

REQUERIMENTS TÈCNICS DEL PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU I CONTINUAT DE COBERTURA QUIRÚRGICA DE TEIXIT NO TEIXIT ESTÉRIL PER ALS BLOCS QUIRÚRGICS I PER CURES D'INFERMERIA. – 24SM0175T

1. OBJECTE DEL CONTRACTE:

Aquest contracte té com a objecte el subministrament successiu i continuat de cobertura quirúrgica de teixit no teixit estèril i d'un sol ús i de pacs amb instrumental fungible bàsic (per exemple: bisturí amb sistema de bioseguretat, gases, yankauer, bisturí elèctric,...) per a diferents àrees del Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí (CCSPT)

2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES D'OBLIGAT COMPLIMENT DE LA COBERTURA QUIRÚRGICA

Els productes sanitaris objecte del contracte han de tenir el marcatge CE i estar fabricats en Teixit no Teixit i complir la norma UNE-EN 13795-1-2020 part 1-2-3. En conseqüència les empreses licitadores han d'adjuntar (en el Sobre B- documentació tècnica):

2.1. Certificats de marcatge CE dels productes sanitaris ofertats. **La no presentació d'aquests certificats serà motiu d'exclusió del procediment.**

2.2. Certificació de les dades que continguin les fitxes tècniques i la conformitat dels productes respecte la EN 13795. Acreditació mitjançant certificat emès per organisme notificador acreditat o informe, actualitzat i vigent, dels assajos segons la norma. **La falta d'aquesta documentació es motiu d'exclusió del procediment.**

Totes les característiques tècniques, especificades en aquest apartat, han de ser garantides durant tot el període de subministrament.

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES ESPECÍFIQUES, d'obligat compliment, PER LA COBERTURA QUIRÚRGICA

- De teixit no teixit, **IMPERMEABLE** en la seva totalitat (**no s'admet cobertura hidròfoba**).
- Lliure de làtex.

Imprescindible presentar el certificat corresponent en el sobre B (es desestimaràn aquelles ofertes que no presentin el certificat d'absència de làtex encara que consti a les fitxes tècniques)

- Adhesiu – l'adhesiu de la cobertura ha d'arribar fins el voraviu, deixant uns mil·límetres a les cantonades per poder manipular amb guants sense que s'hi quedin enganxats. La protecció de l'adhesiu ha de ser un paper pretallat per facilitar la seva retirada i posterior col·locació. L'adhesiu ha de ser hipoalergènic i lliure de làtex. Les vores de l'adhesiu no s'han de desenganxar amb facilitat quan entren en contacte amb líquids o secrecions.

- Tant en 2 com en 3 capes, en algunes referències, es sol·licita un reforç a l'àrea crítica dels llençols, aquest reforç ha de ser de material *súper* absorbent
- L'embolcall dels pacs ha de ser un llençol de taula impermeable, d'aproximadament 150x200 cm, per poder cobrir la taula quirúrgica principal.
- Resistent a l'esquinçament, la perforació, la torsió i l'abració. **Cal que aquests requeriments estiguin indicats a les fitxes tècniques.**
- Que no continguin costures.
- Exempta de materials amb ingredients tòxics i olors que perjudiquin i/o molestin a professionals i usuaris.
- L'envàs ha de ser unitari, estèril, d'obertura amb "solapa o esquinçament" i **que no posi en risc la pèrdua de l'esterilitat a l'obrir-lo.**
- Embalatge amb etiqueta autoadhesiva amb codi de barres de traçabilitat segons estàndard EAN128 (en el seu defecte EAN13, incorporant número de lot i data de caducitat).

3.1. GRAMATGE MÍNIM DELS DIFERENTS COBERTORS I ALTRE MATERIAL ESTANDAR

- Mesa de mayo:
 - Àrea crítica: film polietilè de mínim 60 micres o equivalent + TNT 27g/m² o equivalent
 - Àrea menys crítica: film polietilè mínim 60 micres o equivalent
- Mesa de mayo reforçada:
 - Àrea crítica: film polietilè de mínim 50 micres o equivalent + TNT 40g/m² + film de polietilè 80 micres o equivalent
 - Àrea menys crítica: film polietilè mínim 80 micres o equivalent
- Cobertor de taula:
 - Àrea crítica: film polietilè de mínim 55 micres o equivalent + TNT 23g/m² o equivalent
 - Àrea menys crítica: film polietilè mínim 55 micres o equivalent
- Cobertor de taula reforçat:
 - Àrea crítica: film polietilè de mínim 75 micres o equivalent + TNT 40g/m² o equivalent
 - Àrea menys crítica: film polietilè mínim 75 micres o equivalent
- Stockinete:
2 capes, film polietilè o equivalent, mínim 70 micres i TNT o equivalent de mínim 30 g/m².
- Cintes adhesives:
2 capes, TNT o equivalent de mínim 40 g/m² i film polietilè o equivalent, mínim 27,5 micres.

