



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
DISPOSITIUS DE MONITORATGE FLASH DE GLUCOSA PER
AL CONSORCI SANITARI DE L'ANOIA I CONSORCI
SANITARI DE L'ALT PENEDEÀS I GARRAF**

Exp.: CSAPG PN 2023/03

INDEX

1. OBJECTE DEL CONTRACTE	3
2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT I ENTREGA.....	3
3. GESTIÓ DE COMANDES.....	3
4. PROTECCIÓ DE DADES DELS PACIENTS.....	4
5. GESTIÓ D'INCIDÈNCIES	4
6. FACTURACIÓ	5
7. EVOLUCIONS I MILORA DEL PRODUCTE	5
8. FORMACIÓ.....	5
9. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES.....	6
10. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS.....	6

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE DISPOSITIUS DE MONITORATGE FLAHS DE GLUCOSA PER AL CONSORCI SANITARI DE L'ANOIA I EL CONSORCI SANITARI DE L'ALT PENEDEÀS I GARRAF

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del contracte és el subministrament de dispositius de monitoratge flash de glucosa per al Consorci Sanitari de l'Anoia (CSA) i del 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).

2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT I ENTREGA

El material s'haurà d'entregar al domicili del pacient o a la direcció del centre que figuri a la comanda. Principalment poden ser:

- **Hospital Universitari d'Igualada**
Avinguda Catalunya 11
08700 – Igualada
- **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 CSA i el CSAPG, durant el contracte i pròrrogues, podran 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.

Les quantitats indicades són estimades. No obstant el CSA i el CSAPG no s'obliguen a consumir una quantitat determinada.

3. GESTIÓ DE COMANDES

La gestió de les comandes es podrà fer de les següents formes:

Mitjançant la plataforma web del proveïdor adjudicatari.

En qualsevol de les opcions sempre hi haurà d'haver un número de comanda associat i serà el que haurà de constar en factura, juntament amb el codi de l'expedient del concurs.

4. PROTECCIÓ DE DADES DELS PACIENTS

L'enviament de dades del pacient es realitzarà mitjançant arxius encriptats o a través de la plataforma d'Abbott.

Els pacients a l'inici del tractament hauran de firmar el document de protecció de dades proporcionat per l'empresa adjudicatària. Aquest haurà de ser validat per el CSA i el CSAPG, podent tenir cada centre el seu propi document, i serà arrel d'aquest document quan el centre sanitari cedirà aquestes dades a l'empresa adjudicatària. Aquestes dades només podran ser utilitzades per l'enviament de l'objecte contractat; en cap cas es podran fer servir amb altres fins sense l'autorització expressa del pacient.

5. GESTIÓ D'INCIDÈNCIES

Les incidències es resoldran en funció de la seva tipologia:

- El pacient rebutja l'entrega: S'informarà al centre i al contacte gestor de comandes. L'entrega serà retornada al proveïdor i es farà una devolució d'aquell import.
- Un pacient finalitza un tractament: Des del centre s'informarà al proveïdor i es modificarà la comanda afectada.

En cap cas es podran facturar els sensors no entregats.

6. SEGUIMENT I RÈGIM DE PENALITZACIONS

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

1. Incompliment del termini de lliurament: 20% de l'import total de la comanda per cada incompliment.

En cas que durant la vigència del contracte, l'adjudicatari incompleixi aquesta obligació 3 o més vegades, el CSA i/o el CSAPG podran resoldre el contracte.

2. Incompliment de qualitat del producte subministrat: el CSA i el CSAPG retornaran 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. Si l'entrega del sensor es demora segons la data prevista i el pacient es troba sense sensor disponible/de reserva: l'adjudicatari haurà d'informar al centre sanitari del retard en l'entrega prevista en cas que superi les 72hores de demora i el centre sanitari podrà demanar l'entrega d'un sensor a cost 0 com a compensació d'aquesta demora.

