

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO SUCESIVO Y CONTINUADO DE AGUJAS HIPODERMICAS DE SEGURIDAD CON DESTINO A TODOS LOS CENTROS DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA (CMPSB).

1. OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto del contrato corresponde a la realización del suministro sucesivo y continuado de agujas hipodérmicas de seguridad, para su utilización por parte de los facultativos de todos los centros del CMPSB.

El objetivo principal de las agujas hipodérmicas de seguridad es proporcionar a los profesionales sanitarios del CMPSB, un producto con un sistema de seguridad de alta eficacia para evitar pinchazos accidentales que puedan poner en riesgo su salud, así como garantizar un producto de la máxima calidad y eficacia a los pacientes que asisten al centro, durante toda la vigencia del contrato y compuesto de los artículos que seguidamente se detallan:

FLB049	AGUJA HIPODERMICA SEGURIDAD 1.2 X 40MM(+/-2MM) 18G
FLB060	AGUJA HIPODERMICA SEGURIDAD 0.5 X 16MM(+/-2MM) 25G
FLB088	AGUJA HIPODERMICA SEGURIDAD 0.6 X 25MM(+/-2MM) 23G
FLB156	AGUJA HIPODERMICA SEGURIDAD 0.8 X 40MM(+/-2MM) 21G
FLB230	AGUJA HIPODERMICA SEGURIDAD 0.8 X 25MM(+/-2MM) 21G

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y OBLIGACIONES ESENCIALES:

En el Anexo 1 del PPT se detallan los artículos con los códigos y descripciones técnicas de obligado cumplimiento y consumos anuales de cada uno de los artículos que forman parte de la presente licitación.

Asimismo, los licitadores que presenten oferta tendrán que cumplir con los siguientes requisitos de obligado cumplimiento (puntos 2.1, 2.2 y 2.3):

2.1 Características técnicas de obligado cumplimiento y cumplimiento de normativas:

Todos los artículos objeto de esta licitación tendrán que cumplir obligatoriamente con las características técnicas y con las siguientes normativas:

a) Requisitos obligado cumplimiento:

- Que integre sistema de seguridad activo
- Punta tribiselada siliconada
- Apto para conexión luer y luer-lock
- Protector de la aguja de polipropileno
- Codificación por colores según el tamaño de la aguja en cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 6009:2017 vigente
- Estéril, desechable
- Envase individual
- Libre de látex, PVC, DEHP (ftalato)

b) Compliment normatives

- UNE-EN ISO 23908: 2013 (*)
- UNE-EN ISO 7864 (**)
- UNE-EN ISO 9626:2001-2016 (***)

(*) Relativa a la protección contra heridas punzantes. Requisitos y métodos de ensayo. Dispositivos de protección de agujas hipodérmicas, introductores de catéteres y agujas utilizadas para el uso de sangre, no reutilizables.

(**) Relativa a agujas hipodérmicas estériles desechables. Requisitos y métodos de ensayo.

(***) Relativa al tubo de acero inoxidable por agujas utilizadas en la fabricación de productos sanitarios.

2.2 Dureza y caldad de la aguja:

Por todos los artículos, la aguja debe ser de acero de grado médico de la serie 300 o superior, los licitadores tendrán que aportar el certificado de fabricación correspondiente que acredite la dureza y calidad del acero de la aguja requerido . Las ofertas que no lo presenten no se valorarán.

2.3 Plazo de garantía de la caducidad de las agujas hipodérmicas de seguridad.

Respecto al plazo de garantía de calidad de las agujas hipodérmicas de seguridad objeto de la licitación, deberá coincidir con la vigencia del contrato.

Las ofertas que no cumplan con todos los requisitos de obligado cumplimiento no serán valoradas

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS VALORABLES:

Las propuestas que cumplan los requisitos básicos solicitados pasarán a ser valoradas siguiendo los siguientes criterios mediante juicios de valor (subjetivos) indicados en el Anexo 4 del PCAP:

VALORACIÓN DEL MECANISMO DE SEGURIDAD	
Valoración de la seguridad para mantener el control de la técnica del profesional	Se valorará que el mecanismo de seguridad no obligue a cambiar la forma habitual de trabajar. (P. ej. Que el mecanismo se pueda plegar a 180º mejor que a 90º que puede dificultar la visión)
Fiabilidad de activación y eficacia del mecanismo de seguridad	Se valorará que el mecanismo de seguridad no demuestre fragilidad en su uso habitual y no se rompa con facilidad cuando se hace uso.
Adaptabilidad del cono con las jeringuillas	Se valorará que el cono se adapte correctamente a las jeringuillas con conexión Luer y Luer-Lock.
Valorar la activación del dispositivo de bioseguridad	Se valorará que el dispositivo se pueda activar con una sola mano o por el contrario deben utilizarse ambas manos
Desactivación de la función de seguridad una vez activada	Se valorará que el mecanismo de seguridad no se pueda quitar/desactivar una vez activado