- Tovallols d'assecat de camp (33x44 cm desplegadas)
100% cel·lulosa amb un gramatge mínim de 55 gr/m². La unitat és la parella de tovallols.
- Camal 75x120cm (unitat=parella de camals) 2 capes.
Film polietilè mínim 50 micres i capa confort mínim 20 gr/m².
- Les bates incloses en els pacs han de complir les característiques de les bates descrites en el lot CQ02

3.2.GRAMATGE MÍNIM PER LA RESTA DE COBERTORS (Pels cobertors de diferents mesures, si no s'indiquen en les descripcions a l'annex I, els mínims són els següents:

- Mínim 2 capes amb les següents característiques:
 - Capa superior absorbent de Polipropilè hidròfil o equivalent, mínim 23gr/m²
 - Capa inferior impermeable a líquids i gèrmens, de Polietilè o equivalent, mínim 40 micres
- Quan es sol·liciti 3 capes:
 - Capa superior de TNT equivalent, mínim 23gr/m²
 - Capa del mig de Polietilè o equivalent, mínim 40 micres
 - Capa inferior de confort pel pacient, mínim 20 gr/m²
- Quan es sol·liciti 3 capes + reforç:
 - Capa reforç de TNT, mínim 50gr/m²
 - Capa superior de TNT o equivalent, mínim 23gr/m²
 - Capa intermitja de polietilè o equivalent, mínim 40 micres
 - Capa inferior de confort pel pacient, mínim 20 gr/m²

4. VARIACIONS AL PLEC TÈCNIC

4.1. Les mesures dels diferents elements de cobertura quirúrgica que figuren en el Plec Tècnic, concretament les referents a orificis, fenestracions, zones de reforç, amplades i longituds s'entendran com a *aproximades*.

Seràn admeses les ofertes que presentin mides, en longitud i amplada, similars a les que figuren en les descripcions dels diferents articles, sempre i quan aquestes variacions garanteixin la funcionalitat i l'ergonomia del producte així com la seguretat del pacient i la dels professionals, la qual cosa serà valorada, en cada cas, pels tècnics corresponents **en cas contrari es desestimarà**.

4.2. En relació al contingut dels sets sense instrumental, que formen part del lot CQ01, és imprescindible que incloguin TOTS els elements especificats en el Plec tècnic, s'acceptarà algun element addicional.

4.3. En relació a la composició del pacs amb instrumental, i només per temes d'esterilització s'acceptarà el següent punt:

- En el Pac de Cesària i el Pac de Mama (lot CQ05) l'apòsit es podrà incorporar al pac de manera externa com a "piggy bag" (annexat al pac però no en el seu interior). Tot el conjunt s'ha de subministrar com una sola referència.

5. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES ESPECÍFIQUES PER LA BATA QUIRÚRGICA

- Fabricades en teixit no teixit repel·lent als líquids però permeables a l'aire.
- Mànigues amb punys adaptables als canells.
- Segellades en la part crítica.
- Escot arrodonit i ajustable en la seva part posterior amb sistema de tancament.
- Resistent a l'esquinçament, la perforació, la torsió i l'abradió. **Cal que aquests requeriments estiguin indicats a les fitxes tècniques.**
- En el cas de bata reforçada, reforços impermeables en mànigues i pit.
- Exempta de materials amb ingredients tòxics i olors que perjudiquin i/o molestin a professionals i usuaris.
- Envàs unitari estèril, embolcallada en paper *crepé* o equivalent, amb dues tovalloletes per eixugar les mans.
- Embalatge amb etiqueta autoadhesiva amb codi de barres de traçabilitat segons estàndard EAN128 (en el seu defecte EAN13, incorporant número de lot i data de caducitat).
- Diversitat de talles i longituds
- Lliure de làtex.

Imprescindible presentar el certificat corresponent en el **sobre B (es desestimaran aquelles ofertes que no presentin el certificat d'absència de làtex encara que consti a les fitxes tècniques)**

6. EMBALATGE I ETIQUETES DELS PRODUCTES OFERTATS

Tots els productes estèrils oferts han de tenir una tipologia d'embalatge que garanteixi una barrera eficaç contra la pols i la humitat. En conseqüència l'embalatge mínim ha de ser:

1. Embalatge extern pel transport.
2. Un segon embalatge que permeti emmagatzemar directament en els magatzems quirúrgics (àrea neta).
3. Un envàs unitari, en sobre sallat amb obertura de "solapa o esquinçament", de paper/plàstic o similar.
4. En els pacos quirúrgics, el plegat, l'embalatge i la successió dels components hauran de garantir la correcta utilització segons les normes d'asèpsia i la resistència a altes

temperatures. Els pacs han d'estar embolcallats amb drap impermeable d'aproximadament 150x200 cm, per poder cobrir la taula quirúrgica principal.

Cada envàs unitari de producte haurà d'indicar la següent informació, el NO compliment de tots aquest ítems suposarà l'exclusió del procediment:

- Referència producte
- Descripció producte
- Marcat CE
- Nom del fabricant (responsable del producte)
- Mètode d'esterilització.
- Símbol de la metodologia d'esterilització.
- Símbol d'ús únic (rebutjable)
- Número de lot
- Data de caducitat
- Cada envàs unitari estèril ha d'adjuntar, com a mínim, una etiqueta autoadhesiva amb codi de barres de traçabilitat segons estàndard EAN128 (en el seu defecte EAN13, incorporant número de lot i data de caducitat).

