



**Consorci
Sanitari
Integral**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS
TÈCNiques QUE REGIRAN LA
CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL
FUNGIBLE E IMPLANTABLE I LA
GESTIÓ D'APROVISIONAMENT
DELS PROCEDIMENTS
DIAGNÒSTICS I TERAPÈUTICS DE
CPRE, GASTROINTESTINAL DEL
COMPLEX HOSPITALARI MOISÈS
BROGGI DEL CONSORCI SANITARI
INTEGRAL**

EXPEDIENT CSI2023112

(IMP-SC-006)

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE E IMPLANTABLE I LA GESTIÓ D'APROVISIONAMENT DELS PROCEDIMENTS DIAGNÒSTICS I TERAPÈUTICS DE CPRE, GASTROINTESTINAL PER AL COMPLEX HOSPITALARI MOISÈS BROGGI DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

INDEX

Objecte de la licitació.....	3
CONDICIONS D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE	10
Gestió i control del subministrament del material	10
Consums- Annex econòmic	12
Facturació i ajustament en els ratis d'ús	13
Garantia de subministrament	16
Mostres/ Demostracions	16
Compliment de la normativa vigent	17
Aportació d'equipaments	18
Requisit per al lliurament dels equips	18
Normativa relativa als equips	18
Embalatge, transport i muntatge dels equips.....	18
Instal·lació i posada en marxa.	19
Formació	19
Manteniment de l'equipament durant la vigència del contracte.....	19
Les ofertes tècniques han de detallar explícitament:.....	20
Servei tècnic.....	20
Actualització tecnològica dels equips aportats	20
Retirada dels equips en cessió a la finalització del contracte.....	21

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE E IMPLANTABLE I LA GESTIÓ D'APROVISIONAMENT DELS PROCEDIMENTS DIAGNÒSTICS I TERAPÈUTICS DE CPRE, GASTROINTESTINAL PER AL COMPLEX HOSPITALARI MOISÈS BROGGI DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

Objecte de la licitació

L'objecte del present plec de prescripcions tècniques és la descripció de les característiques tècniques i funcionals i del procés de gestió d'aprovisionament del material fungible e implantable pels diferents procediments diagnòstics i terapèutics de CPRE (Colangiopancreatoscòpia retrògrada endoscòpica), Gastro intestinals (GI) que realitza el Servei d'endoscòpia digestiva del Complex Hospitalari Moisès Broggi del Consorci Sanitari Integral.

La contractació es realitzarà mitjançant una modalitat de preu per procediment, amb un preu únic per procediment endoscòpic i una de gestió d'aprovisionament mitjançant un dipòsit per part del licitador.

En aquest aprovisionament per procediment s'inclouran tots els materials tant fungibles com implantables considerats bàsics i que componen cadascuna de les següents proves diagnòstiques i/o terapèutiques:

- Colangiopancreatoscòpia retrògrada endoscòpica (CPRE)
- Gastro intestinal (gastroscòpies i colonoscòpies) (GI)

La endoscòpia digestiva està evolucionant cada cop mes cap a procediments terapèutics de major complexitat, el que comporta moltes vegades tècniques substitutives de la cirurgia, això suposa un benefici pel pacient i un augment de l'activitat endoscòpica, motiu pel qual, degut a la gran falta de matèria prima que hi ha actualment i la manca de subministrament que pateixen els centres assistencials, el Consorci Sanitari Integral aposta per una contractació per preu per procediment amb una gestió d'aprovisionament, basada en un dipòsit de tots el materials necessaris per cada procediment, per tal de garantir el material necessari per realitzar qualsevol tècnica diagnòstica i/o terapèutica pel Servei d'Endoscòpia Digestiva del Consorci Sanitari Integral.

Aquesta contractació per procediment permet optimitzar els recursos de l'hospital, a l'adquirir el material d'endoscòpia necessari en funció de la demanda real de procediments, en lloc de invertir en una compra gran de material, que no es pot consumir immediatament, evitant d'aquesta manera el desaprofitament de material en productes caducats.

Aquest tipus de contractació també ofereix una major flexibilitat per adaptar-se a les fluctuacions de la demanda de procediments, adaptant el material en dipòsit segons

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE E IMPLANTABLE I LA GESTIÓ D'APROVISIONAMENT DELS PROCEDIMENTS DIAGNÒSTICS I TERAPÈUTICS DE CPRE, GASTROINTESTINAL PER AL COMPLEX HOSPITALARI MOISÈS BROGGI DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

les necessitats canviants, el que facilita la gestió eficient dels recursos financers i logístics.

També hi ha una millora de la qualitat assistencial, al tenir la seguretat de que el material en dipòsit estigui disponible específicament pels procediments que es realitzaran, evitant anul·lacions de proves.

Degut a aquest creixement de l'activitat, hi ha una manca important d'espai al magatzem general, havent superat la capacitat d'emmagatzematge, pel que el poder disposar del material en dipòsit al Servei d'endoscòpia amb una gestió de control del material, permetrà poder disposar de mes espai al magatzem, per materials necessaris per a l'hospital.

