



Consorci Sanitari
Alt Penedès-Garraf

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT CONCURS PER AL
PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL
SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PER
BOMBES D'INFUSIÓ, BOMBES DE XERINGA I CESSIÓ DE
LES CORRESPONENTS BOMBES DEL CONSORCI SANITARI
DE L'ALT Penedès I GARRAF**

Exp: CSAPG 2023/15

INDEX

1. OBJECTE DEL CONTRACTE.....	3
2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT I ENTREGA	3
3. EQUIPS EN CESSIÓ	4
4. FORMACIÓ	6
5. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES	6
6. PRESENTACIÓ I VALORACIÓ DE MOSTRES	7
7. SEGUIMENT I RÈGIM DE PENALITZACIONS.....	7
8. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS.....	8
9. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR	8

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PER BOMBES D'INFUSIÓ, BOMBES DE XERINGA I CESSIÓ DE LES CORRESPONENTS BOMBES PER AL CONSORCI SANITARI DE L'ALT PENEDEÈS I GARRAF

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del contracte és el subministrament del material fungible per bombes d'infusió, bombes de xeringa i cessió de les corresponents bombes per al Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf (en endavant CSAPG), segons les condicions i característiques tècniques definides en el present Plec de Prescripcions Tècniques (en endavant PPT).

Com s'indica al Plec de Clàusules Administratives i al Quadre de Característiques, el present contracte es troba dividit en lots.

Els lots en que es divideix el contracte són:

- Lot 1: Subministrament de fungibles per bombes d'infusió amb les corresponents bombes.
- Lot 2: Subministrament de fungible per bomba de xeringa amb les corresponents bombes.

Les empreses podran preparar una **oferta integradora** per a tots dos lots.

En cas que l'empresa opti per la presentació d'una oferta integradora, serà necessari proporcionar una oferta pels lots de manera independent, i una oferta per a cada lot per al cas que sigui adjudicatària dels lots que es presentin integrats.

L'adjudicació serà a lot complert, amb el que és obligatori presentar ofertes per tot el lot. No es contempla l'adjudicació compartida.

2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT I ENTREGA

El material s'haurà d'entregar al magatzem de l'adreça que figuri a la comanda; principalment seran:

- **Hospital Comarcal de l'Alt Penedès**

Carrer Espirall 61

08720 - Vilafranca del Penedès

- **Hospital Residència Sant Camil**

Ronda Sant Camil, s/n

08810 – Sant Pere de Ribes

Les quantitats indicades són estimades. No obstant CSAPG no s'obliga a consumir una quantitat determinada d'aquests productes.

El CSAPG podrà sol·licitar que s'entregui el material en qualsevol altre centre o ubicació del CSAPG.

Breu descripció			Quantitat anual	Preu unitari màxim S/IVA	Preu màxim licitació S/IVA
1 Fungibles per bombes d'infusió					
1	101901	Equip infusió per bomba estàndard	15.000	5,30 €	79.500,00 €
2	100602	Equip per bomba per fer transfusions de sang	3.000	5,83 €	17.490,00 €
3	101705	Equip per bomba opac	1.200	5,83 €	6.996,00 €
4	100608	Equip d'arbre sencer de 3 vàlvules per l'administració del medicament citostàtic	3.500	14,00 €	49.000,00 €
5	100609	Equip d'arbre sencer de 5 vàlvules per l'administració del medicament citostàtic	300	15,00 €	4.500,00 €
6	100520	Allargadera de preparació de citostàtics sense filtre	5.500	2,75 €	15.125,00 €
7	103349	Allargadera de preparació de citostàtics amb filtre	1.500	5,50 €	8.250,00 €
2 Fungibles per bomba de xeringa					
1	100052	Allargadora per bomba de 150cm	3.000	1,80 €	5.406,00 €
2		Xeringa de 3 cossos de 50 CC luer-lock	3.000	1,80 €	5.406,00 €

3. EQUIPS EN CESSIÓ

L'empresa adjudicatària haurà d'oferir els següents equips en cessió:

Necessitat d'equips en cessió	Alt Penedès	Garraf
Fungibles per bombes d'infusió		
Bombes d'infusió	77	119
Suport rodable per bomba	16	60
Fungibles per bomba de xeringa		
Bombes de xeringa	3	13
Bombes de xeringa amb tecnologia TCI	No requereix	7

Aquests aparells seran propietat de l'adjudicatari. Durant la vigència del contracte les empreses adjudicatàries s'hauran de fer càrrec de:

- Qualsevol reparació de defectes i substitució de l'equip per avaries provocades per un mal funcionament del mateix, amb un temps de resposta màxim d'una setmana.
- Manteniment preventiu (anual): Inspecció, calibratge i substitució de peces. Actualitzacions de software.
- Manteniment correctiu: reparacions il·limitades, peces, ma d'obra i desplaçaments inclosos. Equips de préstec en 24 hores al centre que ho requereixi.

