fins a 50 punts)

El procediment de càlcul per ponderar les ofertes econòmiques serà el següent:

$$Pv = \left[1 - \left(\frac{O_V - O_m}{IL}\right) \cdot \left(\frac{1}{VP}\right)\right] \cdot P$$

On:

- Pv = Puntuació de l'oferta a Valorar

- P = Punts criteri econòmic. En aquest cas = 50 punts
- Om = Oferta Millor
- Ov = 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.**

## ANNEX A - FITXES TÈCNIQUES

La fitxa tècnica amb els requisit valorables i que són causa d'exclusió de l'equip objecte del contracte és la següent:

| És causa d'exclusió | Índex | Prestacions tècniques i funcionals |
|---|---|---|
| | | **1. Rentadora-desinfectadora dissenyada per al reprocessament automàtic de dos cistoscopis de manera simultània.**<br>**Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses** |
| si | 1 | Capacitat de reprocessament simultani de fins a 2 cistoscopis. |
| si | 2 | Cicle complet de reprocessament aproximat de 20 minuts. |
| si | 3 | Monitorització en temps real del cicle de reprocessament. |
| si | 4 | Les rentadores ofertades han de seguir la norma UNE-EN 16442:2015 i UNE-EN ISO 15883-4:2019 . |
| si | 5 | Sistema automatitzat de detecció de fuites, per a garantir la correcta dosificació dels químics (desinfectant, activador i detergent). |
| si | 6 | Control de fluxe de tots els canals del cistoscopi, avisant en cas d'error. |
| si | 7 | Sensors de temperatura independents, avisant en cas de desviació de temperatura. |
| si | 8 | Purga d'aire activa al final del cicle per assecar l'interior dels canals del cistoscopi. |
| si | 9 | Disseny adaptat a les necessitats de l'hospital, amb unes dimensions màximes, incloent connexions, de 60 cm x 95 cm (amplada x profunditat). |
| si | 10 | Porta d'obertura frontal. |
| si | 11 | Carcassa d'acer inoxidable per a una major durabilitat. |
| si | 12 | Pantalla LCD a color. |
| si | 13 | Possibilitat de documentació mitjançant diferents sistemes: port USB, impressora integrada o sistema de documentació digital. |
| si | 14 | Transmissió automàtica de dades del cicle de rentat en formats compatibles per a traçabilitat. |
| si | 15 | Incloure els adaptadors necessaris per als cistoscops d'Olympus actuals de l'hospital: 1 CYF-5A, 2 CYF-5 i 1 CYF-VHA. |
| si | 16 | 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 |
| | | **Característiques a valorar** |
| no | 17 | Bombes de dosificació volumètrica independents, amb llancetes de succió, i disseny antivessament per a garantir la correcta dosificació dels químics (desinfectant, activador i detergent). |
| no | 18 | Adaptadors de canal individual amb indicador gravat a làser en el port de connexió per evitar errors amb la connexió als diferents canals. |
| no | 19 | Compatibilitat i integració amb el sistema de documentació existent a la unitat (Endobase). |
| no | 20 | Sistema de codificació mecànica, per color i numeració de les connexions dels químics per evitar el risc de connexió errònia. |
| | | |
| | | **2. Armari d'assecat i emmagatzematge per a cistoscopis**<br>**Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses** |
| si | 21 | Capacitat modular per a l'emmagatzematge i assecat simultani d'un mínim de 4 cistoscopis. |
| si | 22 | Assecat de forma gravitatòria vertical en un temps aproximat de 120 min. |
| si | 23 | Possibilitat d'emmagatzemar cistoscopis durant, almenys, 28 dies. |
| si | 24 | Pantalla tàctil integrada que permeti supervisar l'estat dels cistoscopis i accedir a la informació detallada de |
| si | 25 | Silenciador integrat amb nivell de soroll inferior a 50 dBA. |
| si | 26 | Compatible amb alimentació elèctrica hospitalària estàndard. |
| si | 27 | Sistemes de monitoratge continu que assegurin un flux d'aire òptim. |
| si | 28 | Transmissió automàtica de dades d'assecat dels equips en formats compatibles per a traçabilitat. |
| si | 29 | 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. |
| | | **Característiques a valorar** |
| no | 30 | Indicacions visuals LED de diferents colors per al reconeixement immediat de l'estat dels cistoscopis. |
| no | 31 | Bloqueig electromagnètic de portes que garanteixi que només personal autoritzat pugui accedir als cistoscopis emmagatzemats. |
| no | 32 | Opció d'extensió modular per augmentar la capacitat d'assecat i emmagatzematge segons les necessitats clíniques. |
| no | 33 | Compatibilitat amb el sistema de documentació existent a la unitat (Endobase). |
| no | 34 | Sistema avançat de flux d'aire medicinal i filtració HEPA que garanteixi un assecat efectiu tant intern com extern. |
| | | **3. Connectivitat entre la rentadora i l'armari i control de la traçabilitat del reprocessament.**<br>**Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses** |
| si | 35 | Incloure sistema de documentació i traçabilitat que emmagatzemi les dades d'usuari i estat de rentat i d'assecat dels equips. |
| si | 36 | En l'etapa de rentat, s'ha de generar la traçabilitat de:<br>- El número identificatiu del procés de rentat (únic per totes les etapes i únic per un reprocessament)<br>- Validació de l'etapa anterior<br>- L'usuari que realitza el procés<br>- L'endoscopi que es reprocessa<br>- La rentora utilitzada<br>- Programa de reprocessat utilitzat<br>- Dosificació dels productes<br>- Data i hora del procediment per a controlar la caducitat |
| si | 37 | En l'etapa d'emmagatzematge, s'ha de generar la traçabilitat de:<br>- El número identificatiu del procés de rentat (únic per totes les etapes i únic per un reprocessament)<br>- Validació de l'etapa anterior<br>- L'usuari que introdueix l'endoscopi a l'armari<br>- Data i hora d'entrada de l'endoscopi a l'armari<br>- L'usuari que retira l'endoscopi de l'armari<br>- Data i hora de reitrada de l'endoscopi de l'armari<br>- L'endoscopi que s'introdueix/retira<br>- Comptador de temps d'emmagatzematge de cada tub |
| si | 38 | Cal incloure el software per a que els usuaris administradors puguin accedir a consultar els registres emmagatzemats |
| | | **Característiques a valorar** |
| no | 39 | Incloure una llicència que vinculi la informació del reprocessament dels cistoscopis (rentat i assecat) amb la història clínica del pacient, compatible amb el sistema actual de l'hospital (Endobase). |
| | | |