

Expedient: 0254_25

Entitat: EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Tipus: Subministrament

Procediment: obert

Tràmit: ordinari

Objecte: Subministrament del material de cobertura quirúrgica per a l'entitat Salut Sant Joan de Reus-Baix Camp.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

ÍNDIX

EXPEDIENT SSJRBC 0254/25

1. OBJECTE DEL CONTRACTE	3
2. REQUERIMENTS TÈCNICS DEL MATERIAL	3
3. INFRAESTRUCTURA IT DE GESTIÓ DELS MATERIALS EN DIPÒSIT	6
4. EQUIPS OBJECTE DE CESSIÓ	7
5. COMPLIMENT DE NORMATIVES	8
6. FITXA TÈCNICA	9
7. CONDICIONS LOGÍSTIQUES DEL SUBMINISTRAMENT.....	9
7.1 Termini.....	9
7.2 SISTEMA CONTROL ESTOC	10
7.3 Lloc de lliurament.....	12
7.4 Condicions dels paquets.....	13
7.5 Embolcalls	13
7.6 Cobertures	14
7.7 Etiquetat	14
7.8 Esterilització	15
7.9 Condicions de l'albarà	15
8. MOSTRES.....	17
9. GESTIÓ DE RESIDUS.....	18

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

És objecte d'aquest plec la definició de les condicions tècniques que han de reunir els materials que conformen l'objecte d'aquest contracte.

L'objecte del present contracte consisteix en establir les condicions del subministrament de la cobertura quirúrgica d'un sol ús de manera continuada i successiva amb gestió d'estocs automatitzats a càrrec del proveïdor i amb un preu fixat per set.

Aquestes tasques s'hauran de dur a terme de forma automàtica per tal de gestionar el procés de reposició.

Aquests subministraments han de garantir tot el material necessari per a dur a terme els procediments quirúrgics que es realitzen a l'Entitat Salut Sant Joan de Reus Baix Camp, concretament als següents centres:

- a l'Hospital Sant Joan de Reus (en endavant l'HUSJR)
- a l'Hospital Lleuger Antoni de Gimbernat de Cambrils (en endavant l'Hospital de Cambrils)

El present Plec de prescripcions tècniques (en endavant PPT) consta dels següents annexes:

- **ANNEX 1: DETALL DE CADASCUN DELS SETS QUIRÚRGICS I MATERIALS SOLTS I CONSUMS ANUALS**
- **ANNEX 2: MOSTRES**

La cobertura necessària per a cadascun dels procediments objecte d'aquest contracte està composta de sets estudiats i definits per l'entitat. Es defineix el SET com el conjunt d'elements que componen la cobertura adequada en composició, quantitat i qualitat per cobrir totes les necessitats de la cobertura quirúrgica per un procediment concret.

2. REQUERIMENTS TÈCNICS DEL MATERIAL

A l'ANNEX 1 del PPT, s'hi relacionen els SETS necessaris, amb els seus components i característiques de cadascun, per a la realització d'intervencions quirúrgiques a l'HUSJR i a l'Hospital de Cambrils, indicant els consums estimats anuals del material necessari, a títol merament informatiu, donat que seran reposats en funció de les intervencions que es duguin a terme a l'entitat.

Qualsevol variació a l'alça o a la baixa, en els termes assenyalats al plec de clàusules, i segons les necessitats reals, no limitarà les obligacions ni ampliarà els drets del contractista, ni donarà lloc a cap tipus de compensació econòmica. El número d'unitats es fixarà segons les necessitats de l'entitat.

Els productes a subministrar, per part de l'adjudicatari, han de complir els requisits tècnics que es detallen a l'**ANNEX 1** del present plec.

Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat patís evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte, i sense que això suposi un cost addicional per l'òrgan contractant.

Els materials oferts disposaran al menys de les prestacions definides en aquest document; pel cas que alguna de les característiques o de la informació detallada pels licitadors a les seves ofertes no coincideixi de manera exacta amb la prestació definida en aquest document, els licitadors han de considerar que pel cas que la finalitat pretesa amb aquella definició no quedi desvirtuada, s'admetrà l'oferta. En cas contrari, pel cas que la finalitat perseguida amb el descriptiu que consta en aquest document no quedi en cap cas garantida, l'oferta serà rebutjada en no quedar satisfets els mínims definits en aquest plec de prescripcions tècniques.

