Plec de prescripcions tècniques que regirà el procediment obert per lot pel subministrament de sets de fungible per a infusió de mitomicina amb hipertèrmia i la cessió de l'equipament corresponent per el seu us als centres del Consorci Sanitari Integral

EXPEDIENT CSI2023050

ÍNDEX

Objecte de la licitació 3
Aspectes tècnics 3
Condicions d'execució del contracte 4
Previsions de consums 7
Garantia de subministrament 8
Compliment de la normativa vigent 8
Mostres 8
Equipaments en cessió d'us 10

Objecte de la licitació

L'objecte del present plec és la descripció de les característiques tècniques i funcionals pel subministrament dels Sets de fungible per a infusió de mitomicina amb hipertèrmia i la cessió de l'equipament corresponent per el seu ús als Centres del Consorci Sanitari Integral.

Les empreses no podran excedir el preu màxim del lot, ni el preu unitari de qualsevol dels productes que els integren. Els licitadors hauran de presentar oferta a totes les referències del lot.

Qualsevol de les referències adjudicades es podran sol·licitar per qualsevol dels centres del CSI i es mantindran les mateixes condicions de la seva oferta tècnica i econòmica per a tots ells.

Aspectes tècnics

Les característiques tècniques del material objecte de la licitació són les exposades a continuació i són d'obligat acompliment . El seu incompliment comportarà l'exclusió del licitador. A tal efecte els licitadors hauran d'especificar obligatòriament les dades tècniques sol·licitades a l'Annex Tècnic (annex 2) i l'adjuntaran dins del sobre B de l'oferta tècnica, en format PDF i EXCEL, a més d'acreditar-les documentalment.

El sistema de instil·lació intravesical de mitomicina amb hipertèrmia està composat per dos elements:

Codi material	Descripció	Quantitat anual	Quantitat total licitació.
46567	Kit de fungible de Quimioteràpia en Hipertèrmia.	200	800
-	Equip en cessió per tractament de Quimioteràpia en Hipertèrmia de 1 pacient amb carro.	3	3

Característiques del kit:

- El kit de fungible ha d'estar format per tots els elements necessaris pel bon funcionament de la tècnica.
- El kit s'ha de poder facturar de forma unitària.
- La sonda integrant del kit ha de tenir un diàmetre com a màxim de 16Fr i sense afectar a la seguretat i eficàcia del sistema.
- Tots els elements han de ser lliures de làtex.
- Tots els elements on es possible el contacte amb els citostàtics han de ser lliures de DEPH.

Característiques de l'equip d'infusió:

- L'equip de recirculació impulsa el fluid a temperatura controlada.
- S'inclourà un carro amb rodes per facilitar el desplaçament de l'equip.
- Compromís a cedir al Consorci Sanitari Integral i durant la durada del contracte, 3 sistemes de quimio hipertèrmia amb recirculació i escalfament extern per tal de poder tractar 3 pacients simultàniament.

Característiques conjuntes del Kit i l'equip d'infusió:

- El sistema ha de mantenir en tot moment la màxima esterilitat possible.

El licitador que resulti adjudicatari es compromet a cedir al Consorci Sanitari Integral i durant la durada del contracte, 3 sistemes de Quimio-hipertèrmia amb recirculació i escalfament extern per tal de poder tractar 3 pacients simultàniament.

L'acreditació de la documentació tècnica s'ha de presentar únicament en català o castellà en format digital, al sobre B, i ha de constar com a mínim:

- ✓ Fitxa descriptiva de les característiques tècniques en català i/o castellà i referència.
- ✓ Fitxa dades de seguretat, si s'escau.
- ✓ Foto/Dibuix del producte.
- ✓ Descripció de l'embalatge: unitat de consum i quantitat d'unitats per embalatge.
- ✓ Certificat que acreditin el marcat CE.

En el cas que hi hagi incongruències entre la fitxa tècnica i la descripció de les característiques tècniques a l'annex tècnic, tindrà prioritat la fitxa tècnica.

Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades, es podran incorporar en el mateix procés de contractació al mateix preu adjudicat, sempre que comportin un interès d'ús o servei, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.

Es mantindran les mateixes condicions de la seva oferta tècnica i econòmica per a tots els centres del Consorci Sanitari Integral.

Condicions d'execució del contracte

1- No s'acceptaran comandes mínimes superiors a 60,00.- Euros.

2- Les comandes es realitzaran mitjançant comandes successives segons necessitats que s'enviaran a l'adjudicatari via email.

