



FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA
UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

PPT EXP. OBE 23/606
Pàgina 1 de 10

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE SENSORS PER A LA MONITORITZACIÓ DE PACIENTS AMB DESTÍ
LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Índex de continguts

Elements tècnics del contracte	2
Requeriments tècnics específics	4
Requeriments tècnics generals.....	5
Denominació i descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen	6
Termini i lloc de lliurament	7
Mostres	9



SANT PAU

Elements tècnics del contracte

Objecte del contracte:

Aquest contracte té per objecte l'adquisició de Material Sanitari: Subministrament de sensors per a la monitorització de pacients per cobrir les necessitats assistencials amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, FGS).

L'objecte del contracte es divideix en el següent lot:

LOT 1	SENSORS ACTIVITAT CEREBRAL I OXIMETRIA REGIONAL
CODI HSP	DESCRIPCIÓ
2004438	SENSOR UNILATERAL PER LA MONITORITZACIÓ DE L'ACTIVITAT CEREBRAL I DE LA PROFUNDITAT ANESTÈSICA ADULT
2021431	SENSOR UNILATERAL PER LA MONITORITZACIÓ DE L'ACTIVITAT CEREBRAL I DE LA PROFUNDITAT ANESTÈSICA PEDIÀTRIC
2025670	SENSOR BILATERAL PER LA MONITORITZACIÓ DE L'ACTIVITAT CEREBRAL I DE LA PROFUNDITAT ANESTÈSICA
2021952	SENSOR DE SATURACIÓ REGIONAL D'OXIGEN ADULT TEIXIT MICROPERFORAT
2025671	SENSOR DE SATURACIÓ REGIONAL D'OXIGEN PEDIÀTRIC TEIXIT MICROPERFORAT
2013996	SENSOR DE SATURACIÓ REGIONAL D'OXIGEN ADULT
2020800	SENSOR DE SATURACIÓ REGIONAL D'OXIGEN PEDIÀTRIC
2020874	SENSOR DE SATURACIÓ REGIONAL D'OXIGEN NEONATAL

LOT 2	SENSOR PER LA MONITORITZACIÓ DE LA NOCICEPCIÓ
CODI HSP	DESCRIPCIÓ
2025669	SENSOR PER LA MONITORITZACIÓ DE LA NOCICEPCIÓ

La desviació respecte a les mides i el material que consten en el plec només poden ser acceptables si són poc significatives i sempre que les proposades, diferents a les del plec, no interfereixin en el correcte funcionament per al qual és necessari, per la qual cosa serà valorada, en cada cas, pels tècnics corresponents.

Equipament de cessió:

L'adjudicatari haurà de cedir en ús els monitors que els serveis requereixin per atendre als pacients. Tanmateix l'adjudicatari haurà de cedir en ús els mòduls necessaris per poder integrar els paràmetres als monitors hemodinàmics, monitors d'equips d'anestèsia que té l'hospital, o pugui incorporar properament. La integració es farà amb mòduls compatibles amb els equips que estan operatius al centre i no s'admetrà per aquesta funció tercers equips.

Es fa necessari disposar de mòduls per:

- Incorporar de forma fàcil monitorització a qualsevol pacient crític.
- Que es pugui integrar amb la monitorització central
- Que ocupi poc espai i sigui "plug and play"



SANT PAU

L'adjudicatari haurà de subministrar el següent equipament sense cost:

Per la monitorització de l'**activitat cerebral**:

- 30 equips
- 41 mòduls

Aquest equipament estarà associat al següent fungible:

CODI HSP	DESCRIPCIÓ
2004438	SENSOR UNILATERAL PER LA MONITORITZACIÓ DE L'ACTIVITAT CEREBRAL I DE LA PROFUNDITAT ANESTÈSICA ADULT
2021431	SENSOR UNILATERAL PER LA MONITORITZACIÓ DE L'ACTIVITAT CEREBRAL I DE LA PROFUNDITAT ANESTÈSICA PEDIÀTRIC
2025670	SENSOR BILATERAL PER LA MONITORITZACIÓ DE L'ACTIVITAT CEREBRAL I DE LA PROFUNDITAT ANESTÈSICA

Per la monitorització de l'**oximetria regional**:

- 10 equips
- 18 mòduls

Aquest equipament estarà associat al següent fungible:

CODI HSP	DESCRIPCIÓ
2021952	SENSOR DE SATURACIÓ REGIONAL D'OXIGEN ADULT TEIXIT MICROPERFORAT
2025671	SENSOR DE SATURACIÓ REGIONAL D'OXIGEN PEDIÀTRIC TEIXIT MICROPERFORAT
2013996	SENSOR DE SATURACIÓ REGIONAL D'OXIGEN ADULT
2020800	SENSOR DE SATURACIÓ REGIONAL D'OXIGEN PEDIÀTRIC
2020874	SENSOR DE SATURACIÓ REGIONAL D'OXIGEN NEONATAL

Per la monitorització de la **nocicepció**:

- 3 equips de nocicepció

Aquest equipament estarà associat al següent fungible:

CODI HSP	DESCRIPCIÓ
2025669	SENSOR PER LA MONITORITZACIÓ DE LA NOCICEPCIÓ

El cost del manteniment, recollida i reposició integral dels equips (revisions i reparacions i per necessitats justificades del servei) aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Característiques tècniques del **monitor de activitat cerebral**:

- Visualització d'ona en temps real.