En conclusió, aquest tipus de contractació de compra per procediment per prova realitzada per a l'adquisició de material d'endoscòpia destinat a la realització de CPRE, gastroscòpia i colonoscòpies, presenta una sèrie de beneficis en termes d'eficiència, qualitat assistencial i economia de recursos, contribuint a un sistema de salut mes efectiu i centrat en el pacient.

La licitació es distribueix en dos lots diferents per procediment, i s'ha fet una estimació anual per cada procediment, segons la programació establerta, amb un marge de modificació d'un 10% tant mínim com màxim, degut a l'augment de proves diagnòstiques i/o terapèutiques i les llistes d'espera ocasionades per la pandèmia

La taula amb els procediments establerts per any per cada lot amb els marges de modificació és la següent:

LOT	TIPUS DE PROCEDIMENT	QUANTITAT PROCEDIMENTS ANUALS	QUANTITAT PROCEDIMENTS MÀXIMS ANUALS (+10%)	QUANTITAT PROCEDIMENTS MÍNIMS (-10%)
1	CPRE	220	242	198
2	GI	9.760	10.736	8.784

Tant al lot 1 (CPRE) com el 2 (GI), en el cas dels materials necessaris, per cadascuna de les proves objecte de la licitació, s'ha calculat un rati de quantitat per a cada material, tenint en compte el numero de procediments anuals i la quantitat aproximada

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE E IMPLANTABLE I LA GESTIÓ D'APROVISIONAMENT DELS PROCEDIMENTS DIAGNÒSTICS I TERAPÈUTICS DE CPRE, GASTROINTESTINAL PER AL COMPLEX HOSPITALARI MOISÈS BROGGI DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

anual de consum del Consorci Sanitari Integral de cadascun dels materials necessaris per a cada procediment. En aquest rati també s'aplicarà una tolerància màxima i mínima de un 10%.

La fórmula aplicada pel càlcul del rati de cadascun dels materials es la següent:

Rati per procediment = Quantitat anual de consum / Quantitat de CPRE anuals.

Per exemple, es fan 220 CPRE a l'any, amb un consum anual de 220 unitats d'esfinterotoms, pel que el rati de esfinterotoms per cada CPRE és 1.

220 esfinterotoms / 220 CPRE = 1 unitat de rati per cada CPRE

En el cas de la Guia d'accés biliar curta recta/corva, ha hagut un consum anual de 50 unitats, pel que el rati de quantitat de 220 CPRE anuals, és 0,23 per cada CPRE.

50 guies / 220 CPRE = 0'23 de rati per cada CPRE

Aquest càlcul es fa de la mateixa manera per la resta de materials, obtenint el rati anual per cadascun dels materials i d'aquest rati, es calcula el 10% de marge màxim i mínim de tolerància per ambdues parts, aportant un escenari de risc compartit, absorbint per ambdues parts els límits de tolerància previstos. Aquest rati és important per poder calcular després el preu per procediment.

A continuació detallem els materials mínims necessaris del Lot 1 i 2, i les quantitats anuals de consum, amb els seus ratios corresponents, per poder fer aquests procediments:

LOT 1. PROCEDIMENT PER CPRE (Colangiopancreatoscòpia retrògrada endoscòpica) 220 / ANY							
CODI	MATERIAL	Qt. anual	Qt. anual màx +10%	Qt. anual min(-10%)	Rati per procediment	Rati màxim per procediment	Rati mínim per procediment
34103	ESFINTEROTOM CANULACIÓ PUNTA CÒNICA	220	242	198	1,0000	1,1000	0,9000
34107	ESFINTEROTOM DE TALL	20	22	18	0,0909	0,1000	0,0818
48311 i NOU CODI	GUIA ACCÉS BILIAR CURTA RECTA I CORVA	50	55	45	0,2273	0,2500	0,2045

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE E IMPLANTABLE I LA GESTIÓ D'APROVISIONAMENT DELS PROCEDIMENTS DIAGNÒSTICS I TERAPÈUTICS DE CPRE, GASTROINTESTINAL PER AL COMPLEX HOSPITALARI MOISÈS BROGGI DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

DIVER SOS CODIS	BALÓ DILATACIÓ PAPIL·LA	24	26	22	0,1091	0,1200	0,0982
DIVER SOS CODIS	BALÓ EXTRACCIÓ CÀLCULS BILIARS	215	237	194	0,9773	1,0750	0,8795
34090	CISTELLA EXTRACCIÓ CÀLCULS BILIARS	9	10	8	0,0409	0,0450	0,0368
34106	RASPALL CITOLOGIA	20	22	18	0,0909	0,1000	0,0818
34098	CANULA SIMPLE	12	13	11	0,0545	0,0600	0,0491
40080	DISPOSITIU FIXADOR PER GUIA	220	242	198	1,0000	1,1000	0,9000
56748	COLANGIOSCOPI PER PANCREATOSCOPIA D'UN SOL ÚS	5	5,5	4,5	0,0227	0,0250	0,0205
56750	SONDES COLANGIOPANCREATO SCOPIA	3	3,3	2,7	0,0136	0,0150	0,0123
56749	PINCES BIOPSIA COLANGIOPANCREATO SCOPIA	3	3,3	2,7	0,0136	0,0150	0,0123
DIVER SOS CODIS	STENTS BILIARS (RECOBERTS,NO RECOBERT, PARCIALMENT RECOBERT	38	42	34	0,1727	0,1900	0,1555
DIVER SOS CODIS	STENT BILIAR POLIURETÀ AMB CATÈTER INTRODUCTOR PREMUNTAT	57	63	51	0,2591	0,2850	0,2332
DIVER SOS CODIS	EQUIP DE STENT PANCREÀTIC	5	6	5	0,0227	0,0250	0,0205
DIVER SOS CODIS	STENT BILIAR PIGTAIL	2	2	2	0,0091	0,0100	0,0082

