

**CONTRACTACIÓ DE SUBMINISTRAMENT DE DISPOSITIU
SUPRAGLÒTIC (DSG) MÀSCARA LARÍNGIA FASTRACH AMB
POSSIBILITAT D'INTUBACIÓ ENDOTRAQUEAL PER AL MAGATZEM
CENTRAL DE L'EMPRESA PÚBLICA SISTEMA D'EMERGÈNCIES
MÈDIQUES, S.A.**

Plec de prescripcions tècniques

Expedient: **SEM-2023-117**

CONTRACTACIÓ DE SUBMINISTRAMENT DE DISPOSITIU SUPRAGLÒTIC (DSG) MÀSCARA LARÍNGIA FASTRACH AMB POSSIBILITAT D'INTUBACIÓ ENDOTRAQUEAL PER AL MAGATZEM CENTRAL DE L'EMPRESA PÚBLICA SISTEMA D'EMERGÈNCIES MÈDIQUES, S.A.

Plec de prescripcions tècniques

1.- Objecte:

És objecte d'aquest document, justificar la necessitat de la contractació del subministrament del dispositiu supraglòtic (DSG) màscara laríngia Fastrach, amb capacitat d'intubació endotraqueal per al magatzem central del Sistema d'Emergències Mèdiques, S.A. (en endavant SEM), situada actualment al carrer Pablo Iglesias 101-115 de L'Hospitalet de Llobregat.

El subministrament es realitzarà a l'àmbit i amb l'abast que s'indiquen, per tal de garantir el nivell de la prestació, la continuïtat del subministrament i del funcionament dels equipaments i llur durabilitat, així com tota la infraestructura tècnica i logística per poder satisfer el subministrament en condicions amb total seguretat. Aquest subministrament es pagarà pel material subministrat i acceptat després de la revisió de qualitat de magatzem.

Igualment, és objecte del present PPT l'establiment de les prestacions de suport en la formació del personal de SEM en quant a l'ús i seguretat dels materials subministrats, si el SEM ho requerís.

La licitació constarà de 5 referències:

REFERÈNCIES	DENOMINACIÓ
FTM042	MASCARETA LARING. FASTRACH UN ÚS Nº 3
FTM024	MASCARETA LARING. FASTRACH UN ÚS Nº 4
FMT025	MASCARETA LARING. FASTRACH UN ÚS Nº 5
FTM026	TUB ENDOTRAQUEAL FASTRACH UN ÚS Nº 6
FTM027	TUB ENDOTRAQUEAL FASTRACH UN ÚS Nº 7

2.- Presentació

L'organització interessada és el Sistema d'Emergències Mèdiques de Catalunya, en endavant SEM, organització que pertany al sector públic Català, adscrit al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya i propietat de la qual és íntegrament del Servei Català de la Salut (CatSalut).

2.1 Missió:

La nostra raó d'esser, és que som una organització prestadora de serveis sanitaris encarregada de donar resposta a les situacions d'urgència i emergència prehospitalària, així com de donar informació i consell sanitari, tant en situacions ordinàries com extraordinàries.

Els nostres valors són l'honestetat, el respecte, la professionalitat, l'accessibilitat, transparència, eficàcia, qualitat i compromís, garantint un nivell d'accés públic universal i eficient, als serveis qualificats de salut.

La nostra aspiració és, en el marc del Departament de Salut, prestar un servei d'informació, orientació i atenció sanitària, pròxim, proactiu, excel·lent i eficient, que obtingui la satisfacció de les persones que viuen i visiten Catalunya.

2.2 Contacte:

Les seves oficines corporatives estan ubicades actualment al carrer Pablo Iglesias (denominada antigament carrer Industria), número 101. Codi postal 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona). Tel. + 34 932 644 400. Fax+ 932 644 406. Correu electrònic: sem@gencat.cat . Web: www.sem.gencat.cat Geoposició (GPS): 41º 20' 45,5" N - 2º 7' 29,8" E

2.3 Personalitat jurídica i registre:

SEM té forma jurídica de societat anònima unipersonal i el seu número d'identificació fiscal és A-60252137, estant registrada en el Registre Mercantil Central de Barcelona, volum 25.346, foli 102, secció general. Full B-87.421, inscripció 1ª.

