

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
PEL SUBMINISTRAMENT DE KITS DE TRAÇABILITAT DELS PROCESSOS D'ESTERILITZACIÓ
DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA**

EXP 2023-54

1. OBJECTE

L'objecte d'aquest plec és establir les condicions per la contractació del subministrament dels kits de traçabilitat dels processos d'esterilització de l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant HCB).

L'empresa adjudicatària ha de subministrar el material necessari per a dur a terme els procediments de cirurgia anuals estimats en l'Annex ACO1 del PCAP, i complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a l'apartat de "Requeriments tècnics" d'aquest PPT.

Les quantitats d'unitats que figuren a l'annex ACO3 del Plec de Clàusules administratives Particulars (en endavant PCAP), s'han calculat d'acord amb un càlcul estimatiu dels consums de l'HCB durant el període que es contracta. És per això que aquestes quantitats poden ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats. L'HCB no resta obligat a garantir les unitats estimades.

2. REQUERIMENTS TÈCNICS

Les següents característiques tècniques seran d'obligat compliment:

Kit etiquetes esterilització:

Mida 1

- Kit d'etiquetes i cinta d'impressió especial per a tots els processos d'esterilització (vapor, Gas, Plasma, òxid Etilè, Formaldehid).
- Ha d'incloure: Etiquetes mida 37x70 mm, de paper siliconat amb adhesiu transparent permanent.
- Cinta de resina pura per imprimir les etiquetes d'identificació d'Unitats Traçables (UT) d'esterilització. Mida cinta: 40mm ample x 300m de llarg.
- Etiquetes: període d'ús 12 mesos. RH 50% en caixa original i protegit de la llum. / Cintes: caducitat 24 mesos. Temp 5°-35°. RH 30% - 80%.
- Compatibilitat amb el sistema informàtic instal·lat GEASOFT

Mida 2

- Kit d'etiquetes i cinta d'impressió especial per a tots els processos d'esterilització (vapor, Gas, Plasma, òxid Etilè, Formaldehid).
- Ha d'incloure: Etiquetes mida 37x70 mm, de paper siliconat amb adhesiu transparent permanent.
- Cinta de resina pura per imprimir les etiquetes d'identificació d'Unitats Traçables (UT) d'esterilització. Mida cinta: 40mm ample x 72m de llarg.
- Etiquetes: període d'ús 12 mesos. RH 50% en caixa original i protegit de la llum. / Cintes: caducitat 24 mesos. Temp 5°-35°. RH 30% - 80%.
- Compatibilitat amb el sistema informàtic instal·lat GEASOFT

Kit etiquetes control de pas de vapor:

- Kit d'etiquetes i cinta d'impressió especial per a tots els processos d'esterilització (vapor, Gas, Plasma, òxid Etilè, Formaldehid).
- Compost per: Etiquetes mida 37x70 mm, de paper siliconat amb adhesiu transparent permanent, control de pas termocròmic Vapor.
- Cinta de tinta negra per imprimir les etiquetes d'identificació d'Unitats Traçables (UT) d'esterilització. Mida cinta: 40mm ample x 300m de llarg.
- Etiquetes: període d'ús 12 mesos. RH 50% en caixa original i protegit de la llum. / Cintes: caducitat 24 mesos. Temp 5°-35°. RH 30% - 80%
- Control de pas termocròmic per a processos d'esterilització de vapor.
- Compatibilitat amb el sistema informàtic instal·lat GEASOFT.

3 CONDICIONS LOGÍSTIQUES DELS LLIURAMENTS DE MATERIALS AL MAGATZEM GENERAL DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA.

3.1 Lloc i horari de lliurament

El Magatzem General de l'Hospital Clínic de Barcelona està ubicat al carrer Ignasi Iglesias, nº. 13, Nau nº 9 de Cornellà de Llobregat, 08940 - Barcelona.

En cas d'un canvi d'ubicació del magatzem, es comunicaria prèviament amb la deguda antelació i es mantindrien totes les condicions que és relacionen en aquest document.

La recepció de materials al magatzem es realitza de dilluns a divendres no festius, en horari de 7h a 14h, a excepció del material refrigerat que és de 7h a 10h.