- Pantalla configurable per l'usuari.
- Pantalla LCD color.
- Compliment de normatives 60601-1 i 60601-2-26
- Bateria integrada.
- Alarmes sonores i visuals amb límits ajustables per l'usuari.
- Programari per a descàrrega de dades compatible amb el sistema informàtic de l'Hospital.
- Possibilitat d'integració mitjançant mòduls de profunditat de la consciència als diferents monitors hemodinàmica existents a l'hospital

Característiques tècniques del mòdul de la activitat cerebral:

- Dispositiu integrable amb el monitor de General Electric B850 per la monitorització de l'activitat cerebral.

Característiques tècniques del **monitor d'oximetria regional**:

- Grandària de pantalla 25,7 cm (10,1 polz.), mesurat en diagonal.
- Tipus de pantalla TFT LCD multitàctil capacitiva projectada.
- Resolució 1280 × 800 píxels.
- Monitor amb capacitat de monitoritzar fins a 4 canals.

Característiques tècniques del mòdul de d'oximetria regional:

- Dispositiu integrable amb el monitor de General Electric B850 per la monitorització de l'oximetria regional.

Característiques tècniques del **monitor de la nocicepció**:

- Aprovació regulatòria a CE, Canadà, Israel, Brasil, Panamà, Xile, Corea, Austràlia, EUA .(únic monitor de nocicepció autoritzat per la FDA).
- Bateria de lit de 3.7V/2.6Ah amb 30 minuts d'autonomia.
- Port USB per extracció de dades de monitorització, amb extracció de tendència per cirurgia en PDF i Excel.
- Conformitat de regulació europea de protecció de dades del pacient.
- Capacitat d'actualització i de connexió futura amb altres sistemes.
- Estàndards IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, 60601-1-6, en ISO 10993-1:2009/AC2010.
- Classificació de dispositius mèdics IIa.
- Pantalla tàctil.
- Sensor i sonda sense làtex, sense PVC, de material biocompatible.
- Extracció de dades fisiològiques de pacient a través de sonda no invasiva.

Requeriments tècnics específics

Els requeriments tècnics específics i d'obligat compliment de cada material objecte de la licitació són els exposats a **l'Annex de complementació obligatòria d'oferta tècnica**.

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'aquest.

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 o facilitar enllaç pàgina web on es pugui trobar aquesta.
- Per tal de garantir l'ús correcte i eficient de tot el material i equipament associat descrit, l'adjudicatari haurà de comprometre's a proporcionar la formació teòrica i pràctica necessària en cas que es requereixi.
- Fitxes tècniques de seguretat, si s'escau.
- 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 sofrís evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte.
- 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.
- 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 proporcionarà, sense càrrec, l'instrumental necessari per a la implantació del producte de manera fàcil i precisa.
- 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 compleixin 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.
- L'empresa adjudicatària es compromet a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats establertes, i assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.

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

- a) L'empresa adjudicatària haurà de comunicar-ho immediatament al departament de Logística.
- b) L'adjudicatari proporcionarà una alternativa pròpia o d'altres empreses, dins del mercat nacional o mercats externs, de les mateixes característiques amb igual o superior qualitat a l'adjudicat mantenint el preu d'adjudicació. L'alternativa es facilitarà amb suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part del centre.
- c) 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.
- d) L'empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament a la FGS segons l'apartat de penalitats establert a la memòria justificativa i segons les condicions del contracte.

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.
- El licitador es compromet a que els productes oferts no estaran descatalogats almenys durant la vigència del contracte, o en el cas de produir-se situació de descatalogació d'alguns productes objecte de la present licitació, el licitador haurà de mantenir informat en tot moment a l'HSP i oferir un producte de les mateixes característiques a les indicades en aquesta licitació.
- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.
- L'adjudicatari **està obligat a aportar valoració econòmica de l'equipament en cessió**, si s'escau.

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 07:30 a 15:00 hores de dilluns a dijous i de 07:30 a 14:00 hores els divendres. No s'acceptaran lliuraments a la Recepció de Mercaderies fora d'aquest horari, en el cas de peticions URGENTS, el lliurament es realitzarà informant al personal de Seguretat de l'Hospital, que donarà accés al Bloc quirúrgic.

- 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 correu electrònic 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.
- 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.
- En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i de conformitat amb l'adjudicatari o a instància d'aquest, pot incloure 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.



Mostres

- S'informa als licitadors que se'ls podran requerir mostres. No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta. L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar-ho a qualsevol dels licitadors durant el període d'avaluació d'ofertes, si ho considera oportú.
- El/s licitador/s hauran de lliurar les mostres sol·licitades al lloc que es determini prèviament dins del termini establert.
- Les mostres hauran de ser iguals als articles oferts i per tant als que s'hauran de subministrar en cas de resultar adjudicatari.
- 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.
- Amb les mostres presentades, l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.
- Les mostres s'hauran de presentar en unitats mínimes complertes per a cadascun dels productes oferts i expressament sol·licitats.
- Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i usables.
- Totes les despeses que es puguin produir pel lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.
- Si fos necessari augmentar el nombre de mostres per discrepàncies entre els diferents professionals, es podria demanar algunes mostres addicionals i d'alguns materials concrets.



Barcelona, a 3 de novembre de 2023

Vist-i-plau

DR. ALFONS TORREGO
DIRECTOR MÈDIC

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.



SANT PAU