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE E IMPLANTABLE I LA GESTIÓ D'APROVISIONAMENT DELS PROCEDIMENTS DIAGNÒSTICS I TERAPÈUTICS DE CPRE, GASTROINTESTINAL PER AL COMPLEX HOSPITALARI MOISÈS BROGGI DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

DIVERSOS CODIS	DISPOSITIU INTRODUCTOR PER STENT PIGTAIL	2	2	2	0,0091	0,0100	0,0082
----------------	--	---	---	---	--------	--------	--------

**LOT 2. PROCEDIMENT PER GI - GASTRO INTESTINAL (gastroscòpies i colonoscòpies)
9.760/ANY**

CODI	MATERIAL	Qt. anual	Qt. anual màx +10%	Qt. anual mín(-10%)	Rati per procediment	Rati màxim per procediment	Rati mínim per procediment
DIVERSOS CODIS	BALÓ DILATACIÓ	12	13	11	0,0012	0,0014	0,0011
DIVERSOS CODIS	BALÓ DILATACIÓ PER ACALÀSIA	20	22	18	0,0020	0,0023	0,0018
CODI NOU	NANSA POLIPECTOMIA FREDA RODONA	2.918	3.210	2.626	0,2990	0,3289	0,2691
DIVERSOS CODIS	NANSA POLIPECTOMIA OVALADA, HEXAGONAL I ARRODONIDA						
34130	PINÇA BIOPSIA GASTROPEDIÀTRICA	4.921	5.413	4.429	0,5042	0,5546	0,4538
34126/ 34127	PINCES BIOPSIA CAPACITAT ESTÀNDAR AMB AGULLA						
34129	PINÇA BIOPSIA GRAN CAPACITAT AMB AGULLA						
34123	AGULLA AMB CATÈTER ESCLEROTERÀPIA	395	435	356	0,0405	0,0445	0,0364
34088	SISTEMA DE MUSECTOMIA	7	8	6	0,0007	0,0008	0,0006
34121	KIT DE LLIGADURA DE VARIUS	56	62	50	0,0057	0,0063	0,0052
34120	XERINGA I MANÒMETRE PER BALONS DILATACIÓ	60	66	54	0,0061	0,0068	0,0055

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE E IMPLANTABLE I LA GESTIÓ D'APROVISIONAMENT DELS PROCEDIMENTS DIAGNÒSTICS I TERAPÈUTICS DE CPRE, GASTROINTESTINAL PER AL COMPLEX HOSPITALARI MOISÈS BROGGI DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

34119	MÀNEC INFLAT	1	1	1	0,0001	0,0001	0,0001
46971	MANÒMETRE PER BALÓ ACALÀSIA	1	1	1	0,0001	0,0001	0,0001
34099	GUIA ACCÉS BILIAR LLARGA RECTA I CORVA	34	37	31	0,0035	0,0038	0,0031
34134	GUIA RIGIDA	44	48	40	0,0045	0,0050	0,0041
DIVER SOS CODIS	APLICADORS DE CLIPS PER HEMOSTÀSIA	2.024	2.226	1.822	0,2074	0,2281	0,1866
DIVER SOS CODIS	STENT DUODENAL NO RECOBERT	7	8	6	0,0007	0,0008	0,0006
DIVER SOS CODIS	STENT COLON NO RECOBERT	13	14	12	0,0013	0,0015	0,0012
DIVER SOS CODIS	STENT ESOFÀGIC PARCIALMENT RECOBERT/ TOTALMENT RECOBERT	17	19	15	0,0017	0,0019	0,0016

Degut al augment de casos i de la necessitat del Servei d'endoscòpia digestiva, s'ha considerat oportú incorporar en el lot 1. PROCEDIMENT PER CPRE Colangiopancreatoscòpia retrògrada endoscòpica), el Colangioscopi per pancreatoscòpia d'un sol ús amb el seu fungible, sondes i pinces, per litiasis complexes. Per poder fer aquesta tècnica, l'empresa adjudicatària haurà de aportar a cost 0, durant la vigència del contracte, un processador d'imatge i font de llum compatible amb colangioscopi d'un sol .

Totes les referències adjudicades podran ser sol·licitades per qualsevol dels centres del CSI. Aquestes possibles sol·licituds s'inclouen dins del marc d'aquest contracte i, per tant, seran d'obligat compliment per a l'adjudicatari.