Cada proveïdor té un dia setmanal assignat per realitzar els seus lliuraments, que haurà de respectar, doncs no es permetrà cap entrega fora d'aquest dia sense previ avís, amb una antelació mínima de 72 hores, als departaments d'Aprovisionament, Compres i Logística.

El proveïdor que no respecti el seu dia de lliurament, sense previ avís per causes justificades, se li aplicarà una penalització del 5% de l'import total de l'albarà si existeix un incompliment successiu de tres entregues en un període de 6 mesos.

En cas d'incidència, s'haurà de comunicar al responsable del magatzem, amb qui s'haurà de pactar un dia alternatiu per realitzar el lliurament d'acord amb les necessitats del servei de Logística.

Cap d'Equip de Magatzem : Carlos Sánchez, telèfon 648 21 98 84, mail: csanche2@clinic.cat

3.2 Recepció i lliurament físic dels materials

Per du a terme la recepció física, el material haurà d'anar acompanyat de la documentació necessària i suficient.

No s'acceptarà cap lliurament si no té assignat un número de comanda oficial de l' HCB.

L'albarà haurà d'anar a l'exterior del paquet. Ara bé, si estigués a l'interior, serà el transportista qui haurà d'obrir-lo per presentar-lo a la recepció de proveïdors del magatzem.

En qualsevol cas, l'albarà haurà de ser llegible i presentar-se en suport paper i en correctes condicions per al seu processament. Es probable que durant la vigència del contracte s'implementi obligatòriament l'albarà electrònic, què es notificaria prèviament amb antelació.

Cada albarà correspondrà a un únic número de comanda i cada paquet contindrà el material corresponent a un únic albarà.

A l'albarà valorat haurà de constar necessàriament les següents dades de l' HCB : El número de codi intern de l'article, número de comanda, número d'albarà i número d'expedient.

L'albarà original es quedarà en poder del magatzem. Si el proveïdor subministra una còpia, se li retornarà segellada amb un "Conforme llevat examen".

Els paquets hauran d'estar correctament identificats amb el número d'albarà i de comanda, a més del nom del proveïdor.

Per reforçar el control, gestió i traçabilitat dels materials fungibles, es recomanable que l'empresa adjudicatària identifiqui i col·loqui en cada unitat dels productes a lliurar (l'envàs primari) etiquetes RFID. En aquest cas, l'etiquetatge RFID ha de complir amb els següents requisits:

- Operi a UHF: Overview Operating Frequency 860 - 960 MHz
- Operi amb: International Standards } EPC Class 1 Gen 2 ISO 18000-6C
- Mida de 97 mm x 15 mm o similars.
- Si escau, per a productes que es dificulti la lectura d'etiquetes planes, la utilització d'etiquetes tipus banderola.
- Pre-codificades amb dades del producte segons EPC Tag Data Standard que defineix l'EPC™, i també especifica els continguts de la memòria dels Tags RFID Gen 2. La pre-codificació ha de contenir informació de la unitat a consumir, o bé, identificador RFID unívoc de gestió de materials de l'Hospital Clínic de Barcelona.
- Integració compatible amb la plataforma de gestió de materials RFID.
- Incorporar tota la informació del producte en un arxiu Excel (s'adjunta annex) on consti la següent informació: codi EAN, proveïdor, descripció material, referència proveïdor, descripció referència proveïdor, nombre fabricant, adreça fabricant, referència fabricant.

- Identificació de la caixa d'entrega i en els albarans amb anotació: conté RFID o similar.

Per a qualsevol dubte tècnic o funcional podeu enviar un correu a la següent adreça: sc@clinic.cat".

Si l'empresa licitadora decideix oferir els productes a lliurar en cas de resultar adjudicatària amb etiquetes RFID, ha d'emplenar l'annex RFID que s'indica en el PCAP (annex 3 PPT). En aquest cas, si l'empresa resulta adjudicatària quedarà obligada en l'execució del contracte al compliment de la seva oferta

Els envasos i embalatges aniran amb el sistema d'identificació per codi de barres basat en la Norma GS1-13/14 (antic EAN-13/14) i GS1 -128 (antic EAN-128), com a mínim constarà el material, la quantitat inclosa, lot i data de caducitat. A més, l' HCB podrà sol·licitar que aquesta identificació estigui implementada en etiquetes RFID passives a nivell de palet , caixa i unitat. En qualsevol cas, hauran de poder-se llegir pels dispositius lectors de l'HCB.