7. FACTURACIÓ

La facturació serà per sensor entregat a pacient i aquesta haurà de ser:

- Separada per CIF (CSA i CSAPG)
- Agrupació en una única factura les entregues mensuals d'una mateixa comanda, en cap cas s'acceptaran factures per pacient.
- Incloure el número de comanda i el codi de l'expedient.
- Únicament s'acceptarà la facturació de les entregues efectivament realitzades dins el mes vençut. S'entendrà que una entrega és efectivament realitzada quan existeixi un albarà d'entrega signat per part del pacient o per part d'una persona que hagi efectuat la recepció a la direcció d'entrega corresponent.
- No s'acceptarà la facturació d'entregues previstes però no efectivament realitzades.
- El CSA acceptarà l'entrega de sensors que anaven dirigits inicialment a una direcció de domicili d'un pacient però que finalment s'ha hagut d'entregar a la direcció del CSA per falta de resposta, però s'acceptaran al preu d'entrega al CSA i no al preu d'entrega a domicili.

8. EVOLUCIONS I MILLORA DEL PRODUCTE

En cas que hi hagi evolucions i/o millores en el producte aquest serà proposat als centres i en cas d'acceptació serà incorporat sense que representi cap cost addicional per al CSA o el CSAPG.

L'acceptació de l'evolució i/o millora és independent per CIF, podent-se donar el cas de l'acceptació per par d'una de les dues entitats la millora i mantenint-se igual l'altra.

9. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar formació completa sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig del material al personal i als pacients a l'inici del tractament del CSA i del CSAPG que ho requereixi. L'objectiu de la formació és que el personal i els pacients adquireixin els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat i òptim ús del material, tant a nivell operatiu com funcional.

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

A banda, l'adjudicatari haurà de proporcionar una presentació en power point (o equivalent) amb una descripció bàsica del material fungible per tal que sigui utilitzat en formacions internes del CSAPG.

10. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

El material haurà de complir amb els següents requisits:

- Marcat CE.
- Lliure de làtex.
- Estèril.
- Exempt de comanda mínima.

En prova del compromís de compliment d'aquests requisits, els licitadors aportaran el certificat de compromís que s'incorpora com a **Annex 1** al present document (també inclòs al sobre B de l'eina del sobre digital) degudament complimentat dintre del sobre B de la seva proposta.

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.

11. 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.

ANNEX 1 - 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 en relació al material fungible
Segell de la Comunitat Europea (CE) acreditatiu del compliment de la normativa comunitària.
Per les comandes que s'han d'entregar al centre hospitalari: subministrament amb 48 hores des de la comanda o 24 en cas d'urgència.
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 CSA o al CSAPG segons correspongui.
El lliurament no s'entén realitzat fins que el material sigui subministrat en el termini i lloc indicat a la comanda.
Exempt de comanda mínima.

I per a que així consti, signa el present certificat de compromís,
(data, signatura i segell de l'empresa)

ANNEX 2 – CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Característiques mínimes tècniques del lector
Pantalla tàctil i a color
Emmagatzematge de fins a 90 dies de dades de medicació de glucosa
Capaç de proporcionar informació gràfica comprensible pel pacient
Capaç de recollir les dades següents després d'un escaneig: lectura de glucosa actual, data de tendència de la glucosa i gràfic d'evolució d'aquesta durant les últimes 8 hores
Incorporació de ports per les tires reactives, necessaris per la medicació de la glucosa capil·lar i per la determinació de cosos cetònics en sang capil·lar
Característiques mínimes tècniques del sensor
Aplicable pel propi pacient a la part posterior del braç
Durada de 14 dies
No ha de requerir calibració mitjançant punxades ni codificació
Que es pugui mullar
Que aporti medicions al moment actual amb referència al context temporal (8 hores)
Que realitzi de forma automàtica les lectures del dia i de la nit
Tamany reduït (35mm x 5mm)
Software
Incloure el software necessari per realitzar la revisió, anàlisi i evaluació de la informació