L'adjudicació d'aquesta licitació es farà per lot segons s'especifica al present plec i a l'annex econòmic. Les empreses han de licitar al lot sencer i no podem excedir el preu màxim de licitació del lot, ni el preu unitari de cadascun dels productes que componen els lots.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE E IMPLANTABLE I LA GESTIÓ D'APROVISIONAMENT DELS PROCEDIMENTS DIAGNÒSTICS I TERAPÈUTICS DE CPRE, GASTROINTESTINAL PER AL COMPLEX HOSPITALARI MOISÈS BROGGI DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

Les característiques tècniques de cada material objecte de la licitació, són les exposades a l'**Annex 1 tècnic** i són d'obligat acompliment i el seu incompliment comportarà l'exclusió del licitador.

Els licitadors ompliran l'**Annex 1 tècnic**, i l'adjuntaran dins de la oferta tècnica (en format PDF i EXCEL), juntament amb:

1. Fitxa tècnica descriptiva de les característiques tècniques en català i/o castellà i referències de les diferents mides.
2. Catàlegs
3. Fitxa dades de seguretat, si s'escau
4. Foto/Dibuix del producte
5. Memòria tècnica de la descripció del projecte logístic de tot el material fungible e implantable en dipòsit, dels mecanismes de control que es faran servir per saber quin dipòsit hi ha, com es farà la reposició i dels reports de seguiment i facturació
6. Descripció de l'embalatge: unitat de consum i quantitat d'unitats per embalatge
7. Certificats que acreditin el marcat CE.
8. Qualsevol altre acreditació requerida a l'Annex 3 Criteris objectius tècnics.
9. Fitxa tècnica i/o catàleg, de les millores sol·licitades a l'Annex 4 Millores en equipament.
10. Fitxa tècnica i/o catàleg del processador d'imatge i font de llum compatible amb el colangioscopi d'un sol ús a cost 0 al lot.1 CPRE

La no acreditació de la documentació requerida, comportarà l'exclusió del licitador.

En el cas que hi hagi incongruències entre la fitxa tècnica i la descripció de les característiques tècniques a l'annex tècnic, tindrà prioritat la fitxa tècnica.

Garantia d'actualització tecnològica: en cas de produir-se un canvi en la tecnologia del material adquirit per aquest expedient, amb renovació de la gama, els models adjudicats s'actualitzaran als de la nova gama que correspongui, mantenint com a mínim el nivell tecnològic de l'adjudicat i mantenint preu. S'incorporaran en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei els quals seran valorats pel comitè tècnic designat.

L'adjudicatari està obligat a prestar l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a la utilització dels productes subministrats

Es mantindran les mateixes condicions de la seva oferta tècnica i econòmica per a tots els centres del Consorci Sanitari Integral.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE E IMPLANTABLE I LA GESTIÓ D'APROVISIONAMENT DELS PROCEDIMENTS DIAGNÒSTICS I TERAPÈUTICS DE CPRE, GASTROINTESTINAL PER AL COMPLEX HOSPITALARI MOISÈS BROGGI DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

CONDICIONS D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE

Gestió i control del subministrament del material

El subministrament del material tant fungible com implantable objecte de la present licitació, es realitzarà mitjançant la constitució d'un dipòsit al Complex hospitalari Moisès Broggi al Servei d'endoscòpia digestiva.

L'adjudicatari s'haurà de comprometre a la constitució del dipòsit en les quantitats que indiqui el Consorci Sanitari Integral, el qual es sol·licitarà un cop adjudicat l'expedient.

Aquesta previsió mínima es realitza en base als procediments programats actualment. Aquesta previsió pot experimentar modificacions puntuals, depenent de les programacions establertes pel CSI. Si excepcionalment, com a conseqüència d'un augment d'activitat quirúrgica es requereix material addicional a l'establert al dipòsit, el proveïdor es compromet a aportar el material necessari, prèvia comunicació del CSI amb la suficient antelació.

L'empresa adjudicatària haurà de gestionar completament el dipòsit complint amb les necessitats del Servei, com la constitució, el manteniment del dipòsit segons el material consumit, el qual l'haurà de controlar i garantir que sempre hagi el material necessari per a cada prova, mantenint els estocs inicials, també s'encarregarà de fer les reposicions amb el desembalatge i col·locació dels materials i control de les caducitats, generant alertes tant de caducitats, estocs i trencament d'estocs, sent sempre responsable de l'adjudicatari proveir les alternatives que tinguin la mateixa qualitat que l'adjudicada.

L'adjudicatari haurà de portar i col·locar el dipòsit establert als armaris i/o estanteries, ubicades al Servei d'endoscòpia, perquè el Servei pugui tenir a l'abast el material necessari per poder fer cada una de les proves especificades.

L'adjudicatari haurà de garantir la reposició del material, i els nivells òptims d'estoc, amb la finalitat de poder disposar sempre de la disponibilitat dels materials necessaris per la realització dels procediments de CPRE i GI, evitant també el sobre emmagatzematge.

Es pactarà amb l'empresa adjudicatària cada quan es farà el conteig del material en dipòsit, per tal de poder fer la reposició del material consumit pel següent conteig, aquest conteig no podrà ser superior a 15 dies.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL Fungible E IMPLANTABLE I LA GESTIÓ D'APROVISIONAMENT DELS PROCEDIMENTS DIAGNÒSTICS I TERAPÈUTICS DE CPRE, GASTROINTESTINAL PER AL COMPLEX HOSPITALARI MOISÈS BROGGI DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

Per materials urgents, la reposició haurà de ser en el termini de 24 hores a comptar des de la seva petició.

