

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DE SETS D'ADMINISTRACIÓ DE FLUIDS PER BOMBA I INFUSORS PER INJECCIÓ DE MEDICACIÓ PER A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

OBE 23/462

Contingut

Equipament de cessió	3
Requeriments tècnics específics.....	6
Requeriments tècnics generals	6
Denominació i descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen	8
Termini i lloc de lliurament	9
Mostres.....	11



Elements tècnics del contracte

Objecte del contracte:

Subministrament de sets d'administració de fluids per bomba i infusors per injecció de medicació amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant HSP).

Els requeriments tècnics específics dels articles licitats són els descrits a continuació:

Lot 1 – S100342: Sets d'administració de fluids per bomba.

Codi HSP	Material	Descripció
2003592	SET D' ADMINISTRACIO DE FLUIDS PER BOMBA ELECTRÒNICA	• Equip d'infusió de fluid/medicació des de bossa i de 198cm de longitud (+/- 2cm). • Administració per bomba electrònica. • Amb vàlvula anti-reflux. • Punxó a l'extrem proximal, sense filtre d'aire, per connectar a la bossa de medicació. • Connector luer mascle a l'extrem distal. • Pinça per oclusió del tub i tap addicional sense orifici per protecció. • Volum d'encebament menor de 2,5ml. • Si PVC, lliure de ftalats. • Lliure de làtex • Estèril. • Envàs unitari.
2004381	CASSET DE MEDICACIÓ PER BOMBA ELECTRÒNICA 100 ML	• Sistema casset amb dipòsit per medicació i administració per bomba. • La bossa on va el fàrmac ha d'estar protegida, evitant l'accés directe al pacient que porta la medicació. • Connector Luer Lock femella distal. • Pinça per impedir la sortida del fàrmac durant el procés d'ompliment. • Tap hermètic per tancament del tub. • Si PVC, lliure de ftalats. • Lliure de latex. • Estèril. • Envàs unitari.
2019848	CASSETTE DE MEDICACIO PER BOMBA ELECTRONICA 250ML	• Sistema casset amb dipòsit per medicació i administració per bomba. • La bossa on va el fàrmac ha d'estar protegida, evitant l'accés directe al pacient que porta la medicació. • Connector Luer Lock femella distal.



		• Pinça per impedir la sortida del fàrmac durant el procés d'ompliment. • Tap hermètic per tancament del tub. • Si PVC, lliure de ftalats. • Lliure de latex. • Estèril. • Envàs unitari.
--	--	--

Lot 2 – S100343: Infusors per injecció de medicació

Codi HSP	Material	Descripció
2004511	INFUSOR PER INJECCIO DE MEDICACIO 2ml/h	• Sistema d'infusió portàtil d'un sol ús amb dipòsit elastomèric per administrar medicació. • Carcassa protectora rígida amb la màxima informació de característiques de l'infusor. • Infusió de tot tipus de medicació. • No colzable i administració de medicació tancada. • Administració mitjançant filtre de partícules i un reductor de flux. • Temps de perfusió 24h amb volum nominal de 48ml i volum màxim de 65ml ($\pm 5\%$). El temps total de la infusió variarà en funció del volum. • Color indicatiu del flux incorporat en el cos de la bomba, no adhesiu. • Si PVC lliure de ftalats. • Lliure de làtex • Estèril. • Envàs unitari.

Equipament de cessió

L'adjudicació del **Lot 1 - S100342** estarà supeditada a la **cessió dels equips** en la quantitat i d'acord amb l'establert a continuació (els equips han de ser últim model tecnològic amb manteniment preventiu i correctiu, sense cost per l'Hospital de Sant Pau. El servei post-venda haurà d'assegurar la reparació o substitució de l'equip en un termini no superior a 72 hores):

- **60 Bombes ambulatòries per el servei d'oncologia** amb les següents característiques:
 - Diferents tipus de programació: programació contínua, possibilitat de bolus i programació de PCA.
 - Minimitzar la manipulació de l'usuari per la seva seguretat.



