

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES RELATIU AL SUBMINISTRAMENT D'ACCESOS VASCULARS/RESERVIS PER L'INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA

CONDICIONS TÈCNIQUES GENERALS

El plec de prescripcions tècniques està format per:

- [Les especificacions tècniques i funcionals obligatòries](#)
- [Normativa obligatòria](#)
- [Pla de Formació](#)
- [Condicions de lliurament](#)
- [Mostres](#)
- [Penalitats](#)

L'Institut Català d'Oncologia (ICO) -Hospitalet- té la necessitat d'adquirir accessos vasculars/reservoris per els pacients que reben tractament amb quimioteràpia endovenosa.

Des d'un punt de vista assistencial, es considera necessari l'ús d'un accés venós de tipus central:

- Quan el protocol de tractament requereix infusió continua, aleshores, el pacient precisarà ingrés hospitalari o bé ser portador d'un catèter venós central per poder fer el tractament ambulatoriament.
- en el cas de no existir accessos venosos perifèrics s'ha de plantejar un accés venós central.
- quan el tractament suposa una necessitat de venopunció continuada i durant un llarg període de temps .
- els tractaments a administrar sigui molt irritants o agressius per les venes.

Per altra banda, es considera necessari que els accessos vasculars siguin en tot cas implantables **subcutanis** ja que:

- Eviten les venopuncions perifèriques i totes les dificultats que comporta aquest tipus d'accés.
- Permeten el tractament ambulatori a domicili i evita l'ingrés del malalt per rebre tractament.
- Permeten l'administració segura de tractaments molt agressius i així eviten malmetre les venes dels pacients.
- Comodat pel pacient ja que al ser d'inserció subcutània no es visible pràcticament, i el pacient pot realitzar pràcticament les seves activitats habituals, per tant millora la qualitat de vida.
- Menys risc d'infecció.
- La vida mitja del catèter és molt més llarga que en relació als PIC's (catèter centrals d'inserció perifèrica) o CVC (catèter venós central tipus subclàvia).



Així mateix, aquest tipus d'accés vascular és imprescindible per als tractaments farmacològics continus especialment els ambulatoris i per la toxicitat dels fàrmacs.

És, per tot, això que resulta necessari la contractació del subministrament **d'accessos vasculars/reservoris de tipus central, implantables subcutanis**.

L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques essencials suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte.

El present plec d'especificacions tècniques objecte de la licitació comporta l'adquisició, per part de l'ICO de l'article relacionat tot seguit:

Càlcul de necessitats:

Codi ICO	Descripció	Estimació consum màxim anual	Preu Unitari màxim de licitació (IVA Exclòs)	Import Total (IVA Exclòs)
510000041	RESERVORI SUBCUT. PORT-A-CATH 6.5.	650	150,00 €	97.500,00 €
Total anual				97.500,00 €
Total 2 anys				195.000,00 €
Tipus d'IVA 10%				19.500,00 €
Import Total				214.500,00 €

1. PRESTACIONS TÈCNiques I FUNCIONALS OBLIGATÒRIES:

Els requeriments tècnics indicats més endavant tenen en els casos en que estigui indicat com **"característica bàsica"** tindran caràcter obligatori i seran objecte de comprovació prèvia abans de la valoració tècnica de l'oferta. L'incompliment d'un o varis d'aquests requeriments serà causa d'exclusió de la licitació.

Fitxa tècnica

Les especificacions tècniques concretes es troben definides en aquest plec.

El licitador interessat en presentar una proposició haurà d'informar en la memòria tècnica de la seva proposta d'aquest plec tècnics i la fitxa tècnica del equipament.

També haurà de presentar aquella documentació aportada on es troba la informació de les característiques tècniques del producte ofert així com, si es requereix, del servei tècnic i de les condicions de manteniment.

