

Plec de Prescripcions Tècniques que regeixen l'Acord Marc amb un únic proveïdor per a la contractació en procediment obert pel subministrament de xeringues d'insulina, tires reactives i llancetes per a la determinació de la glicèmia en sang

Expedient 2024-107

1. OBJECTE I JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT

L'objecte d'aquest plec és establir les condicions de la contractació per al subministrament de xeringues d'insulina, tires reactives i llancetes per a la determinació de la glicèmia en sang, amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant l'HCB).

Amb l'execució del present contracte es pretén dotar als professionals sanitaris del material més adient per garantir per un part la seva protecció i seguretat i per altre atendre les necessitats i garantir amb seguretat del tractament més adequat a les necessitats de cada pacient d'aquest hospital.

Les quantitats d'unitats que figuren a l'annex ACO3 del Plec de Clàusules administratives Particulars (en endavant PCAP), s'han calculat d'acord amb un càlcul estimatiu dels consums de l'HCB durant el període que es contracta. És per això que aquestes quantitats poden ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats. L'HCB no resta obligat a garantir les unitats estimades.

El contracte consta de 10 lots, 11 articles corresponents als diferents productes a subministrar, segons consta l'annex ACO1 del present PPT. Les empreses licitadores hauran de presentar oferta per a la totalitat de lot.

2. REQUERIMENTS TÈCNICS

Els requeriments tècnics mínims dels articles licitats són els descrits a l'annex ACO1 del Plec de Prescripcions Tècniques (en endavant PPT).

Durant el transcurs del contracte, està previst que l'HCB adopti la implementació de la plataforma EDI (intercanvi electrònic de dades). Arribat el moment de la referida implementació, l'adjudicatària s'haurà d'adaptar-se a aquest canvi, i per tant, disposar de les eines necessàries per tal de fer efectiva la correcta execució de la plataforma EDI entre l'adjudicatari i l'HCB.

Donat que els productes tenen data de caducitat, la vida mitja serà d'almenys 12 mesos des del moment d'entrega.

Els requeriments tècnics dels articles licitats són els descrits a l'annex ACO1 del Plec de Prescripcions Tècniques (en endavant PPT).

Juntament amb els requeriments tècnics descrits a l'annex 1 del PPT, les empreses licitadores hauran de complir amb les següents obligacions:

- Els mesuradors de glicèmia i cossos cetònics (glucòmetres) que es presentin seran avaluats per tal de contrastar i comprovar la qualitat de les seves prestacions analítiques. Les mostres necessàries de glucòmetres per fer l'avaluació es de 8 unitats. Es realitzaran les següents proves:

- ✓ **Estudi de la imprecisió.** S'avaluarà en 2 nivells de concentració de glucosa diferents. Una propera a 70 mg/dL i l'altra propera a 140 mg/dL. Cada una de les mostres, que seran les mateixes per a tots els glucòmetres, es processarà 20 vegades i es farà l'estudi amb dos lots de tires reactives diferent.

El CV (%) obtingut haurà de ser inferior al 5% pels dos nivells de concentració i pels dos lots.

- ✓ **Estudi de la inexactitud.** S'avaluarà comparant els resultats obtinguts amb el glucòmetre en avaluació amb els resultats obtinguts amb el mètode de referència utilitzat en el Laboratori Core de l'Hospital Clínic (mètode hexokinasa).

S'analitzaran un total de 100 mostres que seran les mateixes per a tots els equips que es presentin al concurs públic.

Les mostres estaran distribuïdes en un rang de concentració entre 50 mg/dL i 300 mg/L. Al menys el 50% de les mostres tindran concentracions entre 70 mg/dL i 150 mg/dL.

L'estudi es farà amb dos lots de tires reactives per a cada glucòmetre presentat.

El temps entre la mesura de la concentració als glucòmetres i la centrifugació de la mostra, per tal d'analitzar el plasma a l'analitzador de referència de bioquímica, es controlarà per tal que sigui sempre inferior a 15 minuts.

El criteri que s'utilitzarà per valorar la inexactitud es basarà en el que s'especifica a la norma ISO 15197:2015, és a dir: $\geq 95\%$ dels resultats hauran d'estar en el límit de ± 15 mg/dL per concentracions de glucosa < 100 mg/dL o en el límit de $\pm 15\%$ per concentracions de glucosa ≥ 100 mg/dL.

Això haurà de complir-se per ambdós articles del lot 1 de tires reactives.

Les licitadores que no arribin a aquests paràmetres restaran excloses del procediment.

2.1 Certificats i normatives

Els productes sanitaris objectes del contracte hauran de complir amb la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat. Per això, les licitadores hauran de presentar en el sobre B de l'oferta, una declaració conforme tots els productes van etiquetats acomplint el contingut previst en el RD 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.