En cas que l'adjudicatari modifiqués el número de referència o les característiques del producte per causes tècniques o de millora, haurà de comunicar amb la suficient antelació, presentant el document requerit per l'EDP Salut Sant Joan Reus Baix Camp indicant l'antiga i la nova denominació, assumint l'adjudicatari qualsevol cost addicional per efectuar el canvi, i sense que suposi cap increment en el preu. Si les noves característiques del producte no s'adeqüen a les necessitats de l'EDP Salut Sant Joan Reus Baix Camp o en el cas de que existissin deficiències que disminueixin la funcionalitat del producte, no hi hauria compromís per part del mateix per al consum d'aquest producte.

Si alguna de les característiques establertes en les especificacions tècniques determinés una marca o model exclusiu, aquestes es consideraran només com una guia o orientació.

En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desproveïment del producte adjudicat, haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte. En el cas que no hi hagi alternativa de

subministrament al mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell producte a l'òrgan contractant.

Traçabilitat proveïdor – hospital

La cobertura quirúrgica objecte d'aquesta licitació s'haurà de subministrar en règim de dipòsit. L'entitat adjudicatària haurà d'acordar a l'inici del contracte amb el personal del Bloq Quirúrgic de l'entitat el volum de cada material en dipòsit que permeti cobrir les intervencions programades i les urgències, segons les necessitats.

El material serà lliurat al bloc quirúrgic i sala de parts de l'HUSJR i al quiròfan ubicat a l'Hospital de Cambrils segons l'activitat realitzada en cadascuna de les tres àrees. El subministrament, la distribució, l'emmagatzematge i reposició del material de la licitació es farà íntegrament per l'adjudicatari.

L'adjudicatari serà el responsable de l'organització, gestió i control del dipòsit del material, quedant sota la seva responsabilitat la reposició dels mateixos.

El desembalatge, la col·locació del material i la retirada de l'embalatge serà a compte de l'adjudicatari, respectant a cada moment, les mesures higièniques i eliminant els residus que es generin.

Les ofertes que no compleixin amb les característiques mínimes que es requereixen quedaran excloses de la licitació.

Aclariment de les mides del material

Les mesures dels diferents articles de cobertura quirúrgica concretament les referents a orificis, fenestracions, zones de reforç, amplades i longituds són les que figuren a l'ANNEX 1 del PPT. Respecte les mides que consten en el plec, s'acceptaran les desviacions que no superin un +/- 5% (excepte amb mides superiors a 100cm fins a un +10%) i sempre que no interfereixi en el procediment, la qual cosa serà examinada, en cada cas, pels tècnics corresponents.

La desviació respecte a les mides que consten en el plec, només poden ser acceptades sempre i quan no s'excedeixi en el % indicat anteriorment i sempre que les mides proposades, diferents a les fixades en el plec, no interfereixin en el correcte funcionament per al qual és necessari. Serà objecte de valoració l'adequació i idoneïtat de la mida dels productes oferts per cobrir les necessitats del Bloc Quirúrgic, en cada cas, pels tècnics corresponents.

En relació al contingut dels sets, és imprescindible que incloguin com a mínim tots els elements especificats en l'ANNEX 1 del PPT i en el present plec, s'acceptarà elements addicionals.

3. INFRAESTRUCTURA IT DE GESTIÓ DELS MATERIALS EN DIPÒSIT

Les empreses licitadores, al seu càrrec, han de posar a disposició de l'entitat contractant una infraestructura IT, per tal de gestionar els estocs dels dipòsits de cobertura quirúrgica i automatitzar el procediment de reposició dels productes que permeti millorar l'eficiència i seguretat a quiròfan simplificant la gestió de la cobertura. Totes les tasques d'implantació d'aquest software a l'entitat contractant seran a càrrec de l'adjudicatari, el qual s'haurà de coordinar amb el Departament TIC per tal que es dugui a terme correctament.