Verificación de la función de seguridad una vez activada	Se valorará que se pueda verificar fácilmente que la función de seguridad está activada
---	---

Valoración de la adaptabilidad del mecanismo a las diferentes características individuales	Se valorará que se adapte bien a las distintas características de la anatomía de cada profesional.
---	--

VALORACIÓN AGUJA Y ENVOLTORIO

Valoración del color del sistema de seguridad	Se valorará que el sistema de seguridad sea color neutro (gris o blanco) para visualizar mejor el color del conector de la aguja.
--	---

Visualización del bisel	Valorar la buena visualización del bisel durante su utilización y que siempre esté orientado para la punción.
--------------------------------	---

Nivel de traumatismo	Valorar que la aguja cause el menor traumatismo posible
-----------------------------	---

Capacidad de penetración de la aguja a través de la piel del paciente	Se valorará que el bisel de la aguja permita la facilidad de la inserción y la extracción
--	---

Valoración de las características de la envoltura individual	Se valorará que la envoltura de la aguja tenga la suficiente adhesión a los bordes para garantizar la esterilidad. Que se abra fácil y cómodamente, que no se rasgue y que esté envasado de manera individual.
---	--

Visualización clara de los datos de la envoltura individual. Que se muestren correctamente todos los datos y características del producto	<p>Se valorará que se visualice de una forma clara y comprensible todos los datos y características del producto en el envoltorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Color de identificación internacional. - Tamaño de la aguja (longitud y calibre). - Fecha caducidad. - Número de lote. - Método de esterilización - Referencia del producto - Sistema de trazabilidad (p. ej. código QR)
--	---

Facilidad en la extracción del protector de la aguja	Se valorará que se extraiga fácilmente del protector.
Deformabilidad del acero y flujo	Se valorará que la cánula de acero no pierda su morfología en su uso y asegure un correcto flujo de la medicación.

4. **DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:**

A continuación, y de acuerdo con el Anexo 10 del PCAP, se detallan los documentos técnicos a entregar obligatoriamente **y la ausencia de ellos será causa de exclusión de la licitación**. La información que se indica deberá presentarse en catalán y/o castellano, en formato digital dentro del Sobre núm. 2:

- Foto del producto y Ficha descriptiva de las características técnicas de cada uno de los productos ofrecidos, y referencias a la definición exacta de la composición, diseño, estructura y elementos constituyentes dando respuesta a los requerimientos detallados en este PPT y su Anexo 1.
- Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad de los productos objeto del contrato, exigidos por la normativa nacional e internacional vigente sobre la materia y en particular el marcado CE.
- Por todos los artículos, los licitadores tendrán que aportar el certificado de fabricación correspondiente que acredite la dureza y calidad del acero de la aguja, (acero de grado médico de la serie 300 o superior).
- Descripción de embalaje, etiquetado y forma de presentación del producto dando respuesta a los requerimientos detallados en el apartado 5 de este PPT.

En formato digital dentro del Sobre núm. 3:

- Declaración responsable firmada electrónicamente, conforme el producto se transporta a los centros logísticos del CMPSB con regulador de temperatura

5. **CONDICIONES DE LOS EMBALAJES:**

Será necesario que se cumplan las características y requisitos que seguidamente se detallan para que la mercancía no sea devuelta:

- En su propuesta el licitador deberá hacer constar la cantidad y forma en que irán envasados los productos ofrecidos.
- En el exterior del embalaje deberá poder identificarse claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre éstos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto.
- En el envoltorio, tanto individual como final, de los productos envasados que sean estériles, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad. Asimismo, también será necesario que conste el número de lote, serie y la referencia del artículo.

6. CONDICIONES DE ENTREGA:

Según indicaciones por parte del CMPSB de los diferentes pedidos.

Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación al Servicio de Logística con una antelación mínima de 72 horas.

Todo el material deberá entregarse a la dirección consignada en el pedido que podrá ser:

Material destinado a nuestros centros:

- Almacén Hospital de l'Esperança, Mare de Déu de la Salut, 15, 08024 Barcelona
Tel. 93 367 41 40. Correo: compres@psmar.cat
- Almacén Hospital del Mar, Passeig Marítim, 25-29, 08003 Barcelona
Tel. 93 248 30 37. Correo: compres@psmar.cat

Horario de entrega:

- Invierno: del 25 de septiembre a 23 de junio, de lunes a jueves de 8 a 14 y viernes de 8 a 13,30 horas.
- Verano: del 25 de junio al 23 de septiembre, de lunes a jueves de 8 a 13 y viernes de 8 a 12,30 horas.