Els productes sanitaris objectes del contracte hauran de complir amb la normativa de la marca CE "Conformité Européenne" i tota aquella normativa nacional, comunitària o internacional vigent sobre la matèria. Així mateix, és necessari aportar certificació del producte lliure de làtex i/o DEHP en aquells productes requerits a l'annex ACO1 del PPT.

Quedaran excloses automàticament les propostes que no aportin els certificats i normatives reglamentaris.

Per la totalitat de lots de l'expedient, pel que fa referència a l'impacte mediambiental, l'empresa licitadora haurà d'emetre i presentar de forma obligatòria certificació sobre els criteris i la gestió de l'eliminació de residus, fonamentant el seu contingut segons la normativa actual vigent a Catalunya i evitant citar "eliminar segons els requeriments de la normativa local" que ja s'indica a l'apartat de "Eliminació" de la fitxa de seguretat del producte.

Totes les normatives i certificats hauran de presentar-se en castellà i/o català.

El compliment de les normatives deure acreditar-se amb certificat o assaigs realitzats per laboratoris externs homologats

Per a tots els lots s'admetran altres certificacions similars i estretament relacionades amb les anteriorment exposades, sempre i quan aconseguixin acreditar les mateixes exigències. En cas de no aportar les certificacions es motiu d'exclusió.

2.2 Cessió d'Ús de dispositius per al material fungible del lot 1

Es requereix que l'empresa adjudicatària cedeixi els dispositius anomenats Mesuradors de glicèmia i cossos cetònics (glucòmetres) necessaris per poder utilitzar el fungible del lot 1.

El numero total de glucòmetres seran de 650 a l'inici del contracte i 350 unitats de reposició cada any de vigència de contracte.

Si per raons d'increment de consum es precisés mes glucòmetres, l'adjudicatària quedarà obligada a fer entrega en les mateixes condicions i sense càrrec addicional, fins a un 25% més de les unitats estimades durant tot el contracte.

Així mateix l'adjudicatària haurà de subministrar 1 glucòmetre + tires reactives per a cada nou diagnòstic al llarg del contracte derivat per a pacients domiciliaris.

El manteniment, reparació i reposició dels dispositius anirà a càrrec de l'adjudicatària. Així mateix haurà de facilitar un telèfon i correu electrònic de contacte per assegurar una resposta immediata davant de qualsevol incidència tècnica.

Si durant la vigència del contracte es produeix un canvi de fungible que requereix un dispositiu diferent, l'empresa adjudicatària haurà de fer la substitució necessària, també haurà de fer l'actualització necessària del dispositiu si és necessari. Un cop finalitzat el contracte, l'adjudicatària es compromet a no retirar els seus equips fins que es realitzi una nova adjudicació.

2.3 Formació dels Mesuradors de glicèmia i cossos cetònics (glucòmetres)

La empresa adjudicatària haurà de formar a tot personal de l'HCB per a l'ús correcte dels dispositius subministrats, així mateix l'adjudicatària haurà de lliurar un manual d'usuari amb instruccions d'utilització, preferiblement en català o bé en castellà.

El pla de constarà de:

- Formació de tot el personal de l'HCB durant tots els torns (Matí, Tarda, Nit i Caps de Setmana).
- El pla formatiu ha de ser a l'inici del contracte i ha de ser impartit pel personal suficient per tal que en una setmana estigui correctament format tot el personal de l'hospital que requereixi d'aquesta formació.
- Formació continuada, basada amb les necessitats i disponibilitat del personal que ho requereixi.
- Aportació de material, manual d'instruccions i guies ràpides de maneig.

El manteniment correctiu, preventiu i tècnic legal així com la reposició dels dispositius no reparables anirà a càrrec del adjudicatari. Així mateix haurà de facilitar un telèfon i correu electrònic de contacte per assegurar una resposta immediata davant de qualsevol incidència tècnica.

3. FITXA TÈCNICA

A la fitxa tècnica hauran de reflectir-se tots els extrems/requeriments tècnics que es detallen a l'Annex ACO1 del PPT per a cadascun dels productes/lots als quals es licita. Serà causa d'exclusió la no aportació del que s'indica en el sobre B o durant el procés de valoració. Per a més aclariment al respecte, haurà de constar, com a mínim i amb caràcter essencial i exclouent la següent informació:

- Referència del fabricant: codi amb el que el fabricant identifica el producte.
- Referència del distribuïdor: codi amb el que la distribuïdora / licitadora identifica el producte.
- Marca comercial de l'article.
- Descripció de les característiques bàsiques del producte.
- Descripció de la composició del producte.
- Mides: indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc.
- Certificació de lliure de làtex, DEHP si escau i es requereix segons annex ACO1 del PPT.
- Fotografia, que identifiqui amb claredat el producte, és a dir, que la imatge sigui nítida, no es valoraran si porten dibuix.
- Instruccions d'ús.
- Mides de l'embalatge del producte, com la llargada i amplada.
- Mètode d'esterilització, si aplica.
- Codi EAN i nacional, si aplica.
- Registre sanitari AEMPS, si aplica.