És important remarcar que per la acreditació d'una prestació del producte ofert és necessària la presentació de la corresponent informació i documentació, com part integral de la proposta, i el seu incompliment o manca d'informació podrà comportar la no valoració del producte als efectes de l'admissió o no admissió de la proposta. No serà suficient la mera indicació afirmativa o negativa d'una prestació, sense la corresponent informació i documentació per la seva comprovació i justificació.

De manera addicional, aquesta documentació ha de tenir el contingut mínim següent:

- Identificació de la marca, model i referència del producte ofert, i el corresponent catàleg
- Foto del producte ofert o altra documentació gràfica



- Descripció bàsica de producte, la seva composició, les característiques tècniques i funcionals, i la finalitat d'ús.
- Descripció de l'embalatge i etiquetat, així com les condicions de muntatge, instal·lació i altra informació, si la fitxa ho indiqués

La documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o espanyola. Quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües indicades. En cas contrari, s'entendran com no presentats.

Característiques bàsiques

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES D'OBLIGAT COMPLIMENT:

Els licitadors que es presentin, hauran d'aportar dins del sobre B, una memòria amb la informació detallada de la seva proposta per facilitar la verificació del compliment dels requeriments bàsics obligatoris del plec tècnics i criteris susceptibles de judici de valor, on les empreses licitadores informaran les característiques i prestacions del producte i amb indicació de la documentació acreditativa de cadascuna així com la resta de dades adients per a cada requeriment i criteri.

La falta d'informació, absència de fulles de dades del producte o dels seus components o resposta a les qüestions tècniques plantejades que no puguin ser degudament contrastades, podrà ser motiu de que l'oferta no sigui valorada en el corresponent criteri d'adjudicació.

Característiques dels reservoris implantables de punció subcutània amb catèter d' accés venós central

- Dispositiu amb càmera o base de titani i recobriment de material biocompatible (PEEK/plàstic), d'alt i baix perfil i resistent a les diferents substàncies actives utilitzades en els tractaments.
- Catèter de poliuretà o silicona de 5.5 fins a 6.5 Fr. Lliure de làtex. Marcat cada 1cm a partir dels 5cm.
- Compatible amb Ressonància Magnètica (RMN) i Tomografia Axial (TAC)
- Presència de sistema d'anclatge mitjançant sutura de com a mínim 2 orificis situats als laterals sense recobriment de silicona.
- Diàmetre de membrana del septum d'una mida mínima de 9,5mm
La membrana haurà de ser llisa i de fàcil palpació per identificar la zona de punció.
- Sistema de fixació o connexió de catèter al reservori que eviti desconexions. No preansemblat.
- Càmera en forma de delta i punta extraplana per a una fàcil col·locació del dispositiu
- Possibilitat d'admetre alt flux fins a 325 psi o 5ml segon per contrast i (inscripció marca CT al port per una fàcil identificació per Rx de la compatibilitat del reservori amb alta pressió).
- Material de punció de bio seguretat per el professional.



- El set ha de contenir una agulla tipo Hubber amb seguretat per punxar el port d'alta pressió.

2. NORMATIVA OBLIGATÒRIA:

S'acreditarà, mitjançant l'oportuna documentació i/o etiqueta, que l'equip subministrat compleix els requisits legals vigents, complint aquesta legislació també referent al subministrament i instal·lació de recanvis i, en concret:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- Els materials proposats han de disposar i ostentar el marcatge CE, havent d'acreditar el compliment de la Directiva 2007/47/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007 por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocida.

Els productes i accessoris hauran d'estar conformes, en el moment en què es realitzi el seu subministrament, amb les condicions que els siguin aplicable, constatant la declaració de conformitat del fabricant que acrediti el compliment de les normes tècniques d'aplicació obligada per a cadascuna de les bombes d'infusió i materials que ofereixin.

Així mateix, quan correspongui, s'acreditaran les certificacions que es precisin derivades de qualsevol altra norma que sigui aplicable.