2.4 Descripció de l'activitat

El Sistema d'Emergències Mèdiques, S.A. té encarregades, entre d'altres funcions, la prestació i coordinació de l'assistència sanitària d'urgència i emergència extrahospitalària, gestionant les trucades que arriben al Centre Coordinador i activant els recursos assistencials més adients; i la prestació dels serveis assistencials així com del transport sanitari urgent quan és necessari.

Igualment presta serveis d'informació i consell sanitari a través de Sanitat Respon.

Per a poder dur a terme aquesta tasca, el SEM disposa d'un centre coordinador, 419 recursos mòbils, tant d'Unitats de Suport Vital Avançat aeri, com d'Unitats de Suport Vital Avançat terrestre. Unitats de Suport Vital Bàsic distribuïts en 260 bases repartides per la geografia catalana.

Anualment s'atenen més de 1.500.000 trucades, més de 800.000 intervencions, i més de 1.000.000 d'incidents.

3.- Contingut mínim

El contingut del present plec es considera de caràcter mínim, de manera que el licitador podrà millorar-lo i/o adequar-lo als objectius i continguts plantejats a millors o majors expectatives, sempre que a judici de l'òrgan de contractació, aquests millorin de manera substancial els objectes inicialment plantejats.

4.- Descripció general del servei/obra/producte a contractar

La justificació del subministrament radica en que el material fungible forma part de l'equipament que han de portar les unitats medicalitzades del SEM a l'inici de jornada per poder realitzar un mínim de serveis previstos en la jornada de treball segons els llistats aprovats per l'Àrea Assistencial del SEM.

En aquesta contractació aniran incloses totes les despeses previstes en la durada del contracte, com per exemple, transport, càrrega, descàrrega, devolucions, etc.

Per aquest motiu, es vol abordar la contractació d'aquest subministrament a una empresa que comercialitzi aquests materials, i que representin el fabricant del material, assegurant en tot moment disponibilitat de material, seguretat en la logística i qualitat en el servei.

5.- Característiques tècniques:

5.1 Àmbit d'actuació

La prestació del subministrament es realitzarà a l'actual edifici central del SEM al carrer Pablo Iglesias 101-115 de L'Hospitalet a l'hangar de logística.

La finalitat del subministrament a contractar pretén satisfer les necessitats derivades de l'atenció mèdica i farmacèutica que es presta als pacients d'una emergència, als quals se'ls prescriuen l'ús d'aquest material relacionat en el present PPT.

El material mèdic i prestacions que integren el subministrament són els que es relacionen en aquest PPT, amb indicació dels consums estimats bianuals i els preus màxims de licitació assenyalats.

Les quantitats dels béns a subministrar són estimatives del consum (dades extretes dels consums històrics) sense que el SEM s'obligui a l'adquisició de la totalitat, en estar subordinats els lliuraments a les necessitats del servei que realitza.

A la vista de l'anteriorment assenyalat, en el present contracte de subministrament, en el qual hi ha un lliurament de béns que es fa a mesura de les necessitats i per preu unitari, el coneixement del compromís exacte de despesa només és possible en finalitzar el contracte, que com a màxim serà l'import de licitació. El límit global no suposa compromís exacte de despesa, atès que pot produir-se o no, depenent de les necessitats i lliuraments demanats.

L'empresa adjudicatària haurà de subministrar d'acord mitjançant les comandes periòdiques que realitzi el SEM en la durada del contracte, no es tracta d'un únic subministrament anual.

La unitat mínima de comanda serà equivalent a la forma de presentació del producte. Per exemple: caixa de 2 unitats, bossa de 50 unitats ...etc. Al no ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes estaran en funció de les necessitats de les bases.