En les ofertes tècniques hauran de constar totes les referències i mesures de cadascun dels articles que componen el lot al qual es licita.

4. CADUCITAT DELS MATERIALS

Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. En aquells materials on la vida útil dels quals sigui inferior als 60 dies no es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.

Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat patís evolució tecnològica, o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte.

Tots els productes oferts hauran d'acomplir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa Nacional i Internacional.

5. IDENTIFICACIÓ DELS MATERIALS

Tots els productes es presentaran envasats individualment i estèrils, si es requereix. L'incompliment d'aquest apartat podria ser motiu d'exclusió. En l'envàs han de constar les dades essencials en català o castellà en una part visible de forma que permeti una fàcil i ràpida visualització de les mateixes :

- Identificació de l'empresa
- Referència comercial
- Dades necessàries per identificar el producte i contingut
- Marca CE, numero de l'organisme notificat, Registre sanitari AEMPS , si aplica
- Núm. de lot
- Data de caducitat
- Identificació de material d'un sol ús, si aplica
- Condicions específiques d'emmagatzematge i conservació
- Mètode d'esterilització, si aplica
- Lliure de làtex, DEHP, si aplica

6. CONDICIONS LOGÍSTIQUES DELS LLIURAMENTS DE MATERIALS AL MAGATZEM GENERAL DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA.

6.1 Lloc i horari de lliurament

El Magatzem General de l'Hospital Clínic de Barcelona està ubicat al carrer Ignasi Iglesias, núm. 13, Nau núm. 9 de Cornellà de Llobregat, 08940 - Barcelona.

En cas d'un canvi d'ubicació del magatzem, es comunicaria prèviament amb la deguda antelació i es mantindrien totes les condicions que és relacionen en aquest document.

La recepció de materials al magatzem es realitza de dilluns a divendres no festius, en horari de 7h a 14h, a excepció del material refrigerat que és de 7h a 10h.

Cada proveïdora disposa d'un dia setmanal assignat per realitzar els seus lliuraments, que haurà de respectar, doncs no es permetrà cap entrega fora d'aquest dia sense previ avís, amb una antelació mínima de 72 hores, als departaments d'Aprovisionament, Compres i Logística.

El proveïdor que no respecti el seu dia de lliurament, sense previ avís per causes justificades, se li aplicarà una penalització del 5% de l'import total de l'albarà si existeix un incompliment successiu de tres entregues en un període de 6 mesos.

En cas d'incidència, s'haurà de comunicar al responsable del magatzem, amb qui s'haurà de pactar un dia alternatiu per realitzar el lliurament d'acord amb les necessitats del servei de Logística.

Cap d'Equip de Magatzem : Carlos Sánchez, telèfon 648 21 98 84, mail: csanche2@clinic.cat

6.2 Recepció i lliurament físic dels materials

Per dur a terme la recepció física, el material haurà d'anar acompanyat de la documentació necessària i suficient.

No s'acceptarà cap lliurament si no té assignat un número de comanda oficial de l'HCB. Tampoc s'acceptarà cap lliurament de materials en dipòsit, com pròtesis i implants, així com de materials radioactius, doncs el lliurament s'ha de fer directament al servei sol·licitant.

L'albarà haurà d'anar a l'exterior del paquet. Ara bé, si estigués a l'interior, serà el transportista qui haurà d'obrir-lo per presentar-lo a la recepció de proveïdors del magatzem.

En qualsevol cas, l'albarà haurà de ser llegible i presentar-se en suport paper i en correctes condicions per al seu processament. És probable que durant la vigència del contracte s'implementi obligatòriament l'albarà electrònic, què es notificaria prèviament amb antelació.

Cada albarà correspondrà a un únic número de comanda i cada paquet contindrà el material corresponent a un únic albarà.

A l'albarà valorat haurà de constar necessàriament les següents dades de l' HCB : El número de codi intern de l'article, número de comanda, número d'albarà i número d'expedient.

L'albarà original es quedarà en poder del magatzem. Si el proveïdor subministra una còpia, se li retornarà segellada amb un "Conforme llevat examen".

Els paquets hauran d'estar correctament identificats amb el número d'albarà i de comanda, a més del nom del proveïdor.

Els envasos i embalatges aniran amb el sistema d'identificació per codi de barres basat en la Norma GS1-13/14 (antic EAN-13/14) i GS1 -128 (antic EAN-128), com a mínim constarà el material, la quantitat inclosa, lot i data de caducitat. A més, l'HCB podrà sol·licitar que aquesta identificació estigui implementada en etiquetes RFID passives a nivell de palet , caixa i unitat. En qualsevol cas, hauran de poder-se llegir pels dispositius lectors de l'HCB.