El Departament TIC de EDP SSJRBC posarà a disposició una plataforma Hiperconvergent de virtualització de servidors del fabricant Nutanix, amb hipervisor Acropolis (AHV). Aquesta infraestructura podrà ser usada per a instal·lar els servidors necessaris per a donar resposta a les necessitats de programari definides al present PPT.

Qualsevol altre equipament TIC proposat com a solució software a les necessitats del departamental anirà ubicat al CDP de Hospital Sant Joan de Reus, i s'adaptarà als requeriments tècnics i de seguretat.

El Departament TIC de EDP SSJRBC posa a disposició una xarxa Ethernet Cat6 i una xarxa sense fils definida dins de l'estàndard IEEE 802.11ax per a connectar els dispositius.

Aquesta solució serà validada per el Departament TIC prèviament a la seva instal·lació.

El Departament TIC es reserva el dret de instal·lar les solucions de seguretat necessàries per a garantir la continuïtat del negoci i la seguretat de la informació.

El licitador ha de facilitar una relació detallada de l'arquitectura (servidors, estació de treball, capacitat, sistema d'emmagatzematge,) adequat per assegurar un rendiment òptim del sistema un cop implantat.

Tot el software usat en el projecte haurà d'estar suportat i en cicle de vida per cada un dels fabricants en tota la durada del contracte. Caldrà que estigui en manteniment de manera que pugui ser actualitzat per tal de complir les premisses de seguretat de la informació vigents.

Les empreses licitadores hauran de proposar una solució que permeti a l'entitat contractant poder visualitzar en temps real l'estoc dels dipòsits per tal de controlar el seu volum i poder verificar les reposicions que s'hi realitzin durant la vigència del contracte.

Ha solució ha de tenir la capacitat de integració amb el ERP de la EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix camp, fent us dels estàndards de missatgeria habituals del mercat

4. EQUIPS OBJECTE DE CESSIÓ

L'adjudicatari haurà de cedir sense cost el material o equips necessaris per tal de dur a terme la gestió d'estocs automatitzats i que permeti a l'hospital tenir un seguiment del material que es va utilitzant i la situació actual del dipòsit. Aquest material / equipament és necessari per fer efectiu el servei.

Tots els equips han de ser nous, no poden ser reutilitzats i han de portar el suport corresponent, si s'escau, i inclouran tots els accessoris que siguin necessaris per al seu correcte funcionament (cables reutilitzables, lectors, etc.).

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. S'inclou també la instal·lació de noves connexions de xarxa (punts de xarxa) o de electricitat (punts d'endolls) pels elements cedits. Aquestes instal·lacions hauran d'estar aprovades segons les indicacions del Servei de Manteniment del Centre. Aquestes instal·lacions quan finalitzi el contracte passaran a ser propietat del Hospital i serà aquest qui decidirà si cal retirar-les o no sense que suposi cap cost per l'Hospital.

Tot el material fungible utilitzat en els procediments de manteniment i reparacions seran a càrrec de l'empresa adjudicatària. Totes les reparacions i els manteniments s'hauran de fer per personal especialitzat de la empresa adjudicatària.

En aquest sentit, no es podrà aplicar a la facturació cap cost addicional o incrementar el cost en altres contractes que l'empresa adjudicatària pugui tenir amb l'Hospital, per aquest concepte.

L'empresa adjudicatària durant el termini de vigència del contracte, es farà càrrec del manteniment preventiu, correctiu i normatiu dels equips objecte de cessió, garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas d'aturada per qualsevol causa. En aquest sentit, no es podrà aplicar a la facturació cap

cost addicional per aquest concepte o incrementar el cost en altres contractes que l'empresa adjudicatària pugui tenir amb l'Hospital, per aquest concepte.

L'adjudicatari haurà de posar a disposició del centre un protocol per a la notificació i resolució d'incidències d'acord a la urgència i necessitat del servei que s'ofereix.