Les dades corresponents al departament de logística, el qual s'encarregarà de l'enviament de les comandes són:

Hospital General de L'Hospitalet
C/ Josep Molins 29-41
08906.- L'Hospitalet de Llobregat
Planta 4– Departament logística – contractació administrativa
Tel. 34 93 553 12 08
Fax. 34 93 553 12 24

3- El Consorci Sanitari Integral preveu un termini de lliurament ordinària per a cada article de 72 hores (en el dia laborable) després d'haver passat la comanda a l'adjudicatari, i l'urgent és de 24 hores màxim des de la recepció de la comanda.
En cas de desviament, tant en data com en quantitat, respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb la màxima d'antelació possible al departament de logística.

4- Els béns objecte d'aquest contracte s'hauran de lliurar en els magatzems que s'indiquin a les comandes. No s'acceptaran els lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptaran lliuraments de més unitats que les sol·licitades a la comanda. En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible al departament de logística.
Els centres logístics de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altre adreça, seran:

Hospital General de l'Hospitalet
Magatzem general
Av. Ramon Solanich, s/n
08906 L'Hospitalet de Llobregat

Hospital Dos de Maig
Magatzem general
C/ Dos de Maig, 301 cantonada amb Còrsega
08035 Barcelona

Hospital Sant Joan Despí Moisès Broggi
Magatzem general
Sant Martí de l'Erm, s/n
08970 Sant Joan Despí

Els horaris de recepció de material són de 7:30 hores a 14:00 hores, de dilluns a divendres. No s'acceptaran lliuraments fora d'aquest horari ni d'aquests centres logístics.

5- El lliurament de cada entrega de material, parcial o total, s'haurà de lliurar amb el corresponent albarà valorat, original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari. I la còpia pel proveïdor amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN".

A l'albarà hauran de constar les següents dades:

Número de comanda
Número d'expedient
Codi d'article
Referència del producte segons proveïdor
Numero d'unitats

No s'acceptaran albarans i factures que no s'ajustin a allò especificat.

6- El cost del transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora al igual que els embalatges, i es consideren inclosos en el preu ofert. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.

7- No s'acceptaran els lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptaran lliuraments de més unitats que les sol·licitades a la comanda si excedeixen del preu adjudicat.

8- Dins el procés de millora continua en el que es trobà immers el Consorci Sanitari Integral, es preveu la posada en marxa d'indicadors d'avaluació de la gestió dels proveïdors. Es consensuaran objectius i es revisarà la consecució dels mateixos. Els proveïdors que no arribin als objectius, hauran de presentar les accions correctores per redreçar la situació.

9- Garantia d'actualització tecnològica: en cas de produir-se un canvi en la tecnologia del material adquirit per aquest expedient, amb renovació de la gama, els models adjudicats s'actualitzaran als de la nova gama que correspongui, mantenint com a mínim el nivell tecnològic de l'adjudicat i mantenint preu. S'incorporaran en el mateix procés de contractació , sempre que comportin un interès d'ús o servei els quals seran valorats pel comitè tècnic designat.

10- L'empresa licitadora es compromet a canviar el material defectuós per un altre en perfecte estat sense cap cost addicional.

11- L'adjudicatari està obligat a prestar l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a la utilització dels productes adjudicats.

12- Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei per al pacient i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.

13- Per als productes estèrils, en tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia adequada, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa del mateix. En tot cas s'haurà d'indicar aquesta característica.

14- L'adjudicatari està obligat a comunicar al Servei corresponent i al departament de compres qualsevol modificació de referència o característiques del producte per causes tècniques o de millora, indicant l'antiga i la nova denominació, assumint tot cost addicional per efectuar el canvi i sense que suposi cap increment del preu. Si les noves característiques no s'adeqüessin a les necessitats originals del contracte no haurà compromís del seu consum.

15- En tot cas, l'òrgan de contractació , per pròpia iniciativa i de conformitat amb l'adjudicatari o a instància d'aquest, pot incloure nous bens dels tipus adjudicat o similars quan hi hagin motius d'interès públic o de novetat tecnològica o configuració respecte als adjudicats, i que la seva comercialització s'hagi iniciat amb posterioritat a la data límit de la presentació d'ofertes, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius especificats a la contractació.

Previsions de consums

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, les necessitats que s'especifiquen per a cadascun dels articles i productes a **l'Annex econòmic** i han estat calculades sobre un únic exercici natural. Les quantitats indicades estaran subjectes a variacions segons les necessitats dels Centres del Consorci Sanitari Integral, en funció de la contractació anual de serveis assistencials del Servei Català de la Salut. Per tant, les quantitats indicades podran variar en funció d'aquesta contractació de serveis, sense que afecti a les condicions econòmiques del contracte ni es puguin reclamar indemnitzacions per part de l'adjudicatari.

Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat del subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum dels centres.
Així mateix, es compromet a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen el present plec.

