

Plec de Prescripcions Tècniques que regeixen l'Acord Marc amb un únic proveïdor per a la contractació en procediment obert de "Subministrament de sistemes per a drenatge, aspiració i irrigació amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona"

Expedient nº: 2024-170

1. OBJECTE I ABAST DE LA CONTRACTACIÓ

L'objecte d'aquest Plec de prescripcions tècniques (PPT) és establir les condicions de la contractació per al **Subministrament de sistemes per a drenatge, aspiració i irrigació** amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

L'expedient es divideix **en 32 lots amb 50 articles** corresponents als diferents productes a subministrar, segons consta l'**annex ACO1 del present PPT**. El lot 3 inclou canister + suport + carro en règim de cessió, tal com s'estableix en l'apartat 2.2 relatiu a la cessió d'us d'aquest PPT.

Les quantitats d'unitats que figuren a l'**annex ACO3** del Plec de Clàusules administratives Particulars (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, sempre de conformitat amb la normativa de contractació pública i d'acord amb el previst en l'informe de necessitat i PCAP. L'HCB no resta obligat a garantir les unitats estimades.

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 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'empresa adjudicatària s'haurà d'adaptar 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'empresa adjudicatària i l'HCB, en relació amb les prestacions objecte del contracte.

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

Si en l'**annex ACO 1** del PPT alguna de les descripcions tècniques dels productes a licitar d'aquest expedient conté la paraula "aproximat/da" respecte d'un valor, s'ha d'interpretar en el sentit que s'admet una tolerància de +/- cinc per cent (+/- 5%) sobre el valor que s'especifica en la pròpia descripció tècnica conjuntament amb la paraula "aprox.".

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

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 empreses 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 objecte del contracte han de disposar del **marcat CE** de conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745 (MDR). Els productes que disposin el marcat CE de conformitat amb la Directiva 93/42/CEE (MDD) o Directiva 90/385/CEE (AIMDD) s'admetran durant el període de transició que estableix el Reglament (UE) 2017/745, segons l'esmena efectuada pel Reglament 2023/607, sempre i quan compleixin amb els requisits i les condicions establerts en l'article 120 d'aquest Reglament per a la seva posada en el mercat. En el sobre B s'inclourà el marcat CE vigent i vàlid de conformitat amb la normativa esmentada.

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 les propostes que no aportin els certificats i no compleixin amb les normatives reglamentàries. Les certificacions hauran de presentar-se traduïdes en castellà i/o català.

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. La manca de presentació de les certificacions requerides es motiu d'exclusió.

2.2 Cessió d'ús pel lot 3

L'empresa adjudicatària haurà de cedir en ús sense cap cost econòmic addicional atès que el mateix es considera inclòs en el preu de licitació d'aquest lot, els dispositius anomenats "Canisters, suports, carros" necessàries per poder utilitzar el fungible del lot 3.

El numero total de dispositius de suports individual per barra tècnica necessàries seran 600 unitats, de 15 unitats de carro per 2 canisters i de 16 unitats de carro per 4 canisters.

En cas que durant l'execució del contracte les quantitats de consum del fungible previstes en l'Annex ACO 3 del PCAP per al lot 3 s'hagin d'incrementar, d'acord amb l'establert en l'apartat 1.C2 del QC del PCAP, i com a conseqüència, el servei requereixi de més dispositius per fer ús del fungible, les quantitats màximes de dispositius a cedir per l'empresa adjudicatària també podran incrementar-se de forma proporcional a l'increment de consum i per a l'ús del fungible amb les mateixes condicions i sense cap cost econòmic addicional.

La reposició dels dispositius anirà a càrrec de l'empresa 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 de conformitat amb el que estableix la normativa de contractació pública que requereix un dispositiu diferent, l'empresa adjudicatària haurà de fer la substitució necessària per a l'ús del fungible, també haurà de fer l'actualització necessària del dispositiu si és necessari. Per garantir l'ús del fungible i el funcionament del servei, en el període de transició entre la finalització d'aquest contracte i l'inici del nou contracte, l'empresa adjudicatària es compromet a no retirar els seus equips fins que es formalitzi el nou contracte.

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. En cas contrari, l'empresa licitadora quedarà excloua. 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

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.

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

5. IDENTIFICACIÓ DELS MATERIALS

Tots els productes es presentaran envasats individualment. L'incompliment d'aquest apartat podria ser motiu d'exclusió. En l'envàs han de constar les dades essencials que s'indiquen a continuació 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 notficat, 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 es requereix que sigui estèril a l'**annex ACO1** del PPT.
- Lliure de làtex, DEHP, si es requereix a l'**annex ACO1** del PPT.

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 identifications 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.I 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

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).

Addicionalment, 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 empresa, es carregarà l'import que excedeixi sobre el preu adjudicat, en posteriors comandes a la empresa adjudicatària 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, 15 de novembre de 2024

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