Si al llarg de la vigència del contracte, el material a subministrar adjudicat disposés d'una nova versió evolucionada tecnològicament, millores, variacions i/o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte, sense que això comporti cap despesa addicional al CSAPG.

Els equips s'hauran d'entregar al CSAPG en un termini màxim de 6 setmanes a contar des de que es firma el contracte.

Els licitadors que presentin ofertes hauran d'aportar dintre del sobre B, els **annexes 1 i 2**, del present PPT complimentat. A l'Annex s'indiquen les característiques mínimes que s'exigeixen, i cada licitant haurà de detallar a quina pàgina de la documentació s'acredita el compliment de cada característica.

L'/els albarà/ns haurà/n d'anar a l'exterior dels paquets.

A l'albarà hi haurà de constar necessàriament les següents dades:

- El codi intern del CSAPG de l'article
- Número de comanda
- Número d'albarà

Els paquets hauran d'estar identificats individualment amb el número d'albarà, número de comanda i proveïdor.

Les etiquetes adhesives, si n'hi hagués, dels operadors logístics no hauran d'anul·lar les identificacions del proveïdor.

Les mercaderies es lliuraran en cas de ser paletitzades en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-la (precinte transparent, etc). Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu.

La descàrrega de qualsevol tipus de mercaderia estigui o no paletitzada anirà sempre a càrrec del proveïdor o del seu operador logístic amb els seus propis mitjans tant tècnics com humans i es col·locarà en el recinte del magatzem en el lloc que determini el personal del magatzem del CSAPG.

4. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar formació completa sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig del material al personal assistencial i d'electromedicina del CSAPG que ho requereixi. L'objectiu de la formació és que el personal adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat i òptim ús de l'equipament i el material fungible, tant a nivell operatiu com funcional.

Quan es produeixi qualsevol modificació, canvi de tècnica del material o el CSAPG així ho requereixi, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal del CSAPG, en els mateixos termes senyalats més amunt.

5. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Les característiques mínimes tècniques que han de complir el material fungible i l'equipament s'indiquen als **annexes 2 a 5**, del present Plec de Prescripcions Tècniques (en endavant PPT). Als annexes s'indiquen les característiques mínimes que s'exigeixen.

NOTA IMPORTANT: Caldrà complir amb totes les característiques detallades a l'Annex 1 i 5, per tant l'incompliment de qualsevol dels requeriments indicats en els referits annexes, **serà causa d'exclusió** de l'oferta del licitador.

La falta d'informació, absència de fulles de dades del producte o dels seus components o resposta a les qüestions tècniques plantejades que no puguin ser degudament contrastades podrà ser motiu de que l'oferta no sigui valorada.

El material haurà de complir amb els següents requisits:

- Marcat CE.
- Estèril.
- Codi EAN a l'embolcall/caixa llegible amb codi de barres.
- Exempt de comanda mínima.
- Subministrament amb 48 hores des de la comanda.
- Caducitat mínima de 2 anys.

En prova del compromís de compliment d'aquests requisits, els licitadors aportaran el certificat de compromís que s'incorpora com a **Annex 1** al present document (també inclòs al sobre B de l'eina del sobre digital) degudament complimentat.

En el supòsit que alguna de les característiques establertes determinés una marca o model exclusiu, aquestes seran preses únicament com a guia o orientació, sense que el fet de no ajustar-se exactament sigui causa d'exclusió.

6. PRESENTACIÓ I VALORACIÓ DE MOSTRES

Cada licitadora haurà de realitzar un taller pràctic d'una durada aproximada d'una hora al personal assistencial del CSAPG. En aquest taller les empreses hauran de presentar el material fungible i l'equipament. La finalitat és que els professionals puguin conèixer i manipular tots els elements per tal de poder realitzar les valoracions subjectives.

Arribat el moment de la seva valoració, el CSAPG indicarà a les empreses licitadores la data i lloc per realitzar el taller.

Les licitants admeses a participar en el concurs hauran de presentar les següents mostres:

Lot 1: Subministrament de fungibles per bombes d'infusió amb les corresponents bombes

- Equip infusió per bomba estàndard → 200 unitats
- Equip per bomba per fer transfusions de sang → 10 unitats
- Bomba d'infusió → 10 unitats
- Arbre de 3 vàlvules → 100 unitats
- Arbre de 5 vàlvules → 80 unitats
- Allargadera de preparació de citostàtics sense filtre → 20 unitats
- Allargadera de preparació de citostàtics amb filtre → 10 unitats

Lot 2: Subministrament de fungible per bomba de xeringa amb les corresponents bombes

- Allargadora per bomba de 150cm → 20 unitats
- Xeringa de 3 cossos de 50 CC → 20 unitats
- Bomba de xeringa → 3 unitats

Tots els costos derivats del lliurament i recollida aniran a càrrec de l'empresa licitadora.

A més de ser un dels criteris d'avaluació subjecte a judici de valor, la fase de demostració és condició essencial del present contracte. La no assistència de les empreses licitadores en aquesta fase suposarà la seva exclusió del procediment de licitació.

El CSAPG podrà demanar una segona demostració en cas de ser necessari. En cas de no ser suficient les mostres per realitzar les proves es sol·licitaran més mostres als licitadors; sense que representi cap cost per al CSAPG.

7. SEGUIMENT I RÈGIM DE PENALITZACIONS

En cas que l'adjudicatari incompleixi amb els termes fixats en aquest contracte, CSAPG podrà aplicar les següents penalitzacions:

1. Incompliment del termini de lliurament: 20% de l'import total de la comanda per cada incompliment.
En cas que durant la vigència del contracte, l'adjudicatari incompleixi aquesta obligació 3 o més vegades, CSAPG podrà resoldre el contracte.
2. Incompliment de qualitat del producte subministrat: CSAPG retornarà els productes lliurats que no compleixin amb les característiques mínimes i/o ofertades per l'adjudicatari, i aplicarà una penalització del 50% de l'import de la factura afectada per l'incompliment.

8. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

L'empresa o empreses adjudicatàries i els seus empleats resten obligats a complir en tot moment, amb la normativa vigent en matèria de prevenció de riscos laborals, conforme el Reial Decret de 30 de gener pel qual es desenvolupa l'article 24 de la Llei 31/1995 de 8 de novembre de prevenció de Riscos Laborals, en matèria de coordinació d'activitats; adoptant les mesures oportunes a tal efecte i durant l'execució del subministrament, seguint les directius especificades pel Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf.

9. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

SOBRE A

- Documentació administrativa.

SOBRE B

- Annex 1 Certificat de compromís.
- Annex 2 a 5, segons correspongui, Característiques Mínimes Tècniques del present Plec de Prescripcions Tècniques, emplenat i aportant la documentació que s'hi indica.

SOBRE C

- Import oferta econòmica. Presentar model excel en format editable degudament complimentat (Annex 2 PCAP).
- Criteris de valoració objectius (Annex 3 PCAP).
- En cas que l'empresa opti per la presentació d'una oferta integradora, a més, (Annex 4 PCAP) document anomenat "05d PCAP_Annex 4_ Oferta integradora".

ANNEX 1 - CERTIFICAT DE COMPROMÍS

El Sr/a. _____, major d'edat, amb domicili al carrer _____ número _____ de _____ i amb DNI _____, en nom i representació de l'empresa _____ en qualitat de _____ amb domicili al carrer _____ número _____ de _____ i amb NIF número _____,

DECLARA

Que l'entitat a la que representa es compromet al compliment dels requisits i característiques exigits pel en el Plec de Prescripcions Tècniques, consistents en,

Compromís de l'adjudicatari
Segell de la Comunitat Europea (CE) acreditatiu del compliment de la normativa comunitària
Subministrament amb 48 hores des de la comanda.
En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, el proveïdor ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible al CSAPG.
El lliurament no s'entén realitzat fins que el material sigui subministrat en el termini i lloc indicat a la comanda.
Exempt de comanda mínima.
Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.
Material lliure de làtex, DEHP, policarbonat i PVC.
Material estèril.

Adreça de correu electrònic on rebre la notificació amb la data i lloc per realitzar el taller demostratiu:

I per a que així consti, signa el present certificat de compromís,
(data, signatura i segell de l'empresa)

ANNEX 2 – CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES BOMBES D'INFUSIÓ

Característiques mínimes tècniques de les bombes d'infusió
Possibilitat de connexió a PDMS
A prova de desfibril·lació
Protecció davant de goteig per ús horitzontal (IP mínim 22)
Pes màxim 3KG
Rang de flux 0,1 – 1.200 ml hora en increments progressius en funció del flux: 0,1 a 99,9 a 0,1 // 100 a 999 a 1 // A partir de 1000 a 10
Marge d'error de $\pm 5\%$ en 96 hores
Pre-selecció de volum
Pre-selecció de temps
Càlcul automàtic de velocitat (velocitat/temps de la dosi)
Càlcul automàtic de la dosi
Manteniment de la via oberta (configuració i desactivació de fluxes)
Biblioteca de medicaments
Possibilitat de disposar de central de monitorització i alarmes
Interface d'usuari intuïtiu
Teclat clarament estructurat
Protecció davant del flux lliure