3. PLA DE FORMACIÓ:

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i ús del material al personal que en serà usuari amb l'objectiu que el personal adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús del dispositiu.

A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, haurà de realitzar formació de recordatori sobre la manipulació i ús del material.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització del dispositiu o algun dels seus components, l'empresa adjudicatària haurà d'informar i si cal fer la formació corresponent.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica (sobre B), una proposta de pla de formació.

4. CONDICIONS GENERALS DE SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL:

El termini de garantia del material haurà de ser com a **mínim de 3 anys** i començarà a comptar a partir de la data de recepció.



El licitador haurà de complir amb la normativa vigent aplicable a aquest material i ho haurà de justificar mitjançant els certificats oportuns expedits per organismes oficials.

Condicions de lliurament

Totes les operacions van a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de fer entrega del material sol·licitat

L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixin en funció de les necessitats de l'ICO.

Així mateix, es comprometen a assegurar el lliurament en un màxim de 5 dies des que es fa la comanda.

En el cas d'impossibilitat de subministrament, hauran de comunicar-ho al Servei de Compres i Logística, i si hi ha possibilitat de facilitar una alternativa comunicar-ho amb antelació suficient per part de comprovar la idoneïtat i ser aprovada per l'ICO.

En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desproveïment haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte, sense perjudici d'aplicar la penalització que s'estableixi a la LCSP.

El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, és:

ICO Hospitalet - HOSPITAL DURAN I REYNALS:

Lloc lliurament: Avda. Granvia de L'Hospitalet, 199-203.

L'horari de la recepció de mercaderies és de 08:00 a 14:00 hores de dilluns a divendres.

Persones de contacte: Eduard Viana, emviana@iconcologia.net

Tel 93 260 73 02

Compres, icocompras@iconcologia.net

Tel 93 260 78 18

El material haurà de venir amb el seu albarà corresponent valorat, en el que figuraran nº de comanda, nº d'article i quantitat, nº d'expedient i nº d'albarà. Els albarans han 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.).

El subministrament es farà sota comanda segons necessitats del l'ICO, sense que existeixi comanda mínima i sense que es generi cap cost al respecte ja que els ports i despeses derivades del lliurament del material serà a càrrec de l'adjudicatari.

L'adjudicatari en el moment de rebre la comanda haurà de confirmar la seva recepció indicant el número de comanda i dada d'entrega de la mercaderia sol·licitada.

El material defectuós haurà de ser substituït per un altre idèntic sense càrrec addicional per l'ICO en un màxim de 5 dies hàbils a partir de la notificació de la incidència.

La recepció formal del bé es realitzarà en el moment que es consideri que el bé lliurat instal·lat ho està en bones condicions.



5. MOSTRES:

L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar mostra del model de dispositiu proposat durant el període d'avaluació de les ofertes quan ho consideri oportú.

En el cas que es requereixi, el licitador haurà de lliurar les mostres sol·licitades al ICO en un termini màxim de 72 hores.

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

Quan s'enviïn les mostres hauran d'estar clarament referenciades amb l'expedient que correspon.

La no possibilitat de veure mostres comportarà l'exclusió del licitador.

Els costos d'enviament d'aquestes mostres aniran a càrrec del licitador.

6. PENALITATS:

Justificació: es considera essencial per d'interès públic de la prestació sanitària oncològica el lliurament en el termini compromès del material fungible a efectes de garantir una correcta atenció dels pacients atesos a les diferents àrees assistencials del Institut Català d'Oncologia

Per demora en l'execució:

1. Quan el contractista, per causa no imputable a l'ICO, hagués incorregut en demora respecte del **termini de lliurament ofert** (o el termini màxim previst al PPT si no s'hagués millorat) a comptar des del dia següent a la comanda efectuada per l'ICO, l'ICO podrà optar entre la resolució del contracte o la imposició d'una **penalitat diària** consistent en **10,00 € per cada 1.000 euros de preu del contracte** (IVA exclòs).