Les etiquetes adhesives dels operadors logístics en cap cas anul·laran les identifikacions del fabricant i/o proveïdor.

Els materials es lliuraran, en cas d'anar paletitzats, en palets normalitzats segons l'estàndard europeu (80 cm x 120 cm) i precintats de manera que permetin l'inspecció visual de la mercaderia sense obrir-los (precinte transparent). Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu i presentats en les degudes condicions de seguretat i higiene. L'altura màxima de cada palet ha de ser de 160 cm, incloent mercaderia i palet.

El material, quan la seva quantitat equivalgui a un palet sencer i sempre que sigui del mateix lot, s'haurà de presentar en un únic palet estàndard europeu, sense cap fraccionament.

La descàrrega de qualsevol tipus de material 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 dintre del magatzem en el lloc que determini el personal de la recepció del l'HCB.

Els vehicles utilitzats en el lliurament de mercaderies a l'HCB hauran de mantenir l'adequada neteja interior.

6.3 Condicions de les devolucions

Les devolucions de material es notificaran al proveïdor per correu electrònic i hauran de ser retirats del Magatzem General en un termini màxim de 15 dies després de l'acceptació per part del proveïdor.

Ara bé, passat el termini de 15 dies després de l'acceptació per part del proveïdor, i per recuperar el material, s'haurà de fer càrrec de les despeses d'emmagatzematge.

Per cada metre cúbic de mercaderia, la despesa d'emmagatzematge serà d'1€ al dia, IVA inclòs , i en cas de que fos material refrigerat o be de congelador, tindrien una despesa diària de 3€, IVA inclòs.

L'Hospital Clínic, emetrà al proveïdor pertinent una factura per les despeses ocasionades de l'emmagatzematge de les devolucions a les instal·lacions del magatzem general, passat el termini esmentat de notificació i acceptació.

A partir del tres mesos sense retirar-lo l'HCB podrà disposar del material com consideri més convenient, inclosa la seva destrucció.

L'embalatge de qualsevol material subjecte a devolució es farà segons el criteri dels tècnics logístics de l'HCB. El procediment administratiu de la devolució es regirà sempre i únicament segons els protocols de l'HCB.

6.4 Control de qualitat

Dins el procés de millora continua en el que es trobà immers l'àrea de Logística de l'HCB, es preveu la posada en marxa d'uns indicadors per tal d'avaluar logísticament els proveïdors:

- ✓ Compliment del dia de lliurament assignat a la comanda.
- ✓ Condicions de presentació dels embalums.
- ✓ Condicions de presentació dels palets d'estàndard europeu.
- ✓ Compliment de la senyalització dels pictogrames en els embalums.
- ✓ Compliment de les condicions de temperatura dels materials.
- ✓ Estadística de les no conformitats.
- ✓ Estadística dels materials en trencament d'estoc.

Aquests indicadors podran ser utilitzats per l'avaluació del correcte compliment de la prestació objecte del contracte. En cas de que l'hospital observi un incompliment successiu dels compromisos assumits per l'empresa amb ajuda d'aquets indicadors, el proveïdor podrà ser penalitzat d'acord amb el règim de penalitats de l'apartat 3.1 del quadre de característiques del PCAP.

6.5 Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment durant la vigència del contracte.

Així mateix, les empreses adjudicatàries es comprometen a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.

El temps d'entrega després de fer la comanda serà entre 7-15 dies.

Els responsables logístics de l'HCB podran visitar les instal·lacions prèvia acceptació del proveïdor per comprovar in situ la disponibilitat dels estocs dels articles adjudicats.

L'incompliment del termini del lliurament del material fungible pactat es penalitzarà en funció dels dies de retard segons la següent escala:

- Fins a 5 dies amb el 5-15% del valor de la comanda (IVA inclòs).
- De 6 a 10 dies amb el 10-30% del valor de la comanda (IVA inclòs).
- A partir de l'11 dia amb el 15-50% del valor de la comanda a més d'un 2% addicional per cada 5 dies addicionals de retard (IVA inclòs).

Adicionalment, i com a conseqüència de l'incompliment en el subministrament del material adjudicat, que comportarà que l'HCB adquirirà en el mercat el mateix producte o similar a una altra proveïdora, es carregarà l'import que excedeixi sobre el preu adjudicat, en posteriors comandes a la proveïdora que no ha subministrat el producte en el termini establert. Tot l'anterior, sense perjudici de les possibles penalitzacions per l'incompliment en l'entrega del material en termini.

Barcelona, 8 d'octubre de 2024

Rosa Oliveras
Directora de Serveis Generals de l'Hospital Clínic de Barcelona