És responsabilitat de l'adjudicatari mantenir les caducitats mínimes dels materials en dipòsit. Si el producte caduca en seu del CSI per haver-se lliurat amb una caducitat inferior a 1 any, l'adjudicatari l'haurà de substituir i fer-se'n càrrec de les despeses ocasionades.

Serà a càrrec del licitador i l'haurà d'assumir sense cap cost pel CSI si durant la realització de les proves el material fora defectuós.

El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Qualsevol desperfecte dels productes ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.

L'empresa adjudicatària s'haurà de responsabilitzar del manteniment òptim dels nivells de estoc perquè garantis en tot moment l'activitat del Servei d'Endoscòpia Digestiva.

Un cop finalitzat el contracte, el departament de compres del Consorci Sanitari Integral comunicarà a l'adjudicatari la recollida del dipòsit que no s'ha consumit durant l'execució. Aquesta recollida serà a càrrec de l'adjudicatari.

Els licitadors hauran de descriure en una memòria tècnica, la logística dels mecanismes de control que utilitzaran, per saber en tot moment, quin material s'ha consumit del dipòsit establert i com es farà la seva reposició, subministrament i emmagatzematge al Servei d'Endoscòpia i dels reports de seguiment del material consumit i la facturació.

L'empresa adjudicatària haurà de lliurar mensualment a l'hospital pel correcte seguiment del subministrament, lliurament i reposició del material la següent informació:

- Informe del material a reposar, el qual ha de tenir la informació mes precisa possible per a la seva identificació com el numero de SAP de l'hospital, referència proveïdor i descripció, presentació, numero lot, caducitat.
- Existències comparades amb el dipòsit acordat.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE E IMPLANTABLE I LA GESTIÓ D'APROVISIONAMENT DELS PROCEDIMENTS DIAGNÒSTICS I TERAPÈUTICS DE CPRE, GASTROINTESTINAL PER AL COMPLEX HOSPITALARI MOISÈS BROGGI DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

- Llistat del material consumit amb la informació adient per identificar el producte.
- Alertes d'emergència per a caducitats i reposicions urgents.
- Data de caducitat del material emmagatzemat.
- Qualsevol altre documentació addicional acordada entre ambdues parts.

Garantia d'actualització tecnològica: en cas de produir-se un canvi en la tecnologia del material adquirit per aquest expedient, amb renovació de la gama, els models adjudicats s'actualitzaran als de la nova gama que correspongui, mantenint com a mínim el nivell tecnològic de l'adjudicat i mantenint preu. S'incorporaran en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei els quals seran valorats pel comitè tècnic designat.

L'adjudicatari està obligat a prestar l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a la utilització dels productes subministrats.

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.

Consums- Annex econòmic

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, les necessitats que s'especifiquen per a cadascuna de les proves de CPRE i GI a l'Annex 5 criteris objectius econòmics han estat calculades, en funció de la contractació anual de serveis assistencials del Servei Català de la Salut.

Les quantitats que s'especifiquen per a cadascun dels materials necessaris per a la realització de les diferents proves de CPRE i GI, s'han calculat respecta al consum sobre un únic exercici natural.

Per a calcular el preu per procediment, s'ha tingut em compte el número de proves anuals, el preu unitari de cadascun dels materials i el rati de quantitat per procediment (aquest rati de quantitat, està reflexat a els taules dels lots 1 i 2 a la pàgina 5, 6, 7 del present plec)

Exemple:

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE E IMPLANTABLE I LA GESTIÓ D'APROVISIONAMENT DELS PROCEDIMENTS DIAGNÒSTICS I TERAPÈUTICS DE CPRE, GASTROINTESTINAL PER AL COMPLEX HOSPITALARI MOISÈS BROGGI DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

*Preu procediment esfinterotom= preu unitari esfinterotom * Qt.de rati per procediment.*

Per exemple, el preu unitari de 1 esfinterotom, és 195€, el rati de consum de l'esfinterotom, segons la taula és 1, pel que el preu per procediment serà 195€.

$$195€ * 1 = 195€$$

Si aquest exemple, el fem amb la Guia d'accés biliar curta recta, amb un preu unitari de 130€ i rati de consum 0'23 segons la taula, el preu per procediment és 29,90€

Aquesta mateixa fórmula es farà per a tots els materials de cadascun dels lots.

La suma de cadascun dels preus unitaris per procediment obtinguts, serà el preu total per procediment, el qual està diferenciat pels dos tipus d'iva, tant pel material fungible com per l'implantable.

Tant els preus unitaris dels material, com el preu per procediment ofert, no podrà excedir el màxim de preu unitari i per procediment de l'Annex 5 Criteris objectius econòmics.

Facturació i ajustament en els ratis d'ús

La facturació es realitzarà mensualment de manera consolidada, posteriorment a l'ús del material, i el número de proves realitzades durant el període.