5.2 Consums bianuals

El consum mig bianual estimat és el següent en unitats:

REFERÈNCIA	DENOMINACIÓ	ESTIMACIÓ BIANUAL
FTM042	MASCARETA LARING. FASTRACH UN ÚS Nº 3	400
FTM024	MASCARETA LARING. FASTRACH UN ÚS Nº 4	780
FMT025	MASCARETA LARING. FASTRACH UN ÚS Nº 5	840
FTM026	TUB ENDOTRAQUEAL FASTRACH UN ÚS Nº 6	660
FTM027	TUB ENDOTRAQUEAL FASTRACH UN ÚS Nº 7	680

5.3. Descripció tècnica dels productes

Les característiques tècniques d'aquests fungibles són les que es descriuen a continuació:

REFERÈNCIA	DENOMINACIÓ	DESCRIPCIÓ
FTM042	MASCARETA LARING. FASTRACH UN ÚS Nº 3	Mascareta laríngia per intubació difícil LMA FASTRACH fabricat amb PVC. Dispositiu de forma rígida amb tub corbat que permet el pas de tubs endotraqueals amb baló fins a de 8 mm de D.I. Posseeix un mànec per facilitar la col·locació, extracció i ajustaments del dispositiu. Consta de barra d'elevació epiglòtica a l'obertura de la mascareta que eleva l'epiglòtis permetent el pas del tub endotraqueal. Connector de 15 mm. Amb pala o mànec per inserció. Sense làtex. Estèril. D'un sol ús. Mida 3 indicada per nens de 30 a 50 kg. Volum màxim d'ompliment del baló : 20 ml. Pressió màxima recomanada del baló és de 60 cmH2O.
FTM024	MASCARETA LARING. FASTRACH UN ÚS Nº 4	Mascareta laríngia per intubació difícil LMA FASTRACH fabricat amb PVC. Dispositiu de forma rígida amb tub corbat que permet el pas de tubs endotraqueals amb baló fins a de 8 mm de D.I. Posseeix un mànec per facilitar la col·locació, extracció i ajustaments del dispositiu. Consta de barra d'elevació epiglòtica a l'obertura de la mascareta que eleva l'epiglòtis permetent el pas del tub endotraqueal. Connector de 15 mm. Amb pala o mànec per inserció. Sense làtex. Estèril. D'un sol ús. Mida 4 per pacient adults de 50 a 70 kg. Volum màxim d'ompliment del baló : 30 ml. Pressió màxima recomanada del baló és de 60 cmH2O.
FMT025	MASCARETA LARING. FASTRACH UN ÚS Nº 5	Mascareta laríngia per intubació difícil LMA FASTRACH fabricat amb PVC. Dispositiu de forma rígida amb tub corbat que permet el pas de tubs endotraqueals amb baló fins a de 8 mm de D.I. Posseeix un mànec per facilitar la col·locació, extracció i ajustaments del dispositiu. Consta de barra d'elevació epiglòtica a l'obertura de la mascareta que eleva l'epiglòtis permetent el pas del tub endotraqueal. Connector de 15 mm. Amb pala o mànec per inserció. Sense làtex. Estèril. D'un sol ús. Volum màxim d'ompliment del baló: 40 ml. Pressió màxima recomanada del baló es de 60 cmH2O. Mida 5 indicada per pacients adults de 70 a 100 kg.
FTM026	TUB ENDOTRAQUEAL FASTRACH UN ÚS Nº 6	Tub endotraqueal LMA FASTRACH fabricat amb PVC. Punta suau, reforçat i amb connector universal extraïble. Baló petit que permet el pas a través de la màscara. Per la seva rapidesa d'inserció redueix el risc de dessaturació. Sense làtex. Estèril. D'un sol ús. Grandària/D.I. 6mm. Per ser utilitzat amb LMA FASTRACH de 3, 4 i 5.
FTM027	TUB ENDOTRAQUEAL FASTRACH UN ÚS Nº 7	Tub endotraqueal LMA FASTRACH fabricat amb PVC. Punta suau, reforçat i amb connector universal extraïble. Baló petit que permet el pas a través de la màscara. Per la seva rapidesa d'inserció redueix el risc de dessaturació. Sense làtex. Estèril. D'un sol ús. Grandària/D.I. 7mm. Per ser utilitzat amb LMA FASTRACH de 3, 4 i 5.