- Amb indicació de programació en ml/24h. al frontal (per evitar confusions amb altres tipus de bombes d'infusió contínua).
 - Possibilitat d'utilització de cassets de 50ml, 100ml. i 250ml. així com sets d'administració (per a diferents tractaments).
 - Possibilitat de funda de transport amb finestra incorporada perquè el pacient verifiqui el seu funcionament.
 - Alimentació amb bateries recarregables.
 - Bloqueig de fungible amb clau de seguretat.
 - Memòria d'esdeveniments:
 - Número d'esdeveniments: historial dels últims 1.000 esdeveniments.
 - Transferibles a PC per cable o via remot (mòdem).
 - Característiques de seguretat que ha d'incloure:
 - Detecció d'aire: alt, baix, desconnectat.
 - Sensor detector d'oclusió.
 - Detector de casset.
- 15 Bombes ambulatòries per la Clínica del Dolor, amb les següents característiques:
- Maneres de programació: programació contínua, intermitent, programació de PCA, escalonada i gradual.
 - Minimitzar la manipulació de l'usuari per la seva seguretat.
 - Amb indicació de teràpia PCA al frontal (per evitar confusions amb altres tipus de bombes d'infusió contínua).
 - Possibilitat d'utilització de cassets de 50ml, 100ml. i 250ml. així com sets d'administració (per a diferents tractaments)
 - Possibilitat de funda de transport amb finestra incorporada perquè el pacient verifiqui el seu funcionament.
 - Alimentació amb bateries recarregables.
 - Bloqueig de fungible amb clau de seguretat.
 - Memòria d'esdeveniments:
 - Número d'esdeveniments: historial dels últims 1.000 esdeveniments.
 - Transferibles a PC per cable o via remot (mòdem).
 - Característiques de seguretat que ha d'incloure:
 - Detecció d'aire: alt, baix, desconnectat.
 - Sensor detector d'oclusió.
 - Detector de casset.
- 25 Bombes ambulatòries per reanimació i bloc quirúrgic, amb les següents característiques:
- Maneres de programació: programació contínua, intermitent, programació de PCA, escalonada i gradual.
 - Minimitzar la manipulació de l'usuari per la seva seguretat.
 - Amb indicació de teràpia PCA al frontal (per evitar confusions amb altres tipus de bombes d'infusió contínua).



- Possibilitat d'utilització de cassets de 50ml, 100ml. i 250ml. així com sets d'administració (per a diferents tractaments).
- Possibilitat de funda de transport amb finestra incorporada perquè el pacient verifiqui el seu funcionament.
- Alimentació amb bateries recarregables.
- Bloqueig de fungible amb clau de seguretat.
- Memòria d'esdeveniments:
 - Número d'esdeveniments: historial dels últims 1.000 esdeveniments.
 - Transferibles a PC per cable o via remot (mòdem).
- Característiques de seguretat que ha d'incloure:
 - Detecció d'aire: alt, baix, desconnectat.
 - Sensor detector d'oclusió.
 - Detector de casset.

- 11 Bombes per sala de parts, amb les següents característiques:

- Maneres de programació: programació contínua, intermitent, programació de PCA, escalonada i gradual.
- Minimitzar la manipulació de l'usuari per la seva seguretat.
- Amb indicació de teràpia PCA al frontal (per evitar confusions amb altres tipus de bombes d'infusió contínua).
- Possibilitat d'utilització de cassets de 50ml, 100ml. i 250ml. així com sets d'administració (per a diferents tractaments).
- Possibilitat de funda de transport amb finestra incorporada perquè el pacient verifiqui el seu funcionament.
- Alimentació amb bateries recarregables.
- Bloqueig de fungible amb clau de seguretat.
- Memòria d'esdeveniments:
 - Número d'esdeveniments: historial dels últims 1.000 esdeveniments.
 - Transferibles a PC per cable o via remot (mòdem).
- Característiques de seguretat que ha d'incloure:
 - Detecció d'aire: alt, baix, desconnectat.
 - Sensor detector d'oclusió.
 - Detector de casset.