5. COMPLIMENT DE NORMATIVES

Els productes sanitaris objecte de la present licitació ha de complir les normatives que es detallen a continuació:

- Normativa UNE-EN 13795-1:2020
- Certificació sota Norma ISO 9001/2015. Sistemas de Gestió de la qualitat Empresarial
- Normativa UNE-EN ISO 13485:2018. Productes sanitaris. Sistemes de gestió de la qualitat. Requisits per a fins reglamentaris.
- Normativa UNE-EN ISO 14001:2015. Sistemas de gestió ambiental. Requisits amb orientació per al seu ús. (ISO 14001:2015).
- Normativa UNE-EN ISO 10993-1:2021. Avaluació biològica de productes sanitaris. Part 1: Avaluació i assajos mitjançant un procés de gestió del risc.
- Adequació a Norma ISO 11810:2015. "Láseres y equipos relacionados con los láseres. Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras del paciente."
- Reglament (UE) 2017/745 del parlament europeu i del Consell de 5 d'abril de 2017 sobre els productes sanitaris.

En el cas que els licitadors no aconsegueixin aquests requisits i/o no presentin la documentació que els acredita, el licitador quedarà exclòs.

El preu unitari estimat com a màxim comprèn totes les despeses directes i indirectes que el contractista ha de realitzar per a la normal execució del contracte.

Els licitadors hauran d'acreditar que el material compleix amb la legislació i la normativa d'aplicació.

6. FITXA TÈCNICA

Les fitxes tècniques han de tenir el contingut mínim següent:

- Foto/catàleg del producte
- Descripció bàsica del producte i destinació d'ús
- Descripció de l'embalatge i etiquetat
- 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 la composició del producte
- Mesures
- Certificació lliure de làtex

Les empreses que no presentin la fitxa tècnica amb el contingut mínim que es requereix quedaran excloses de la licitació.

En el cas que hi hagi altre material fungible associat, no codificat, s'haurà de facilitar la fitxa tècnica.

7. CONDICIONS LOGÍSTIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

L'adjudicatària serà responsable que el material arribi a les instal·lacions tant de l'HUSJR com de l'Hospital lleuger de Cambrils, en les condicions adequades i sense cap cost addicional per al contractant.

7.1 TERMINI

Aquests subministraments han de garantir tot el material necessari per a dur a terme els procediments quirúrgics, que es realitzen a l'entitat EDP Salut Sant Joan de Reus Baix Camp, detallats a l'**ANNEX 1** del present PPT.

L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense que això suposi cap despesa per a l'entitat.

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. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.

La reposició del material que s'hagi consumit es realitzarà, mínim, un cop per setmana, llevat que s'acordin condicions diferents pactades amb les dues parts.

L'EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp posa a disposició del licitador la infraestructura definida el punt 3 del present document.

7.2 SISTEMA CONTROL ESTOC

Es d'obligat compliment que l'adjudicatari aporti una gestió de subministrament inclòs en el subministrament objecte del contracte. La gestió de subministrament serà implantat d'acord amb el projecte presentat per l'empresa adjudicada:

El subministrament inclou la gestió de subministrament de la cobertura quirúrgica per cobrir les necessitats dels blocs quirúrgics.

Les empreses licitadores han de presentar un projecte tècnic de gestió de subministrament dels articles i d'assistència postvenda.

El projecte i posterior implantació ha d'incloure un programa de treball que garanteixi, en un termini màxim de 45 dies naturals des de la formalització del contracte, la posada en marxa efectiva del nou subministrament segons el contracte.

Aquest projecte ha de recollir totes les necessitats relatives a la gestió automàtica d'estoc de la cobertura quirúrgica en les diferents àrees (punts de consum) de l'EDPSSJRBC per part de l'empresa licitadora. És a dir, les empreses han de garantir la disponibilitat dels articles de la cobertura quirúrgica als diferents punts de consum necessaris per a cada tipologia de procediment, evitant el sobre-emmagatzematge i el trencament d'estocs dels productes per a l'activitat estimada a realitzar. Per això, realitzaran al seu càrrec les inversions corresponents i els serveis necessaris per complir l'objecte d'aquest contracte. Aquests estocs no seran facturats en cap cas, corrent també a compte de l'adjudicatari la regularització d'existències dels mateixos i la retirada dels productes deteriorats, caducats o que hagin perdut la condició d'esterilitat.

El dipòsit de material serà l'equivalent a 4 dies d'activitat global.