El Servei d'endoscòpia informarà a l'adjudicatari del número de procediments realitzats durant el mes a facturar dels Lots 1 i 2.

L'adjudicatari proporcionarà al Consorci Sanitari Integral, un llistat amb la quantitat i referència dels materials consumits durant aquest període, per la seva facturació.

S'hauran d'emetre dos factures, cadascuna amb el tipus d'IVA corresponent 10% pel material implantable i 21% per la resta del material fungible, segons el total adjudicat per cada procediment, a l'Annex 5 criteris objectius econòmics, es fa aquesta diferenciació.

Semestralment, es farà una revisió conjunta tant l'adjudicatari com el Consorci, amb la informació que mensualment dona la empresa adjudicatària del material consumit i el número de proves que proporciona el Consorci.

Aquesta revisió té com a finalitat, fer una valoració dels procediments realitzats i dels ratis de consum de cadascun dels materials que els componen, i aquesta valoració

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE E IMPLANTABLE I LA GESTIÓ D'APROVISIONAMENT DELS PROCEDIMENTS DIAGNÒSTICS I TERAPÈUTICS DE CPRE, GASTROINTESTINAL PER AL COMPLEX HOSPITALARI MOISÈS BROGGI DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

servirà per realitzar els corresponents ajustos, segon les desviacions trobades en els nous ratios de consum, e inclòs definir un nou preu de procediment, degut al excés o defecte del 10% de modificació establert, sense modificar els preus unitaris.

Els valors que estiguin compresos dintre del 10% de tolerància establerts a les taules de consum del lot 1 i 2 en aquest plec, seran absorbits per la part corresponent, ja que no ha hagut una modificació fora del rang establert.

La modificació que estableix l'article 301,2 de la LCSP, es farà en el moment que es superin el 10% tant per defecte com per excés les quantitats unitàries definides per procediment.

LOT	TIPUS DE PROCEDIMENT	QUANTITAT PROCEDIMENTS ANUALS	QUANTITAT PROCEDIMENTS MÀXIMS ANUALS	QUANTITAT PROCEDIMENTS MÍNIMS
1	CPRE	220	242	198
2	GI	9.760	10.736	8.784

Si els valors estiguessin fora del rang establert en el rati de consum tant mínim com màxim, es calcularan compensacions segons els excessos o defectes registrats,

A continuació , expliquem com es faria aquest càlcul de compensacions:

1. Compensació per infrautilització: $(\text{Rati de consum real} - \text{rati mínim}) * \text{preu unitari} * \text{n}^{\circ} \text{ procediments realitzats}$.
2. Compensació per sobreutilització: $(\text{Rati de consum real} - \text{rati màxim}) * \text{preu unitari} * \text{n}^{\circ} \text{ procediments realitzats}$

Posem un exemple de la CPRE a la següent taula:

Taula compensació Lot 1. CPRE:

Nº Proc.	Material	Un.consum real	Rati consum real	Rati màxim	Rati mínim	Qt.rati a compensar	Preu unitari	Compensació
100	Balons	15	0,150	0,120	0,098	+0,030	170€	+ 86,70€

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE E IMPLANTABLE I LA GESTIÓ D'APROVISIONAMENT DELS PROCEDIMENTS DIAGNÒSTICS I TERAPÈUTICS DE CPRE, GASTROINTESTINAL PER AL COMPLEX HOSPITALARI MOISÈS BROGGI DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

	dilatació papil·la							
	Guia curta	18	0,180	0,250	0,205	- 0,02	130€	- 260€
Total a compensar								173,30€ a compensar a l'hospital

Aquesta compensació també s'ha de fer per al lot 2.GI.

En el cas del exemple de lot,1 CPRE, s'ha hagut de fer una compensació a l'hospital de 173,30€, amb aquest import de compensació per defecte, es recalculerà el preu de procediment, degut a la modificació del 10% en quantitats de rati, el preu unitari no es modifica.

El nou càlcul de procediment es fa de la següent manera:

Nou PPP= Preu actual+(total a compensar/nºprocediments)

En aquest exemple, la compensació ha estat de 173,30€ a l'hospital, i s'han fet 100 CPRE en el període.

Com a exemple, posarem que el preu d'una CPRE és 430€, pel que el càlcul és el següent:

$$173,30€ / 100 = 1,73€$$

Preu actual procediment 430€ + 1,73€ = 431,73€ nou preu per CPRE

Durant els sis primers mesos, quan tingui lloc, la primera revisió semestral, haurà una transició del material fungible de compra que té l'hospital, al material de dipòsit per part de l'empresa adjudicatària, ja que s'estarà consumint el material adquirit per l'hospital prèviament a la disposició del dipòsit, havent de facturar igualment els procediments, pel que aquesta casuística, farà que a la primera revisió semestral, haurà una compensació per part del proveïdor a l'hospital degut a la infrautilització del material en dipòsit.

El material implantable està en dipòsit, pel que aquesta casuística no s'aplicarà a aquest material, ja que es retirarà quan comenci l'execució de contracte per part de l'adjudicatari

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE E IMPLANTABLE I LA GESTIÓ D'APROVISIONAMENT DELS PROCEDIMENTS DIAGNÒSTICS I TERAPÈUTICS DE CPRE, GASTROINTESTINAL PER AL COMPLEX HOSPITALARI MOISÈS BROGGI DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

Garantia de subministrament

L'empresa adjudicatària es compromet a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

L'empresa adjudicatària es compromet a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum dels procediments.