La data mínima de caducitat, des de la data de recepció al SEM, no pot ser inferior a 2 anys.

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar immediatament al SEM qualsevol canvi en la identificació del producte que es produeixi durant la vigència del contracte.

5.4. Condicions tècniques del subministrament

L'adjudicatari, a més del subministrament dels fungibles, i sense cost addicional, ha de disposar de la infraestructura necessària per poder donar el subministrament en condicions de total seguretat i puntualitat.

L'adjudicatari està obligat a complir els protocols de càrrega i descàrrega, incloent els equips necessaris per a tal fi (horaris establerts, respectar les zones de càrrega permetent el moviment d'ambulàncies i altres vehicles).

Qualsevol mesura o actuació que l'empresa adjudicatària pretengui portar a terme, haurà de comptar amb l'aprovació prèvia de SEM. L'empresa adjudicatària estarà obligada a indemnitzar al Centre per tots i cadascun dels perjudicis que, per raó de manca de subministrament, li hagin estat produïts.

Així mateix, seran a compte de l'adjudicatari les possibles sancions en què pugui incórrer per l'incompliment de les normes legals vigents.

Per cada referència, és obligatori presentar la fitxa tècnica de cada article en la qual constarà tota la informació rellevant per comprovar el compliment amb els requeriments demanats en el Plec de prescripcions tècniques (PPT) "5.3. *Descripció tècnica dels productes*", per tal de verificar el compliment de tots els requeriments esmentats d'aquestes referències.

Aquesta documentació s'haurà de presentar en català o castellà; en cas de tractar-se d'una traducció, aquesta tindrà el format de declaració responsable.

El termini de lliurament dels productes en cas d'urgència no prevista serà màxim de 24 hores una vegada rebuda la comanda, aquestes comandes d'emergència seran comunicades a l'apartat "*Observacions*" de la mateixa comanda, amb el text "*Comanda d'emergència*". Així mateix, no podran generar cap càrrec addicional. L'adjudicatari haurà de facilitar un número de telèfon de contacte amb atenció telefònica en horari d'oficina i un correu electrònic (email), facilitant una persona de contacte les 24 hores del dia, els 365 dies de l'any amb un correu electrònic amb resposta garantida en el

termini de les 6 hores següents, per tal de garantir el subministrament en cas d'emergència/urgència no prevista.

L'empresa adjudicatària es compromet a mantenir unes existències mínimes que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment. El SEM l'estableix un estoc mínim per a 30 dies.

L'adjudicatari s'obliga a subministrar en un màxim de 7 dies naturals des de l'emissió de la comanda per part del SEM.

L'incompliment de termini d'una comanda que excedeixi parcial o totalment un termini de lliurament del màxim establert, es considerarà penalització. En terminis superiors de lliurament del màxim establert en 3 dies addicionals a aquest, es considerarà un incompliment de l'objecte del contracte.

Si es produís un trencament d'estoc que impossibilités el compromís dels terminis de lliurament oferts s'hauria de notificar immediatament al SEM, per dur a terme les accions que es considerin més oportunes.

Les referències subministrades, seran preferentment els de fabricació més recent i, en tot cas, tindran una vida útil del material corresponent a l'exposada al Plec de Preinscripcions Tècniques (PPT), "5.3. Descripció tècnica dels productes".

Els productes estaran perfectament condicionats pel que fa al seu embalatge i l'empresa adjudicatària es comprometrà a transportar-los degudament, de manera que garanteixin totalment les seves condicions de conservació fins el seu lliurament.

El responsable del transport de l'empresa adjudicatària haurà d'identificar-se a Seguretat abans del lliurament del material i es farà càrrec de la gestió i destrucció dels residus generats pel servei (cartrons, embalatges, palets, etc).

Per al lliurament del material, l'adjudicatari sol·licitarà, sempre, la presència de personal de Magatzem del SEM, el qual comprovarà, verificarà i segellarà l'albarà de lliurament (El segell no dona validació de la qualitat del material, només constata el que diu l'albarà). El personal que l'adjudicatari faci servir per a la realització dels subministraments objecte del present contracte, haurà de tenir la formació adequada i estar dotat dels equips de protecció personal establerts per normativa vigent. L'empresa adjudicatària vetllarà pel compliment de les normes de seguretat i prevenció de riscos en les actuacions del seu personal i en particular la obligació de no fumar en els centres de treball.