- 4 Bombes per pediatria atenció domiciliaria de pal·liatius amb les següents característiques:

- Diferents tipus de programació: programació contínua, possibilitat de bolus i programació de PCA.
- Minimitzar la manipulació de l'usuari per la seva seguretat.
- Amb indicació de programació en ml/24h. al frontal (per evitar confusions amb altres tipus de bombes d'infusió contínua).
- Possibilitat d'utilització de cassets de 50ml, 100ml. i 250ml. així com sets d'administració (per a diferents tractaments).



- Possibilitat de funda de transport amb finestra incorporada perquè el pacient verifiqui el seu funcionament.
- Alimentació amb bateries recarregables.
- Bloqueig de fungible amb clau de seguretat.
- Memòria d'esdeveniments:
 - Número d'esdeveniments: historial dels últims 1.000 esdeveniments.
 - Transferibles a PC per cable o via remot (mòdem).
- Característiques de seguretat que ha d'incloure:
 - Detecció d'aire: alt, baix, desconnectat.
 - Sensor detector d'oclusió.
 - Detector de casset.

Requeriments tècnics específics

Els requeriments tècnics específics de cada material objecte de la licitació, es descriuen a l'Annex d'oferta tècnica i són d'obligat compliment. Aquests annexos formen part del Plec de Prescripcions Tècniques.

Els licitadors emplenaran obligatòriament l'Annex d'oferta tècnica i l'adjuntaran dins de l'oferta tècnica en format digital (PDF i EXCEL).

En el cas d'incongruència entre la documentació tècnica presentada i l'establert en el contingut de l'Annex, prevaldrà la documentació tècnica i, per tant, només es tindrà en compte el contingut d'aquesta.

Requeriments tècnics generals

L'acreditació de la documentació tècnica s'ha de presentar en català i/o castellà, en format digital on han de constar els següents documents:

- Fitxa tècnica del producte, indicant el codi del material de FGS (en cas de no constar en aquest plec, indicar el número de lot), i les següents dades:
 - ✓ Foto/dibuix del producte.
 - ✓ Referència del fabricant: codi amb el que el fabricant identifica el producte.
 - ✓ Referència del distribuïdor: codi amb el que el distribuïdor / licitador identifica el producte.
 - ✓ Marca comercial de l'article.
 - ✓ Descripció de les característiques bàsiques del producte.
 - ✓ Descripció de la composició del producte.



- ✓ Mesures: indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc.
 - ✓ Certificació de lliure de làtex.
 - ✓ Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria, en particular el marcat CE.
- En el cas de que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, també s'haurà de facilitar la fitxa tècnica.
 - En cas que el fungible objecte de la licitació tingui equips associats en règim de cessió, l'adjudicatari serà responsable del manteniment complert garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas de parada, per qualsevol causa. No s'acceptarà cap cost addicional per aquests conceptes.
Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat sofreix evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte.
 - En cas que durant la vigència del concurs, hi hagués canvis de les característiques tècniques orientades a augmentar la seguretat del pacient, el proveïdor s'ha de comprometre a incorporar-les sense cap cost addicional per l'FGS.
 - L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.
 - Si l'adjudicatari hagués d'aportar al seu càrrec equipament informàtic de caràcter estàndard, les característiques, marca i model seran necessàriament les determinades per l'FGS a fi d'homogeneïtzar aquest tipus d'equipament.
 - Les caducitats dels productes no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del producte, ni inferiors als 60 dies. En aquells productes on la vida útil dels quals sigui inferior als 60 dies no es lliuraran productes amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.
 - L'adjudicatari proporcionarà, sense càrrec, l'instrumental necessari per a la implantació del producte de manera fàcil i precisa.
 - Resum d'articles licitats segons l'Annex d'oferta tècnica.