Així mateix, es compromet a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen el present plec.

En el cas d'impossibilitat de subministrament, o trencament d'estocs, l'empresa adjudicatària es responsabilitzarà de garantir el material, eximint a l'hospital del compromís de buscar alternatives.

En tot cas, l'empresa adjudicatària haurà de seguir aquests passos, en cas de trencament d'estoc:

- a) L'empresa adjudicatària haurà de comunicar-ho per escrit immediatament al departament de Logística.
- b) Facilitarà una alternativa pròpia amb l'antelació suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part del Servei d'endoscòpia.
- c) En el supòsit de que no hi hagués alternativa al mercat espanyol, l'empresa adjudicatària es compromet a fer les gestions necessàries a altres mercats per garantir el subministrament pactat.

Mostres/ Demostracions

No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta.

El Consorci Sanitari Integral demanarà mostres del material fungible e implantable en el cas que el Servei d'endoscòpia digestiva ho consideri oportú, per poder valorar que el material ofert, compleix amb tots el requeriments sol·licitats.

Aquesta sol·licitud es farà des del departament de Logística mitjançant un correu electrònic en el qual es demanaran les la quantitat a lliurar i el lloc de lliurament, en un període no superior a 5 dies hàbils.

Les mostres s'hauran de presentar en una caixa/sobre etiquetada amb número de

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL Fungible E IMPLANTABLE I LA GESTIÓ D'APROVISIONAMENT DELS PROCEDIMENTS DIAGNÒSTICS I TERAPÈUTICS DE CPRE, GASTROINTESTINAL PER AL COMPLEX HOSPITALARI MOISÈS BROGGI DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

l'expedient, codi del producte, la identificació de l'empresa i referència presentada i identificant-la com a MOSTRES. La caixa/sobre haurà d'anar **acompanyada de dos albarans a la part exterior** amb la informació del contingut dels materials que s'entreguen.

Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats.

Amb les mostres presentades, el Consorci Sanitari Integral es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.

La qualitat i característiques de les mostres són vinculants per al licitador durant tota la vigència del contracte. En conseqüència, serà causa de resolució la disminució de la qualitat o alteració de les seves característiques respecte a la mostra presentada.

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

El no lliurament de les mostres sol·licitades, tant en quantitat, forma o en termini, serà causa d'exclusió, sense cap més requeriment.

En el lot 1 en el qual hi ha millores en l'aportació d'un generador de litotrícia i en el lot 2 de 2 gravadors, el Consorci Sanitari Integral demanarà demostracions en el cas que el servei d'endoscòpia digestiva ho consideri oportú, per desconeixement de l'equip presentat, per verificar que dona la correcta prestació sol·licitada-

Aquesta sol·licitud serà sempre sota petició del departament de logística i mitjançant correu electrònic enviat a la atenció de la persona representant i amb preavís de uns 5 dies hàbils.

La NO demostració del material presentat una vegada feta la petició des del departament de logística comportarà NO obtenir la puntuació de 5 punts per aportació com a millora, tal i com es sol·licita a cadascun dels lots.

Totes les despeses que es puguin produir per a les demostracions aniran a càrrec del licitador.

Compliment de la normativa vigent

El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE E IMPLANTABLE I LA GESTIÓ D'APROVISIONAMENT DELS PROCEDIMENTS DIAGNÒSTICS I TERAPÈUTICS DE CPRE, GASTROINTESTINAL PER AL COMPLEX HOSPITALARI MOISÈS BROGGI DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

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.

Aportació d'equipaments

Per l'aportació del processador d'imatge i font de llum compatible amb el colangioscopi d'un sol ús a cost 0 del lot 1.CPRE i en el cas de presentar-se a les aportacions dels equips sol·licitats a l'Annex 4 Millores en equipament, s'haurà d'aportar el següent:

Requisit per al lliurament dels equips

- 3 Manuals d'usuari en català o castellà.
- 1 Manual tècnic.
- Guia ràpida visual de funcionament per cada equipament.
- Protocol de manteniment preventiu detallat.
- Formació del personal assistencial de l'hospital per a l'ús de l'equip.
- Formació del personal d'electromedicina de l'hospital referit al manteniment dels equips.
- Fotocòpia del Certificat del marcatge CE dels equips.
- Lliurament d'una còpia dels softwares instal·lats als equips.