El personal de Magatzem del SEM revisarà el material, en el cas que el material no compleixi amb les característiques del producte ofertat, el SEM es guarda el dret de retornar el material a l'adjudicatari. Les devolucions de material no suposaran cap càrrec al SEM, sent l'enviament a càrrec de l'adjudicatari. Aquest material haurà de ser reposat en un termini màxim de 24 hores i en les condicions reflectides al PPT, o segons les millores ofertes per l'adjudicatari, si s'escau. Reiterades devolucions poden causar sancions o la resolució del contracte.

Els motius per rebutjar la mercaderia són:

- 1.- Que la vida útil sigui inferior al termini mínim previst en el Plec de Prescripcions Tècniques (PPT) "5.3. *Descripció tècnica dels productes*".
- 2.- La forma de presentació és diferent, amb el que la quantitat lliurada no és múltiple de la unitat demanada.
- 3.- Les condicions del producte no són correctes, per exemple: embalatge trencat,... i qualsevol de les que facin que el producte no es pugui posar en situació d'estoc disponible.
- 4.- Si la incidència es detectés en el moment de la descàrrega, es rebutjarà la mercaderia, i el mateix transportista de l'agència tindrà l'obligació d'emportar-se el material. En el cas que es detecti en la revisió posterior, el proveïdor disposa com a màxim de 3 dies hàbils per retirar la mercaderia del magatzem de SEM, SA. En cas de que es superin els dies màxims establerts en 3 dies addicionals, podrà ser motiu de resolució de contracte.

L'albarà haurà d'estar presentat a la part exterior del paquet. Aquest, haurà de contenir el desglossament dels articles lliurats conjuntament amb el número d'unitats subministrades. Es recomana que l'albarà reflecteixi l'import desglossat segons els preus unitaris adjudicats i l'import total (IVA exclòs i IVA inclòs). Així mateix, l'adjudicatari haurà d'introduir el número de comanda SEM a l'albarà i a la factura corresponent. És imprescindible especificar la data i l'hora de lliurament. És recomanable que a l'albarà aparegui la codificació de referències SEM per article.

En cas de vaga del seu personal, l'empresa adjudicatària vindrà obligada a fixar els mínims de plantilla per cobrir les demandes i necessitats del SEM, d'acord amb la Direcció del SEM.

Qualsevol mesura o actuació que l'empresa adjudicatària pretengui executar, haurà de comptar amb l'aprovació prèvia del SEM.

El SEM, a través dels seu personal, podrà prendre en qualsevol moment les mesures de control que consideri necessàries per al compliment de les obligacions a les que estigui sotmès l'adjudicatari com a conseqüència del contracte.

Les condicions especificades en aquest capítol, es consideren condicions mínimes, podent l'adjudicatari proposar a aquestes les millors que consideri.

El licitador estarà obligat a adaptar-se en tot moment a la legislació en vigor i la que pugués sorgir durant la vigència del contracte, quant a la qualitat, la logística, les normatives, responsabilitats, etc., dels productes oferts, sense cost addicional per al SEM.

Cal indicar a l'oferta si el subministrament es pot veure afectat per qualsevol motiu, com ara períodes vacacionals de fabricants, entre altres.

5.5. Condicions dels preus de servei

Dins del preu dels productes s'inclouen la manipulació, el transport, servei de càrrega, etc. En cap cas s'acceptaran càrrecs addicionals a l'oferta econòmica presentada i adjudicada.

En el cas que aquests productes precisin, pel seu ús, accessoris i/o complements específics, les empreses licitadores hauran d'especificar en la seva oferta tècnica les característiques tècniques dels mateixos. En aquest supòsit, el cost econòmic d'aquests accessoris o complements, ha d'estar inclòs en la proposta econòmica.