En aquest projecte s'haurà d'especificar:

- Proposta de freqüència d'entregues d'acord a l'espai i al volum de consum del punt d'entrega.
- Sistema de Gestió de l'estoc i el seu emmagatzematge proposat pel punt d'entrega d'acord a l'espai disponible. Incloent l'adequació i equipament de prestatgeries i altres sistemes alternatius necessaris.
- Gestió i eliminació de residus generats per la reposició dels estocs definits en el punt d'entrega.
- La col·locació del material de cobertura quirúrgica al magatzem ho farà personal propi de l'empresa adjudicatària.
- Característiques del Sistema informàtic per la gestió automatitzada del magatzem, la possibilitat de la traçabilitat a pacient i el seguiment de la despesa per procediment. El software de gestió també ha de poder consultar els consums mensuals per procediment i llistar a temps real les existències i llistats mensuals que enregistren per productes les vegades que es baixa de l'estoc mínim definit i els trencaments d'estocs.
- Respecte a les sortides, l'empresa licitadora haurà d'aportar tants lectors de codi de barres, QR o sistemes alternatius, i fer-se càrrec de la seva reposició en cas d'averia. Tant el lector com els sistemes alternatius que proposin les empreses han de ser integrables amb el sistema informàtic de SSJRB.
- El dipòsit de material inclou tant l'equipament de prestatgeries i mobiliari com l'adequació del seu emmagatzematge.

L'adjudicatari serà el responsable de l'organització, gestió i control del dipòsit del material, quedant sota la seva responsabilitat la reposició dels mateixos.

L'entitat contractista serà la propietària del material en dipòsit i responsable de la gestió de l'estoc dels productes segons el que s'hagi acordat.

L'EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp posa a disposició del licitador la infraestructura definida el punt 3 del present document, on instal·lar el software per a realitzar el seguiment control de l'estoc dels dipòsits, que permeti disposar, a temps real, del consum per producte i/o set i lliuraments pendents.

L'entitat contractista posarà a disposició de les entitats contractants un servei d'assistència telefònica on es donarà assistència i atenció a l'entitat en relació als subministraments, així com per a possibles incidències o devolucions. Igualment l'empresa adjudicatària designarà un responsable del contracte que serà l'interlocutor davant les entitats contractants per al correcte desenvolupament de l'execució del contracte.

Prova d'acceptació

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat el sistema informàtic i en presència del Responsable del Contracte o personal tècnicament qualificat autoritzat pel Centre, realitzarà la prova necessària que acrediti el funcionament de l'aparell subministrat, quedant reflectida en l'Acta degudament signada pel responsable autoritzat pel Centre i el contractista, document que condicionarà l'inici de la garantia, i alhora acreditarà la correspondència de l'equip i dels seus components amb l'oferta realitzada i adjudicada, així com la correcta instal·lació i posada en funcionament.

Formació

L'adjudicatària haurà de formar, en cas que se li requereixi, a tot el personal de l'Hospital per a l'ús correcte dels productes subministrats, tant a l'inici del contracte com de forma contínua durant la vigència del contracte, així mateix l'adjudicatari haurà de lliurar un manual d'usuari amb instruccions d'utilització.

El Pla de formació ha de constar de:

- Formació de tot el personal durant tots els torns (matí, tarda, nit i caps de setmana si cal).
- El pla formatiu ha de ser a l'inici del contracte i ha de ser impartit per personal suficient perquè en una setmana estigui correctament format tot el personal de l'Hospital que sigui necessari.
- Formació continuada, basada en les necessitats i disponibilitat del personal que ho requereixi.
- Aportació de material, manual d'instruccions i guies ràpides de maneig o protocol d'utilització del material.