Material destinado a nuestra plataforma logística, almacén Central CMPSB:

- Coordinació Logística Sanitària (CLS).
C / Creueta s / n, Santa Perpètua de Mogoda, 08130 Barcelona
Tel. 935 748 230

Horario de entrega:

De lunes a viernes de 8 a 14 horas.

Albarán de entrega:

Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente albarán de entrega, el cual deberá ser validado y donde se podrá identificar claramente:

- Número de pedido
- Nombre del producto
- Código EAN.
- Referencia del artículo según proveedor
- Referencia del artículo según CMPSB
- Cantidad: en número de unidades

Todos los albaranes deben ir valorados.

Toda entrega NO acompañada del correspondiente albarán, será rechazada.

Embalajes:

Las cajas y los paquetes deberán venir preferiblemente con asas para facilitar su manipulación.

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a retirar los materiales defectuosos y sustituirlos por otros nuevos en las condiciones adecuadas sin ningún cargo.

Caducidad/suministro

Se requerirá que la caducidad de los productos suministrados posea una caducidad NO inferior a 6 meses. En el caso de no disponer de esta caducidad se tendrá que comunicar al propio Departament de Logística para que éste confirme la aceptación del producto con una fecha inferior de caducidad.

7. MUESTRAS:

Los licitadores tendrán que aportar 1 caja (unidad mínima de venta) de todos los artículos objeto de esta licitación (estériles y que no estén caducados).

Las muestras irán, con una etiqueta que debe incluir los siguientes datos:

Licitador:
Expediente:
Código CMPSB:
Descripción artículo:
Referencia licitador:

Estas muestras tendrán que ser entregadas a:

Consorti Mar Parc Salut de Barcelona
Dp. Logística
Edifici França
Passeig de la Circumval·lació, 8, 3ª planta
08003 Barcelona
Horario de 8 a 14 hores

Con el fin de admitir las mencionadas muestras, éstas deberán ir acompañadas con un único albarán de entrega, con la relación de muestras que se entregan, indicando número de cajas.

8. GESTIÓN DE INCIDENCIAS. INFORMACIÓN DE ROTURA DE ESTOC:

La empresa adjudicataria se compromete a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento de todos los artículos objeto del contrato.

En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento de alguno de los artículos:

- Se tendrá que compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de este producto, lo que se hará conforme al punto 13.1 Imposición de las penalidades del PCAP.
- Asimismo, en caso de que no haya alternativa de suministro al mercado, la empresa adjudicataria se encargará de realizar las gestiones pertinentes para poder suministrar aquel producto en las condiciones pactadas.

9. DISPOSICIONES GENERALES:

El adjudicatario está obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados al personal designado del CMPSB. Impartiendo los talleres/sesiones que hagan falta, así como aportar el material docente que proceda, en su caso.

El adjudicatario tiene la obligación de comunicar al CMPSB las modificaciones de tamaños o longitudes que se produzcan en los artículos adjudicados (indicando las nuevas referencias con los códigos correspondientes) siempre y cuando éstas no supongan una variación de precio, obligándose a incorporarlas las dentro del catálogo del hospital y suministrarlas en las mismas condiciones que el artículo inicialmente adjudicado. Si los nuevos tamaños o longitudes no se adecuan a las necesidades del CMPSB no habrá compromiso por parte de éste para el consumo de este producto.

En caso de que el adjudicatario modificara el número de referencia o las características del producto por causas técnicas o de mejora, deberá comunicarlo con la suficiente antelación al Servicio de Logística, presentando el documento indicando la antigua y nueva denominación, asumiendo el adjudicatario cualquier coste adicional para efectuar el cambio, y sin que suponga ningún incremento en el precio. Si las nuevas características del producto no se adecuan a las necesidades del CMPSB no habrá compromiso por parte del mismo para el consumo de ese producto.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios estarán obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen ventajas o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos de la contratación del artículo inicial. Sólo podrá excluirse la aplicación de esta mejora si el resultado de su aplicación es claramente desproporcionado en perjuicio del adjudicatario, quedando esta circunstancia debidamente acreditada en el expediente.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del proveedor, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares cuando existan motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto a los adjudicados, y cuya comercialización se haya iniciado posteriormente a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumpla los requisitos legales y administrativos determinados en los pliegos que rigen la mencionada contratación.

10. UNIDAD RESPONSABLE DEL SUMINISTRO:

Corresponde a la Directora de Enfermería del CMPSB CMPSB la responsabilidad frente al cumplimiento del suministro del presente contrato y, en particular, de velar por el cumplimiento de lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas..

11. ANEXOS PPT

- **Anexo 1:** Se detalla el número de lotes, códigos, características técnicas de obligado cumplimiento y consumos anuales de cada uno de los artículos que forman parte de la presente licitación.

Barcelona, en la fecha de la firma electrónica

Sra. Paloma Garcimartín Cerezo
Directora d'Infermeria
CMPSB