Característiques mínimes tècniques de les bombes d'infusió
Pantalla lluminosa destacant programació clau
Alarma d'oclusió
Control de gotes
Possibilitat de bloquejar la bomba
Pre-alarmes
Alarmes
Bateria recarregable (temps de duració mínim 4h a 25 ml/h)
Indicació de càrrega de la bateria
Conservació de com a mínim 900 esdeveniments en memòria
Instruccions clares i llegibles en espanyol
Identificació de referència i número de sèrie a la bomba
Modificació de la velocitat sense necessitat de detenir la infusió
Suport estable, regulable en altura, rodes de fàcil gir i fàcil neteja
En cas de ser necessari: l'adjudicatària haurà d'aportar els protocols, certificats i credencials, per tal que el CSAPG o un software de tercer disponible al centre, pugui extreure les dades directament des dels portans LAN i/o serie sense la necessitat de software addicional.

ANNEX 3 – CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES DEL FUNGIBLE PER BOMBA D'INFUSIÓ

Característiques mínimes tècniques dels equips per bomba
Filtre d'aire antibacterià i sistema de tancament
Filtre a la càmera de goteig
Longitud entre 100/270 cm
Mecanisme que evita l'entrada d'aire incorporat al fungible
Lliure de PVC
Lliure de policarbonat
Lliure de làtex
Lliure de DEHP

Característiques mínimes tècniques dels equips per transfusió
Filtre d'aire antibacterià i sistema de tancament
Filtre a la càmera de goteig
Longitud entre 100/270 cm
Filtre a la càmera de goteig entre 170 i 200 micres
Lliure de PVC
Lliure de policarbonat
Lliure de làtex
Lliure de DEHP

Característiques mínimes tècniques dels equips de baixa absorció
Filtre d'aire antibacterià i sistema de tancament
Filtre a la càmera de goteig
Longitud entre 100/270 cm
Port d'accés (toma en Y)
Lliure de PVC
Lliure de policarbonat
Lliure de làtex
Lliure de DEHP

Característiques mínimes tècniques dels equips sencers d'arbre
Equips en arbre de 3 o 5 vàlvules segons correspongui
Filtre d'aire antibacterià i sistema de tancament
Filtre a la càmera de goteig de 15 micres
Port d'accés (toma en Y) propera al pacient
Connexió luer-lock flotant
Lliure de PVC
Lliure de policarbonat
Lliure de làtex
Lliure de DEHP

Característiques mínimes tècniques de les allargaderes per medicament citostàtic amb filtre o sense
Vàlvula amb TAP
Amb filtre de 0,2 micres o sense (segons correspongui)
Conexió luer-lock flotant
Lliure de PVC
Lliure de policarbonat
Lliure de làtex
Lliure de DEHP

ANNEX 4 – CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES BOMBES DE XERINGA

Característiques mínimes tècniques de les bombes de xeringa
Possibilitat de connexió a PDMS
Configuració de diferents nivells d'alarma de pressió
Avís quan la xeringa estigui casi buida o la bateria casi esgotada
Alarma en espera
Flux de 0,01 a 999 ml/hora
Marge d'error del 2%
Pes màxim 3kg
Possibilitat de bolus
Modificació de la velocitat sense necessitat de detenir la infusió
Bateria recarregable (temps de duració aproximat 4h a 25 ml/h)
Pantalla lluminosa destacant programació clau
Instruccions clares i llegibles en espanyol
Identificació de referència i número de sèrie a la bomba
Suport estable, regulable en altura, rodes de fàcil gir i fàcil neteja
En cas de ser necessari: l'adjudicatària haurà d'aportar els protocols, certificats i credencials, per tal que el CSAPG o un software de tercer disponible al centre, pugui extreure les dades directament des dels portans LAN i/o serie sense la necessitat de software addicional.

ANNEX 5 – CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES DEL FUNGIBLE PER BOMBA DE XERINGA

Característiques mínimes tècniques de l'allargadera per bomba
Longitud entre 100/270 cm
Lliure de PVC
Lliure de policarbonat
Lliure de làtex
Lliure de DEHP

Característiques mínimes tècniques de les xeringues de 3 cossos de 20ML o 50ML per bomba
Capacitat 20ML o 50ML segons necessitat
Tres cossos
Aletes de recolzament
Escola graduada, imborrable i de fàcil lectura
Lliure de PVC
Lliure de policarbonat
Lliure de làtex
Lliure de DEHP