Normativa relativa als equips

- Marcatge CE.
- L'equip ha de complir les normes UNE vigents. Cal aportar la documentació acreditativa.
- L'equip ha de complir amb la Llei de Prevenció de Riscos Laborals. Cal aportar la documentació acreditativa.
- Compliment la normativa vigent relativa a l'alimentació elèctrica i proteccions.
- Compliment amb les normes vigents sobre protecció del medi ambient
- Compliment de la normativa vigent (tant per part de la maquinària com del fungible)

Embalatge, transport i muntatge dels equips

- 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.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE E IMPLANTABLE I LA GESTIÓ D'APROVISIONAMENT DELS PROCEDIMENTS DIAGNÒSTICS I TERAPÈUTICS DE CPRE, GASTROINTESTINAL PER AL COMPLEX HOSPITALARI MOISÈS BROGGI DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

- Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.
- El muntatge dels productes que, per tal de facilitar el seu transport, viatgin desmuntats, va a càrrec dels proveïdors, així com la seva instal·lació i posada en marxa.
- Quan l'equip ho requereixi, els treballs d'adequació al local, així com les connexions a les diferents xarxes que siguin necessàries (electricitat, aigua, desguassos, gasos, etc) aniran a càrrec dels subministradors. Els proveïdors han de comprovar el funcionament de l'aparell i deixar les instal·lacions en condicions de ple funcionament.
- L'empresa adjudicatària s'haurà de fer càrrec de la gestió de la retirada dels embalatges.

Instal·lació i posada en marxa.

L'adjudicatari haurà de fer la instal·lació i posada em marxa de l'equipament, incloent la formació necessària, en un termini màxim de 30 dies a partir de la data de formalització contracte. Totes les despeses derivades (connexions, proves, transport, embalatge, etc.) necessàries per a la instal·lació i posada en marxa aniran a càrrec de l'adjudicatari.

L'adjudicatari facilitarà un cronograma detallat de les fases d'instal·lació en els diferents serveis i haurà d'obtenir l'autorització prèvia del CSI per iniciar les accions corresponents.

Igualment, seran consensuats entre el proveïdor i el CSI totes les accions que permetin una planificació, essent el proveïdor responsable de la direcció i execució de la prestació.

Formació

Anirà a càrrec de l'adjudicatari la formació del personal tècnic i facultatiu, incloent el subministrament del material i/o equipament tècnic necessari durant tota la durada del contracte.

L'adjudicatari facilitarà un cronograma de la formació que haurà de fer a tots els torns amb detall dels serveis.

Abans d'iniciar la formació, l'adjudicatari haurà d'obtenir el vistiplau de cada servei implicat.

Manteniment de l'equipament durant la vigència del contracte

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE E IMPLANTABLE I LA GESTIÓ D'APROVISIONAMENT DELS PROCEDIMENTS DIAGNÒSTICS I TERAPÈUTICS DE CPRE, GASTROINTESTINAL PER AL COMPLEX HOSPITALARI MOISÈS BROGGI DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

Durant la vigència del contracte, el cost del manteniment integral dels equips (revisions i reparacions) aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, propietària dels equips.

Les ofertes tècniques han de detallar explícitament:

- Estructura del servei tècnic a Catalunya, qualificació i acreditació dels recursos humans del mateix. Localització del Servei Tècnic més proper (si no existeix a Catalunya) i descripció del mateix.
- Presentació de calendari de manteniments preventius.
- Compromís de formació al personal de EMD en el funcionament de la torre
- Certificat anual d'acompliment de la norma CEI 601 de protecció elèctrica
- Temps de resposta amb presència d'un tècnic davant qualsevol avís d'avaría, inclòs festius.
- Substitució immediata de qualsevol component de les torres i els generadors en cas d'avaría no reparada satisfactòriament superior a 24 hores.
- Informació de la necessitat d'interrupció del funcionament normal per a realitzar intervencions de manteniment preventiu, periodicitat i durada de les mateixes.

Servei tècnic

L'adjudicatari es farà càrrec del servei tècnic preventiu i correctiu dels equips subministrats durant tota la vigència del contracte. Aquest servei inclourà totes les peces de recanvi, ma d'obra, desplaçaments, etc, que siguin necessaris per al correcte funcionament dels equips així con l'assistència tècnica immediata davant de les incidències que es produeixin.

Es realitzarà anualment una revisió preventiva dels equips segons les especificacions del fabricant. Aquesta revisió inclourà el control de fuites elèctriques i aïllament elèctric segons la norma CEI 601 i tanmateix els controls de les diferents potències subministrades pels generadors.

Es comprometrà a la reparació o substitució, en un termini màxim de 24 hores dels components dels equips cedits que el CSI declari com avariats o irreparables. Totes les despeses derivades de l'esmentada reparació o substitució aniran a càrrec de l'adjudicatari.

Actualització tecnològica dels equips aportats

Quan l'empresa adjudicatària disposi de nous aparells tecnològicament més avançats o d'actualitzacions tant a nivell de hardware com software, haurà d'oferir al Consorci Sanitari Integral la possibilitat de renovació dels equips cedits o el canvi per les noves

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE E IMPLANTABLE I LA GESTIÓ D'APROVISIONAMENT DELS PROCEDIMENTS DIAGNÒSTICS I TERAPÈUTICS DE CPRE, GASTROINTESTINAL PER AL COMPLEX HOSPITALARI MOISÈS BROGGI DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

versions existents, sense modificat en cap cas les condicions econòmiques de compra del material fungible.

Retirada dels equips en cessió a la finalització del contracte

L'empresa adjudicatària es compromet a retirar els equips aportats a la data de finalització del contracte. Les despeses originades aniran a càrrec de l'adjudicatari, propietari dels equips.