7.3 LLOC DE LLIURAMENT

El lloc d'entrega dels KITS serà el següent:

HOSPITAL	ADREÇA	SECCIÓ
HOSPITAL LLEUGER ANTONI DE GIMBERNAT DE CAMBRILS	Plaça de l'Ajuntament, 2, 3, 43850 Cambrils (Tarragona)	Àrea quirúrgica
HOSPITAL UNIVERSITARI SANT JOAN DE REUS	Av. del Dr. Josep Laporte, 2, 43204, Reus	Bloc quirúrgic i Sala de parts

El lloc d'entrega dels elements solts serà el següent:

HOSPITAL	ADREÇA	SECCIÓ
HOSPITAL LLEUGER ANTONI DE GIMBERNAT DE CAMBRILS	Plaça de l'Ajuntament, 2, 3, 43850 Cambrils (Tarragona)	Àrea quirúrgica
HOSPITAL UNIVERSITARI SANT JOAN DE REUS	Av. del Dr. Josep Laporte, 2, 43204, Reus	Magatzem general / Bloc quirúrgic

7.4 CONDICIONS DELS PAQUETS

L'albarà haurà d'anar a l'exterior del paquet.

Els paquets hauran d'estar identificats individualment amb el número d'albarà, número de comanda i proveïdor.

Les etiquetes adhesives, si les hagués, dels operadors logístics no hauran d'anular les identificacions del proveïdor.

Les mercaderies es lliuraran en cas de ser paletitzades en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-la (precinte transparent, etc). Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu.

La descàrrega de qualsevol tipus de mercaderia estigui o no paletitzada anirà sempre a càrrec del proveïdor o del seu operador logístic amb els seus propis mitjans tant tècnics com humans i es col·locarà en el recinte del magatzem en el lloc que determini el personal del magatzem de l'òrgan contractant.

7.5 EMBOLCALLS

- Lliure a la seva composició d'ingredients tòxics, olors nocius o molestos tints indelebles
- Triple nivell d'emballatge amb caixa de transport, bossa de polietilè o caixa dispensadora, amb pestanya o solapa

- Envàs unitari estèril, de material resistent a estrips, químics i olis, de fàcil apertura, amb pestanya o solapa.
- Els equips hauran d'estar embolicats amb pany de taula impermeable (reforçat quan calgui), preferiblement absorbent, de dimensions adequada per cobrir la taula quirúrgica principal sense tenir que canviar la taula d'instrumentació ni utilitzar un altre pany estèril per a la preparació de dita taula.

7.6 COBERTURES

- Òptima resistència a estrips, perforacions, torsions i l'abradió
- De dues capes com a mínim o dues reforçades o tres o equivalents depenent del protocol de la intervenció
- Cobertura preferentment exempta de cel·lulosa per un menor desprendiment de borrissol. Sense costures.
- Pictogrames orientatius als llençols dels equips per a la correcta col·locació de les mateixes
- Adhesiu hipoalergènic, lliure de làtex.
- Vores adhesives que no es desenganxin amb facilitat al contacte amb líquids o secrecions, inclouen suport de paper setinat per cobrir la vora adhesiva a la seva totalitat i suficientment fort per a que no es trenqui quan es retiri l'adhesiu.
- Compliment de la normativa UNE-EN- 13795.
- Resistència a la penetració de patògens sanguinis (AST F1671-97 si és té, adjuntar certificat)

7.7 ETIQUETAT

- En tots els productes haurà d'aparèixer al seu etiquetat, mínim, la següent informació:

- Fabricant
- Marcat CE
- Nom del producte i/o referència comercial
- Mides
- Dibuix del material que inclou el set (opcional)
- Data caducitat: mes i any

- Número d'expedient
- Codi de barres o QR estàndard GS1
 - Codi article
 - Lot
 - Data caducitat
- Data i mètode d'esterilització
- L'observació: "No es podrà utilitzar si el paquet està trencat" o bé una altre semblant.
- Sense làtex

7.8 ESTERILITZACIÓ

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

- Òxid d'etilè (amb residu de gas a l'envàs unitari inferior a 2 ppm – ISO EN 10993-7)
- Per irradiació

7.9 CONDICIONS DE L'ALBARÀ

El lliurament del material haurà d'anar acompanyat de l'albarà original validat i la seva copia. Un albarà quedarà en poder del servei sol·licitant de l'òrgan, i l'altre albarà signat se li retornarà al proveïdor segellat amb la "conformitat llevat examen".

S'entendrà albarà original validat aquell que tingui la signatura i el segell de "conforme llevat examen" per part del personal de magatzem autoritzat per l'òrgan.