- Fitxes tècniques de seguretat, si s'escau.
- 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.
- Tot i que en les descripcions tècniques d'alguns materials d'aquest expedient puguin incloure referències específiques de productes, es podran presentar ofertes amb referències equivalents, sempre i quan tinguin la mateixa funcionalitat i acompleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.
- 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.

Denominació i descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen

- Els licitadors han de presentar l'oferta per lots.
- Les quantitats que figuren al present expedient són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del centre. Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el Departament de Compres.
- L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte en el termini estipulat en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.
- 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 i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.



- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.

Termini i lloc de lliurament

- El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui 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 incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme la Llei i allò que estipulen les bases de la licitació.
- El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, és:

Recepció de mercaderies del Nou Hospital: Entrada per C/ Sant Antoni M^a Claret / Independència – Moll de descàrrega.

L'horari de la recepció de mercaderies és de 7:30 a 15:00 hores de dilluns a dijous i de 7:30 a 14:00 hores els divendres. No s'acceptaran lliuraments a la Recepció de Mercaderies fora d'aquest horari.

- El lliurament de qualsevol tipus de material o medicament haurà de ser atenent a una comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.
- La empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.
- 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 lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.



- La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim adjudicat.
- Termini de lliurament de les comandes: Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents requeriments: Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 3 dies laborables i les urgents en 24 hores o en el seu cas en els compromesos per l'adjudicatari en la seva oferta si les millorés.
- El lliurament del material haurà d'anar amb el corresponent albarà original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari, als proveïdor se li lliurarà la còpia amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN" i data de lliurament.

L'albarà haurà d'anar valorat i s'haurà de fer constar les següents dades:

- Número de comanda.
- Número d'article FGS.
- Número d'expedient
- Número d'albarà.

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

Els albarans hauran d'anar a l'exterior dels paquets.

- En cas de ser paletitzades, les mercaderies es lliuraran en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc.) Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu. L'alçada del palet i la càrrega no podrà superar en cap cas els 185 cm.
- Les devolucions es notificaran via fax i els materials hauran de ser retirats al nostre Magatzem General en un termini màxim de 8 dies, en cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo del proveïdor amb FGS.



Mostres

- Els licitadors hauran de lliurar les mostres tal i com es detalla en el següent quadre:

LOT	CODI HSP	DESCRIPCIÓ DE L'ARTICLE	MOSTRES (UT)
Lot 1 - S100342	2003592	SET D' ADMINISTRACIO DE FLUIDS PER BOMBA ELECTRÒNICA	6
	2004381	CASSET DE MEDICACIÓ PER BOMBA ELECTRÒNICA 100 ML	6
	2019848	CASSETTE DE MEDICACIO PER BOMBA ELECTRONICA 250ML	6
		Bomba ambulatoria per el servei d'oncologia	1
		Bomba ambulatoria per reanimació i bloc quirúrgic	1
		Bomba per sala de parts	1
		Bomba per pediatria atenció domiciliària de pal·liatius	1
Lot 2 - S100343	2004511	INFUSOR PER INJECCIO DE MEDICACIO 2ml/h	6

El lliurament de les mostres es realitzarà a l'atenció de la Sr. Sergi Vicente a l'adreça següent:

Dep. Logística – Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
C/ Sant Antoni M. Claret, 167
Pavelló Sant Antoni (núm. 20) 3a planta – Sta. Teresa
08025 Barcelona

Data de lliurament: Es permet lliurar les mostres dintre i com a màxim, en el termini de lliurament de les ofertes.

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

Les mostres s'hauran de presentar en unitats per a cadascun dels productes oferts i expressament sol·licitats.

Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi de producte HSP, així com el número de lot al que correspon i acompanyades d'un albarà de lliurament.



SANT PAU

Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i usables.

Si fos necessari augmentar el nombre mostres, per discrepàncies entre els diferents professionals, el promotor podria demanar algunes mostres addicionals i d'alguns materials concrets.

Barcelona, a 27 de juny de 2023

Vist-i-plau
Eugenia Masip
Directora Infermeria

NOTA 1: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

NOTA 2: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

NOTA 3: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