En el cas que, un article adjudicat deixés de fabricar-se, quedés descatalogat o hi hagués algun inconvenient que impedís el normal subministrament, l'empresa adjudicatària estarà obligada a substituir-lo per un altre de característiques similars, d'igual o superior qualitat a l'establerta en els plecs a l'article substituït. El preu unitari de l'article substitutori no podrà ser, en cap cas, superior al preu unitari de l'article adjudicat.

Altres costos addicionals com podrien ser taxes normatives o compromisos mediambientals aniran a càrrec de l'adjudicatari i no suposarà cap cost addicional en la factura. Per tant aquest concepte haurà d'estar previst en l'oferta del licitador.

L'adjudicatari es compromet a mantenir en tot moment un estoc mínim del producte adjudicat suficient per a cobrir les necessitats. Els gravàmens, taxes, arbitris, etc., de tot ordre que es produeixin per raó del contracte que es formalitzi, seran per compte i càrrec de l'adjudicatari. A més correran pel seu compte les despeses de totes les assegurances

que siguin necessàries, havent de tenir-se en compte els riscos per agents atmosfèrics, que requereixin pòlissa especial.

5.6. Danys. Assegurança de responsabilitat civil.

Serà a compte de l'adjudicatari indemnitzar tots els danys i perjudicis corporals, materials o conseqüències causats al SEM, al personal d'aquest, a usuaris o a tercers pels productes servits, com també per les actuacions del seu personal, per negligències o culpa en la prestació del servei.

No obstant l'anterior, i per cobrir els riscos que es poguessin derivar i que han estat assenyalats en els paràgrafs anteriors, l'adjudicatari haurà de disposar d'un pòlissa de responsabilitat civil, o compromís de tenir-la si és adjudicatari, de com a mínim de 300.000€, que haurà de presentar en l'oferta.

6. Condicions d'execució.

6.1 Aportació de mitjans:

L'empresa adjudicatària aportarà pel seu compte l'equip humà i recursos materials necessaris per a efectuar les funcions objecte del contracte.

6.2 Relació laboral.

En cap cas existirà relació laboral entre els empleats de l'empresa adjudicatària i SEM.

6.3 Clàusules de garantia

L'adjudicatari es compromet a formular amb els empleats que prestin servei per aquest contracte, clàusules alienes al contracte de treball o a la prestació de serveis, que faci saber a l'empleat, al menys en els següents termes:

- a) Que al tractar informació i/o documentació crítica, guardarà confidencialitat sobre el contingut de la seva feina, informes o documentació de la que tingüés coneixement.
- b) Que el treballador és coneixedor que en cap cas manté relació laboral amb el SEM.

6.4 Confidencialitat (si escau)

En aquest servei no hi haurà accés a dades de caràcter personal.

6.5.- Requisits específics.

No es preveuen.

7.- Control i seguiment del contracte

En qualsevol moment i sense previ avis, l'interlocutor del SEM podrà obtenir del responsable nomenat per l'empresa adjudicatària tota la informació que consideri necessària per al seguiment de la feina.

8.- Protecció medi ambiental, seguretat i prevenció de riscos laborals

L'adjudicatari haurà de respondre a la normativa vigent en matèria mediambiental, de seguretat i de prevenció de riscos laborals.

Actuant sota la seva responsabilitat en el compliment de les mateixes, haurà de disposar al menys de les següents mesures:

- a) Utilitzar paper 100% reciclat en els documents que entregui a l'òrgan de contractació.
- b) Disposar en les seves instal·lacions del pla de seguretat i/o emergència.
- c) Disposar d'un pla de prevenció de riscos laborals o tenir-lo contractat.
- d) Amb independència de la resta, els treballadors que intervinguin en la tasca objecte d'aquesta licitació hauran de conèixer les mesures de prevenció de riscos laborals de la seva empresa.
- e) Quant el personal de l'adjudicatari estigui ubicat en instal·lacions del SEM hauran de respectar la normativa de seguretat i control d'accessos, la mediambiental, la resta de normativa interna del SEM així com la normativa aplicable en matèria de coordinació d'activitats empresarials.

Sr. Víctor Soucheiron Teixidor

Cap de l'Àrea Econòmica i Financera.