A l'albarà validat haurà de constar necessàriament les següents dades:

- Codi intern de l'article
- Número de comanda
- Número d'albarà

- Número de l'expedient

No s'acceptaran aquells albarans que no s'ajustin a l'especificitat.

Les devolucions es notificaran via correu electrònic i els materials hauran de ser retirats de l'Hospital en un termini màxim de 8 dies, en cas contrari, les despeses ocasionades aniran a compte i podran ésser carregades contra el proveïdor amb l'Hospital.

- Embalatge de transport i etiquetatge dels productes oferts

Tots els productes 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:

- Una caixa de cartró externa per al transport.
- Un segon embalatge que permeti l'emmagatzematge directament en els magatzems prop dels quiròfans (àrea neta). Preferiblement aquest embalatge ha de ser una caixa dispensadora.

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

1. Referència/codi producte
2. Descripció producte
3. Pels sets, descripció dels components (escrita i/o en dibuix)
4. Marcatge CE
5. Nom del fabricant (responsable del producte)
6. Símbol d'ús únic (rebutjable)
7. Número d'expedient
8. Nombre de sèrie
9. Marcatge "STERILE"
10. Mètode d'esterilització
11. Símbol de la metodologia d'esterilització
12. Data de caducitat
13. Número de Lot

Tots els envasos unitaris de cobertura, bates, elements unitaris i equips, han d'incloure:

- Etiqueta autoadhesiva removible amb codi de barres, o QR o RF de traçabilitat segons estàndard EAN128 (en el seu defecte EAN13), incorporant número d'expedient i data de caducitat, com a mínim 1 unitat.

Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.

8. MOSTRES

Dins el termini de 10 dies naturals a comptar des de la data d'obertura dels sobres B, els licitadors hauran de presentar mostra dels articles indicats a l'**ANNEX 2 PPT – MOSTRES**.

Els productes presentats com a mostra han de ser igual al producte ofert i s'ha d'acompanyar de tots els accessoris requerits en aquest plec.

La manca de presentació de mostres o la presentació de mostres que no s'ajustin a les condicions establertes serà motiu d'exclusió de la licitació.

El lloc, data i hora de presentació es comunicarà mitjançant el perfil de contractant de l'entitat, un cop finalitzat el termini de presentació d'ofertes.

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 corresponent, identificació de l'empresa licitadora i la descripció del producte corresponent.

Les mostres hauran d'anar acompanyades amb un albarà de lliurament.

Les mostres es podran enviar per correu postal, missatgeria o lliurar-les presencialment a la següent adreça:

HOSPITAL UNIVERSITARI SANT JOAN DE REUS

A/A: Àrea de quiròfan (Sra. Patricia Cid)

Av. del Doctor Josep Laporte, número 2

43204 Reus (Tarragona)

La persona de contacte serà la **Sra. Belén Sesnilo** (*Responsable de magatzem general*) de l'HUSJR.

9. GESTIÓ DE RESIDUS

L'adjudicatària serà responsable de la gestió correcta dels residus. El desembalatge, la col·locació del material i la retirada de l'embalatge serà a compte de l'adjudicatari, respectant a cada moment, les mesures higièniques i eliminant els residus que es generin.

Conseqüentment, estan obligats a retirar del centre qualsevol residu que s'hagi generat fruit de la seva tasca professional i se'ls hauran d'emportar als centres de tractament de residus, reciclatge o dipòsit corresponents, donant compliment a la normativa vigent. Tanmateix, també podran facilitar-los al gestor de residus autoritzat per la Junta de Residus de la Generalitat de Catalunya per al seu reciclatge o destrucció, sense cap cost addicional.

El sota signant declara que, l'elaboració i la informació continguda en el present document així com els seus annexos ha sigut duta a terme d'acord amb el seu criteri tècnic i, segons el disposat a la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.



M. Carmen Bruno Salto
Gestora clínica d'esterilització
SALUT SANT JOAN DE REUS - BAIX CAMP



Patricia Cid Verge
Responsable àmbit assistencial Quiròfan i parts
SALUT SANT JOAN DE REUS – BAIX CAMP