En el cas d'impossibilitat de subministrament, o trencament d'estocs:

a) L'empresa adjudicatària haurà de comunicar-ho per correu electrònic immediatament al departament de Logística a l'adreça logisticacsi@csi.cat.
b) Facilitarà una alternativa pròpia amb l'antelació suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris.
c) En el supòsit de que no hi hagués alternativa al mercat espanyol, l'empresa adjudicatària es compromet a fer les gestions necessàries a altres mercats per garantir el subministrament pactat.
d) En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, o que no s'hagi presentat cap alternativa el departament de Compres prendrà les mesures oportunes per tal de garantir el proveïment als centres destinataris.
e) L'empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament la despesa ocasionada per la compra del material alternatiu a altres empreses.

Es valorarà si el licitador proporciona un producte alternatiu de qualitat superior i al mateix preu per el cas de trencament d'estoc o incidència en el subministrament.

Compliment de la normativa vigent

El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material.

En tot cas, si la normativa aplicable es modifiqués en el període de vigència del contracte, l'empresa adjudicatària restarà obligada a l'adequació dels béns adjudicats a la normativa que, si escau, fos de nova aplicació.

Mostres i demostracions

No és necessari aportar mostres del material ofert **en el moment de la presentació de l'oferta.**

El Consorci Sanitari Integral es reserva el dret de sol·licitar les mostres durant la fase d'avaluació del producte. Aquesta sol·licitud es farà des del departament de Logística mitjançant un correu electrònic en el qual es demanarà la quantitat a lliurar i el lloc de lliurament, en un període no superior a 5 dies naturals.

Les mostres s'hauran de presentar per a cadascun dels productes ofertats i expressament sol·licitats i hauran d'estar identificats individualment amb una etiqueta on es facilitin les següents dades:

Proveïdor:
Expedient:
Num LOT:
Codi SAP CSI:
Referència proveïdor:
Descripció producte:

Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats.

Amb les mostres presentades, l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.

La qualitat i característiques de les mostres són vinculants per al licitador durant tota la vigència del contracte. En conseqüència, serà causa de resolució la disminució de la qualitat o alteració de les seves característiques respecte a la mostra presentada.

Totes les despeses que es puguin produir pel lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.

El no lliurament de les mostres sol·licitades, tant en quantitat, forma o en termini, serà causa d'exclusió, sense cap més requeriment.

Lloc de presentació:

Entitat: Hospital General d'Hospitalet.
Domicili: C/ Josep Molins 29-41. 08906. L'Hospitalet de Llobregat.
Departament de Contractació administrativa.
Horari: 07:30 hores fins a les 14:00 hores.

Els licitadors seran convocats per a fer una demostració del funcionament del seu sistema en condicions reals de funcionament.

Es demanarà a tots els licitadors a la fase d'avaluacions de les propostes i abans de fer l'apertura pública del sobre C, demostració del material presentat, tant per el set de fungible com per l'equip de infusió, sempre sota petició del departament de logística i mitjançant correu electrònic enviat a l'atenció de la persona representant i amb preavís de uns 5 dies hàbils.

La no demostració del material presentat una vegada feta la petició des del departament de logística serà causa d'exclusió, sense cap més requeriment.

Totes les despeses que es puguin produir per a la presentació aniran a càrrec del licitador.

Equipaments en cessió d'us

El licitador que resulti adjudicatari es compromet a cedir al Consorci Sanitari Integral, la següent dotació d'equipament durant la durada del contracte:

3 Equips en cessió per tractament de quimio hipertèrmia de 1 pacient amb carro (segons descripció Annex tècnic).

Resta a discreció del CSI l'augment de la dotació justificada per l'increment de l'activitat del servei.

Requisit per al lliurament dels equips

- 3 Manuals d'usuari en català o castellà.
- 1 Manual tècnic.
- Guia ràpida visual de funcionament per cada bomba lliurada.
- Protocol de manteniment preventiu detallat.
- Formació del personal assistencial de l'hospital per a l'ús de l'equip.
- Fotocòpia del Certificat del marcatge CE dels equips.
- Lliurament d'una còpia dels softwares instal·lats als equips.

Normativa relativa als equips

- Marcatge CE.
- L'equip ha de complir les normes UNE vigents. Cal aportar la documentació acreditativa.
- L'equip ha de complir amb la Llei de Prevenció de Riscos Laborals. Cal aportar la documentació acreditativa.
- Compliment la normativa vigent relativa a l'alimentació elèctrica i proteccions.
- Compliment amb les normes vigents sobre protecció del medi ambient.
- Compliment de la normativa vigent (tant per part de la maquinaria com del

fungible)

-

Embalatge, transport i muntatge dels equips

- El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora.
- Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions.
- Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.
- El muntatge dels productes que, per tal de facilitar el seu transport, viatgin desmuntats, va a càrrec dels proveïdors, així com la seva instal·lació i posada en marxa.
- Quan l'equip ho requereixi, els treballs d'adequació al local, així com les connexions a les diferents xarxes que siguin necessàries (electricitat, aigua, desguassos, gasos, etc) aniran a càrrec dels subministradors. Els proveïdors han de comprovar el funcionament de l'aparell i deixar les instal·lacions en condicions de ple funcionament.
- L'empresa adjudicatària s'haurà de fer càrrec de la gestió de la retirada dels embalatges.

Instal·lació i posada en marxa.

L'adjudicatari haurà de fer la instal·lació i posada em marxa de l'equipament, incloent la formació necessària, en un termini màxim de 30 dies a partir de la data del contracte. Totes les despeses derivades (connexions, calibratge, proves, transport, embalatge, etc.) necessàries per a la instal·lació i posada en marxa aniran a càrrec de l'adjudicatari.

L'adjudicatari facilitarà un cronograma detallat de les fases d'instal·lació en els diferents serveis i haurà d'obtenir l'autorització prèvia del CSI per iniciar les accions corresponents.

Igualment, seran consensuats entre el proveïdor i el CSI totes les accions que permetin una planificació, essent el proveïdor responsable de la direcció i execució de la prestació.

Formació

Anirà a càrrec de l'adjudicatari la formació del personal tècnic de Electromedicina del CSI i facultatiu, incloent el subministrament del material i/o equipament tècnic necessari durant tota la durada del contracte.

L'adjudicatari facilitarà un cronograma de la formació que haurà de fer a tots els torns amb detall dels serveis.

Abans d'iniciar la formació, l'adjudicatari haurà d'obtenir el vistiplau de cada servei

implicat.

Manteniment de l'equipament durant la vigència del contracte

Durant la vigència del contracte, el cost del manteniment integral dels equips (revisions i reparacions) aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, propietària dels equips.

A tal efecte els licitadors hauran d'especificar obligatòriament les dades sol·licitades a l'Annex de manteniment (annex 3) i l'adjuntaran dins del sobre de l'oferta tècnica, en format PDF i EXCEL.

Les ofertes tècniques ha de detallar explícitament:

- Estructura del servei tècnic a Catalunya, qualificació i acreditació dels recursos humans del mateix. Localització del Servei Tècnic més proper (si no existeix a Catalunya) i descripció del mateix.
- Presentació de calendari de manteniments preventius.
- Compromís de calibració anual de l'equip.
- Compromís de formació al personal d'electromedicina en el funcionament de l'equip.
- Certificat anual d'acompliment de la norma CEI 601 de protecció elèctrica
- Temps de resposta amb presència d'un tècnic davant qualsevol avís d'avaria, inclòs festius.
- Reparació o substitució en un termini màxim de 48 hores, en el cas que les bombes es declarin avariades, irreparables o bé obsoletes.
- Informació de la necessitat d'interrupció del funcionament normal per a realitzar intervencions de manteniment preventiu, periodicitat i durada de les mateixes.

Servei tècnic

L'adjudicatari es farà càrrec del servei tècnic preventiu i correctiu dels equips subministrat durant tota la vigència del contracte. Aquest servei inclourà totes les peces de recanvi, ma d'obra, desplaçaments, etc, que siguin necessaris per al correcte funcionament dels equips així con l'assistència tècnica immediata davant de les incidències que es produeixin.

Tanmateix, amb respecte al manteniment preventiu dels equips en cessió es respectaran les recomanacions del fabricant i en tot cas com a mínim es realitzarà un manteniment preventiu anual. Aquesta revisió inclourà el control de fuites elèctriques i aïllament elèctric segons la norma CEI 601.

En cas de que els equips cedits incorporin algun fungible o semi fungible pel seu funcionament aquest també serà subministrat pel adjudicatari sense càrrec

addicional.

Es comprometrà a la reparació o substitució, en un termini màxim de 48 hores de les bombes que el CSI declari com avariades, irreparables o bé obsoletes. Totes les despeses derivades de l'esmentada reparació o substitució aniran a càrrec de l'adjudicatari.

Actualització tecnològica dels equips en cessió d'us

Quan l'empresa adjudicatària disposi de nous aparells tecnològicament més avançats o d'actualitzacions tant a nivell de hardware com software, haurà d'oferir al Consorci Sanitari integral la possibilitat de renovació dels equips cedits o el canvi per les noves versions existents, sense modificat en cap cas les condicions econòmiques de compra del material fungible

Retirada de l'equipament

L'empresa adjudicatària es compromet a retirar els equips cedits a la data de finalització del contracte. Les despeses originades aniran a càrrec de l'adjudicatari, propietari dels equips.