Les etiquetes adhesives dels operadors logístics en cap cas anul·laran les identifikacions del fabricant i/o proveïdor.

Els materials es lliuraran, en cas d'anar paletitzats, en palets normalitzats segons l'estàndard europeu (80 cm x 120 cm) i precintats de manera que permetin l'inspecció visual de la mercaderia sense obrir-los (precinte transparent). Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu i presentats en les degudes condicions de seguretat i higiene. La altura màxima de cada palet ha de ser de 160 cm, incloent mercaderia i palet.

El material, quan la seva quantitat equivalgui a un palet sencer i sempre que sigui del mateix lot, s'haurà de presentar en un únic palet estàndard europeu, sense cap fraccionament.

La descàrrega de qualsevol tipus de material 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 dintre del magatzem en el lloc que determini el personal de la recepció del l'HCB.

Els vehicles utilitzats en el lliurament de mercaderies a l'HCB hauran de mantenir l'adequada neteja interior.

3.3 Condicions de les devolucions

Les devolucions de material es notificaran al proveïdor per correu electrònic i hauran de ser retirats del Magatzem General en un termini màxim de 15 dies després de l'acceptació per part del proveïdor.

Ara bé, passat el termini de 15 dies després de l'acceptació per part del proveïdor, i per recuperar el material, s'haurà de fer càrrec de les despeses d'emmagatzematge.

Per cada metre cúbic de mercaderia , la despesa d'emmagatzematge serà d'1€ al dia, IVA inclòs , i en cas de que fos material refrigerat o be de congelador, tindrien una despesa diària de 3€, IVA inclòs.

L'Hospital Clínic, emetrà al proveïdor pertinent una factura per les despeses ocasionades de l'emmagatzematge de les devolucions a les instal·lacions del magatzem general, passat el termini esmentat de notificació i acceptació.

A partir del tres mesos sense retirar-lo l' HCB podrà disposar del material com consideri mes convenient, inclosa la seva destrucció.

L'embalatge de qualsevol material subjecte a devolució es farà segons el criteri dels tècnics logístics de l' HCB. El procediment administratiu de la devolució es regirà sempre i únicament segons els protocols de l'HCB.

3.4 Control de qualitat

Dins el procés de millora continua en el que es trobà immers l'àrea de Logística de l'HCB, es preveu la posada en marxa d'uns indicadors per tal d'avaluar logísticament els proveïdors:

- ✓ Compliment del dia de lliurament assignat a la comanda.
- ✓ Condicions de presentació dels embalums.
- ✓ Condicions de presentació dels palets d'estàndard europeu.
- ✓ Compliment de la senyalització dels pictogrames en els embalums.
- ✓ Compliment de les condicions de temperatura dels materials.
- ✓ Estadística de les no conformitats.
- ✓ Estadística dels materials en trencament d'estoc.

Aquets indicadors podran ser utilitzats per l'avaluació del correcte compliment de la prestació objecte del contracte. En cas de que l'hospital observi un incompliment successiu dels compromisos assumits per l'empresa amb ajuda d'aquets indicadors, el proveïdor podrà ser penalitzat d'acord amb el règim de penalitats de l'apartat 3.I del quadre de característiques del PCAP.

3.5 Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment durant la vigència del contracte.

Així mateix, les empreses adjudicatàries es comprometen a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.

Els responsables logístics de l'HCB podran visitar les instal·lacions prèvia acceptació del proveïdor per comprovar in situ la disponibilitat dels estocs dels articles adjudicats.

El temps d'entrega després de fer la comanda serà com a màxim 15 dies

L' incompliment del termini del lliurament pactat es penalitzarà en funció dels dies de retard segons la següent escala:

- Fins a 5 dies amb el 5% del valor de la comanda (IVA inclòs).
- De 6 a 10 dies amb el 10% del valor de la comanda (IVA inclòs).
- A partir de l'11 dia amb el 15% del valor de la comanda a més d'un 2% addicional per cada 5 dies addicionals de retard (IVA inclòs).

Barcelona, 3 d'abril de 2023

Dra Noemí Pou Ribalta
Gerent de l'Àrea Quirúrgic