7. ESTERILIZACIÓ

L'esterilització ha d'estar conforme a les normatives vigents, els mètodes d'esterilització usats hauran de ser un dels següents:

- Òxid d'etilè.
- Per irradiació.

En cas d'ús del mètode d'esterilització per Òxid d'etilè, **les empreses hauran de presentar la certificació oportuna per demostrar la conformitat del procés d'esterilització.**

8. FORMACIÓ

Les empreses han de garantir, en la fase inicial de subministrament i quan es requereixi, la formació del personal quirúrgic per a la correcta utilització del material de cobertura.

9. MOSTRES

9.1. Per la valoració prèvia en taula tècnica cal entregar (al departament de Compres, a l'atenció de Glòria Heras) abans de l'obertura del sobre B, les mostres següents:

- ✓ **Lot CQ01-** 1 unitat dels següents elements:
 - Codi 100002066 - Set bàsic amb funda de mesa de mayo
 - Codi 100002061 – Cobertor adhesiu de 75x100cm, 3 capes.
- ✓ **Lot CQ02** – 1 unitat de cada bata
- ✓ **Lot CQ04** – 1 unitat codi 100001669 – pac intravítries
- ✓ **Lot CQ05** – 1 unitat codi 100002054 - pac de cesària amb instrumental
- ✓ **Lot CQ06** - 1 unitat codi 100002138 - pac d'arteriografies
- ✓ **Lot CQ07** – 1 unitat codi 100001974 – set sondatge urinari

Per aquesta valoració prèvia, en taula tècnica, NO cal que les mostres siguin estèrils

És possible que durant la valoració prèvia en taula tècnica sigui necessari disposar d'alguna mostra més, tant dels mateixos codis sol·licitats inicialment com d'altres codis que puguin generar dubtes.

En aquest cas es sol·licitaran les mostres necessàries per correu electrònic i el proveïdor tindrà 5 dies laborables per fer entrega de les mostres extres sol·licitades. La no presentació de les mostres en la data límit serà motiu d'exclusió del procediment.

9.2. Els proveïdors validats en taula tècnica se'ls hi demanaran les mostres per poder fer una prova en els quiròfans i altres àrees del CCSPT. Totes les mostres d'aquest requeriment SÍ que han de ser estèrils.

Lot CQ01 i CQ02

Les mostres que es sol·licitaran es provaran al Bloc Quirúrgic Central i/o CQA. La notificació es farà per correu electrònic, el proveïdor tindrà 5 dies laborables per fer entrega de les mostres, en el correu s'indicarà el lloc d'entrega.

- **CQ01:**
 - ✓ 3 pacs codi 100002083 – Equip RTU amb bossa
 - ✓ 3 pacs codi 100002077 – Equip abdomino-perineal
 - ✓ 3 pacs codi 100002066 - Set bàsic amb funda de mesa de mayo
 - ✓ 3 pacs codi 100002096 – Equip d'extremitats
- **CQ02:**
 - ✓ 15 bates codi 10616 – Bata estàndard talla L i XL
 - ✓ 15 bates codi 10617 – Bata reforçada talla XL
 - ✓ 3 bates codi 100002033 – Bata protecció total tall XL-L
 - ✓ 3 bates codi 100002040 – Bata urològica talla XL
 - ✓ 2 bates codi 100002043 – Bata estàndard +60 gr/m2 talla XXL-L

Lots CQ04, CQ05, CQ06 i CQ07

Les mostres que es sol·licitaran es provaran a CCEE d'oftalmologia, Quiròfan de Ginecologia, Radiologia Intervencionista i Bloc Quirúrgic. La notificació es farà per correu electrònic, el proveïdor tindrà entre 6 i 8 setmanes per fer entrega de les mostres, en el correu s'indicarà el lloc d'entrega:

- **CQ04:**
 - ✓ 3 pacs codi 100001669 – pac intravítries
- **CQ05:**
 - ✓ 3 pacs codi 100002053 – pac de legrat amb instrumental
 - ✓ 3 pacs codi 100002054 – pac de cesària amb instrumental

***Si durant la prova es produeix desconexió de la tubuladura es desestimarà el pac i per tant l'oferta quedarà desestimada.**

La prova es farà amb el pac de legrats, codi 100002053.

- **CQ06:**
 - ✓ 3 pacs codi 100002127 – pac amb instrumental per procés divers
 - ✓ 3 pacs codi 100002138 – pac amb instrumental per arteriografies
- **CQ07:**
 - ✓ 3 pacs codi 100001974 – pac per sondatge urinari

La no presentació de les mostres en la data límit que s'indicarà en la petició serà motiu d'exclusió del procediment.

Causas d'exclusió del procediment:

Serà causa d'exclusió del procediment, el **NO COMPLIMENT**, de qualsevol dels punts d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques.