



Consorci Sanitari
Alt Penedès-Garraf

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT CONCURS PER
PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL
SUBMINISTRAMENT D'AGULLES DE BIÒPSIA I
DRENATGES PER AL CONSORCI SANITARI DE L'ALT
PENEDÈS I GARRAF**

Exp: CSAPG 2023/28

INDEX

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

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT D'AGULLES DE BIÒPSIA I DRENATGES PERCUTANIS PER AL CONSORCI SANITARI DE L'ALT Penedès I GARRAF

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del contracte és subministrament d'agulles de biòpsia automàtiques, semiautomàtiques i drenatges percutanis 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 tres lots, de manera que el present document es desglossarà en apartats que correspondran als lots on es detallaran les característiques i els aspectes específics a complir per poder licitar a cadascun d'ells.

Els lots en que es divideix el contracte són:

- Lot 1: Agulles de biòpsia semi-automàtiques
- Lot 2: Agulles de biòpsia automàtiques
- Lot 3: Drenatges Percutanis

Aquesta licitació es separa en tres lots per tal de maximitzar la concurrència, en tant que possiblement no totes les empreses licitadores disposen dels diferents dispositius. Les empreses licitadores que optin als tres lots poden realitzar una oferta integradora.

El subministrament ha de complir amb tots els requeriments legals vigents en el moment de la seva contractació.

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

Per canvis organitzatius i/o logístics el CSAPG, durant el contracte i pròrroques, podrà canviar la ubicació dels magatzems i horaris d'entrega del material, sense que aquests canvis puguin suposar en cap cas una modificació del preu d'adjudicació.

Els adjudicataris estaran obligats a mantenir durant la vigència del contracte la presentació del producte indicat a l'oferta, tret que, per motius justificats i prèvia comunicació a l'òrgan de contractació, fos necessària la seva modificació.

Els adjudicataris hauran de mantenir l'estoc suficient als seus magatzems per cobrir les necessitats d'aprovisionament dels centres del CSAPG.

S'entendrà feta l'entrega quan, depositada la mercaderia als magatzems del CSAPG i examinada, es trobi de conformitat amb les prescripcions tècniques i administratives descrites en el plec. Si en el moment de l'entrega, s'estima que el material no es troba en estat de ser rebut, es farà constar al subministrador per que procedeixi a un nou subministrament, conforme amb el pactat.

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DEL MATERIAL

Les característiques mínimes tècniques que ha de complir el material fungible s'indica a l'**annex 1 a 3**, del present PPT.

NOTA IMPORTANT: Caldrà complir amb totes les característiques detallades a l'Annex 1, 2 i/o 3 (segons correspongui), 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.

S'haurà de presentar **obligatòriament** la **fitxa tècnica** dels productes oferts, la no presentació d'aquest document donarà lloc a l'**exclusió del licitador per manca d'informació** per a poder dur a terme correctament la valoració d'acord amb els criteris fixats a les característiques mínimes tècniques del present Plec. Les fitxes tècniques s'han d'incloure al Sobre de documentació tècnica o avaluable mitjançant judici de valor.

El material haurà de complir amb els següents requisits:

- Marcat CE.
- Exempt de comanda mínima.
- Subministrament amb 48 hores des de la comanda.

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.

En prova del compromís de compliment d'aquests requisits, els licitadors aportaran el certificat de compromís que s'incorpora com a **Annex 4** 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. Les longituds sol·licitades son orientatives podent variar aquestes un 5%, sempre i quan no afecti la funcionalitat del producte.

Aquelles ofertes que en la valoració del sobre B no arribin a un mínim de 25 punts seran excloses automàticament.

4. CONSUMS PREVISTOS

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

Codi CSAPG	Breu descripció	Preu unitari màxim (sense IVA)	Quantitat aproximada anual	Impor total anual
Lot 1 Agulles de biopsia semi-automàtiques				
	AGULLA BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 18G X 6CM	25,00 €	25	625,00 €
	AGULLA BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 18G X 10CM	25,00 €	25	625,00 €
103376	AGULLA BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 20G X 6CM	25,00 €	10	250,00 €
103377	AGULLA BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 20G X 10CM	25,00 €	10	250,00 €
Lot 2 Agulles de biopsia automàtiques				
100097	AGULLA BIOPSIA AUTOMATICA 14G X 10CM	38,00 €	200	7.600,00 €
101963	AGULLA BIOPSIA AUTOMATICA 16G X 10CM	38,00 €	250	9.500,00 €
	AGULLA BIOPSIA AUTOMATICA 18G X 10CM	38,00 €	50	1.900,00 €
100095	AGULLA BIOPSIA AUTOMATICA 18G X 16CM	38,00 €	50	1.900,00 €
100096	AGULLA BIOPSIA AUTOMATICA 18G X 25CM	38,00 €	350	13.300,00 €
	AGULLA BIOPSIA AUTOMATICA 20G X 10CM	38,00 €	15	570,00 €
101103	AGULLA BIOPSIA AUTOMATICA 20G X 16CM	38,00 €	10	380,00 €
Lot 3 Drenatges radiologia				
	CATETER DRENATGE P DIRECTE 6 F 15CM	63,00 €	20	1.260,00 €
100801	CATETER DRENATGE P DIRECTE 6 F 20CM	63,00 €	15	945,00 €
102609	CATETER DRENATGE P DIRECTE 7 F 15CM	63,00 €	20	1.260,00 €
102975	CATETER DRENATGE P DIRECTE 7 F 20CM	63,00 €	15	945,00 €
100806	CATETER DRENATGE P DIRECTE 8 F 15CM	63,00 €	40	2.520,00 €
100807	CATETER DRENATGE P DIRECTE 8F 20CM	63,00 €	30	1.890,00 €
100799	CATETER DRENATGE P DIRECTE 10 F 15CM	63,00 €	30	1.890,00 €
	CATETER DRENATGE P DIRECTE 12 F 15 CM	63,00 €	15	945,00 €

5. PRESENTACIÓ I VALORACIÓ DE MOSTRES

Per tal que els professionals puguin fer les valoracions de judici de valor corresponents, indicades a l'apartat H del quadre de característiques específiques del contracte; Cada licitador haurà de realitzar un taller pràctic al personal assistencial del CSAPG. En aquest taller s'hauran de presentar els productes que s'han ofert, així doncs els productes hauran de tenir les mateixes característiques que els sol·licitats. Aquesta sessió haurà de tenir una durada aproximada d'una hora.

Arribat el moment de la seva valoració, el CSAPG indicarà a les empreses licitadores la data i lloc per a la sessió i el seu lliurament.

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 addicional.

Les mostres sol·licitades no es faran servir al taller pràctic, si la licitadora ha d'ensenyar el funcionament dels seus productes haurà de preveure-ho i portar més quantitat de material. Les mostres es faran servir posteriorment amb diferents pacients, per tal de poder valorar el material pels diferents professionals del CSAPG.

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

Totes les mostres hauran d'anar identificades amb el codi propi de cada centre a l'embolcall unitari de cada producte i el nom de l'empresa licitadora.

La relació de mostres que s'hauran d'entregar el dia del taller pràctic es detallen en el següent quadre:

Codi CSAPG	Breu descripció	Quantitat de mostres
Lot 1 Agulles de biopsia semi-automàtiques		
	AGULLA BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 18G X 6CM	2
	AGULLA BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 18G X 10CM	2
103376	AGULLA BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 20G X 6CM	2

Codi CSAPG	Breu descripció	Quantitat de mostres
Lot 2 Agulles de biopsia automàtiques		
100097	AGULLA BIOPSIA AUTOMATICA 14G X 10CM	5
101963	AGULLA BIOPSIA AUTOMATICA 16G X 10CM	5
	AGULLA BIOPSIA AUTOMATICA 18G X 10CM	2
100096	AGULLA BIOPSIA AUTOMATICA 18G X 25CM	5
	AGULLA BIOPSIA AUTOMATICA 20G X 10CM	2

Lot 3 Drenatges radiologia		
	CATETER DRENATGE P DIRECTE 6 F 15CM	2
102609	CATETER DRENATGE P DIRECTE 7 F 15CM	2
102975	CATETER DRENATGE P DIRECTE 7 F 20CM	2
100806	CATETER DRENATGE P DIRECTE 8 F 15CM	2
100799	CATETER DRENATGE P DIRECTE 10 F 15CM	2
	CATETER DRENATGE P DIRECTE 12 F 15 CM	2

6. SEGUIMENT I RÈGIM DE PENALITZACIONS

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

1. Incompliment del termini de lliurament: 20% de l'import total de la comanda per cada incompliment.
2. Incompliment de qualitat del producte subministrat: el 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.
3. Incompliment de subministrament d'alternativa en cas de trencament d'estoc: 30% de l'import total de la comanda per cada incompliment.

En cas que durant la vigència del contracte, l'adjudicatari incompleixi aquesta obligació 3 vegades, el CSAPG podrà resoldre el contracte.

7. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar formació completa sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig del material al personal assistencial 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, tant a nivell operatiu com funcional.

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

8. COMANDES I PRESENTACIÓ DE FACTURES

La plataforma e.FACT és el punt general d'entrada de factures electròniques de l'Administració de la Generalitat de Catalunya i del seu Sector Públic (Acord GOV/151/2014, d'11 de Novembre).

Als efectes de la factura electrònica, s'informa que la unitat tramitadora és (A09006563), l'òrgan gestor és (A09006563) i l'oficina comptable (A09006563).

El seguiment de l'estat de les factures es podrà consultar a la web del Departament de la Vicepresidència d'Economia i Hisenda a l'apartat de Tresoreria i Pagaments (consulta de l'Estat de les factures i pagaments de documents), a partir de l'endemà del registre de la factura.

És d'obligat compliment indicar en les factures el número de comanda l'expedient contractual de referència. Sense aquestes dades la comanda pot ser retornada.

9. 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.

10. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR:

SOBRE A

- Documentació que sigui requerida als Plecs de Clàusules Administratives del contracte.

SOBRE B

- Annex 1, 2 i 3 Característiques Mínimes Tècniques del present Plec de Prescripcions Tècniques, degudament complimentat i signat.
- Annex 4 Certificat de compromís, degudament complimentat i signat.

SOBRE C

- Annex al Plec de Clàusules Administratives del contracte, que inclourà l'import de l'oferta econòmica i els criteris tècnics de valoració automàtica.

ANNEX 1 – CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES TÈCNIQUES LOT 1

Agulla biòpsia semi-automàtica
Agulla biòpsia semi-automàtica d'un sol ús
Agulla d'acer inoxidable amb marques centimetrades amb extrem distal de tall-trucut
Agulla amb realçament ecogràfic
Presentació amb codi de barres basats en el estàndards GS1, llegible per qualsevol tipus de lector
Mànec ergonòmic amb sistema per col·locar els dits i de baix pes
D'un sol ús en la seva totalitat
Estèril i amb codi de colors segons la mida
Mides d'agulla: diàmetre : 18G / 20G longitud: 6/10 cm

ANNEX 2 – CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES TÈCNIQUES LOT 2

Agulla biòpsia automàtica
Agulla biòpsia automàtica d'un sol ús en la seva totalitat
Agulla d'acer inoxidable amb marques centimetrades amb extrem distal de tall-trucut
Agulla ecogènica amb possibilitat de doble avançament per obtenir cilindres de dos mides
Possibilitat de regular la profunditat de la mostra (doble avançament) des de el mànec
Presentació amb codi de barres basats en el estàndards GS1, llegible per qualsevol tipus de lector
Mànec ergonòmic ai de baix pes
D'un sol ús en la seva totalitat
Estèril i amb codi de colors segons la mida
Mides d'agulla: diàmetre: 14G /16G longitud: 10 cm diàmetre: 18G longitud: 10/16/25 cm diàmetre: 20G longitud: 10/16 cm

ANNEX 3 – CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES TÈCNIQUES LOT 3

Drenatge percutani
Drenatge multi ús de punció directa per drenatge percutani d'abscessos, líquids biliars, nefrostomies, entre d'altres.
Material flexible altament radioopac, biocompatible i resistent a les incrustacions, preferentment de silicona o poliuretà classe 3. Amb revestiment de polímer hidròfil o similar.
Lliure de làtex i DEHP
Agulla i cànula interna d'acer inoxidable i ecogènica
Conformació de la punta del catèter en J (pigtail) amb fixació amb fil de sutura
Catèter amb punta distal cònica i orificis laterals amples
Connexions luer-lock estàndard
Mides catèter: diàmetre: 6F /7F /8F longitud: 15/20 cm diàmetre: 10F / 12F longitud: 15 cm

ANNEX 4 - 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.
En cas de trencament d'estoc el proveïdor haurà de proporcionar una alternativa amb característiques igual o superior sense que representi un cost addicional pel CSAPG.
Exempt de comanda mínima.
Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.
El lliurament no s'entén realitzat fins que el material sigui subministrat en el termini i lloc indicat a la comanda.

Les empreses licitadores admeses a participar en la licitació hauran de dur a terme una sessió demostrativa de l'equip ofert un cop realitzada l'obertura del sobre B.

L'adreça de correu electrònic on notificar data i lloc de la sessió és:

-

I per que així consti, signa el present certificat de compromís,

(data, signatura i segell de l'empresa)