

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL KIT DE CONCENTRAT DE PLAQUETES PER A L'OBTENCIÓ DEL PRP PER A TOTS ELS CENTRES DEL CSI

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Plec de prescripcions tècniques que regirà la contractació del Subministrament del Kit de concentrat de plaquetes per l'obtenció del PRP per a tots els centres del CSI.

EXPEDIENT CSI2024088.

(IMP-SC-006)

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL KIT DE
CONCENTRAT DE PLAQUETES PER A L'OBTENCIÓ DEL PRP PER A TOTS ELS
CENTRES DEL CSI

<i>Objecte de la licitació.</i>	3
Requeriments tècnics del material.	3
Aspectes generals	4
Condicions específiques del subministrament del fungible.	4
Previsions de consums-Annex criteris objectius.	8
Garantia de subministrament.	8
Compliment de la normativa vigent.	8
<i>Equipament en cessió d'ús.</i>	8
Normativa	9
Requisit per al lliurament de l'equip	9
Embalatge, transport i muntatge de l'equip	9
Instal·lació i posada en marxa.	9
Formació	10
Manteniment de l'equipament durant la vigència del contracte	10
Servei tècnic	10
Actualització tecnològica dels equips en cessió d'ús	11
Retirada dels equips a la finalització del contracte.	11
<i>Mostres.</i>	11
<i>Demostracions.</i>	12

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL KIT DE CONCENTRAT DE PLAQUETES PER A L'OBTENCIÓ DEL PRP PER A TOTS ELS CENTRES DEL CSI

Objecte de la licitació.

L'objecte del present plec és la descripció de les característiques tècniques i funcionals pel subministrament dels Kits de concentrat de plaquetes per l'obtenció de PRP amb cessió de quatre centrifugues per a tots els centres del Consorci Sanitari Integral, necessari per a pacients en els quals s'ha de duu a terme una regeneració de teixits durs i tous pel tractament de lesions musculoesquelètiques, ferides quirúrgiques i tractament simptomàtic del dolor.

El material necessari es detalla a continuació:

Codi Material	Descripció material	Quantitat anual aprox en unitats	Preu màxim unitari
51527	Kit concentrat de plaquetes	850	63,00 €.

Juntament amb la cessió del següent número d'equips mèdics:

EQUIP	QUANTITAT
Centrifugadora	4

Les empreses no podran excedir el preu màxim del lot, ni el preu unitari de qualsevol dels productes que els integren. Els licitadors hauran de presentar oferta a totes les referències del lot.

Qualsevol de les referències adjudicades es podran sol·licitar per qualsevol dels centres del CSI i es mantindran les mateixes condicions de la seva oferta tècnica i econòmica per a tots ells.

Requeriments tècnics del material.

Les característiques tècniques del material objecte de la licitació són les exposades a l'**Annex tècnic (Annex 2)** i són d'obligat compliment. A tal efecte els licitadors ompliran l'Annex tècnic i l'adjuntaran dins del sobre de l'oferta tècnica en format pdf i excel, a més d'acreditar-les documentalment.

L'acreditació de la documentació tècnica s'ha de presentar únicament en català o castellà, en format digital i ha de constar com a mínim:

- ✓ Memòria tècnica dels equips en cessió on es descrigui completament tots els components dels equips i les seves especificacions tècniques demanades
- ✓ Fitxa tècnica del material fungible
- ✓ Documentació acreditativa referent al reglament (UE) 2017/745 i al reglament (UE)

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL KIT DE CONCENTRAT DE PLAQUETES PER A L'OBTENCIÓ DEL PRP PER A TOTS ELS CENTRES DEL CSI

2023/307 del 15 de març de 2023 sobre productes sanitaris:

En el cas que el producte ofert compleixi amb la normativa MDR, s'haurà d'adjuntar el Certificat UE de l'Organisme Notificat referent al MDR.

En el cas que el producte ofert compleixi amb la normativa MDD (Marcat CE), s'haurà d'adjuntar l'extensió de certificat CE i l'acord amb l'Organisme Notificat (obligatori en ofertes presentades a partir del 26/09/2024)

La no explicitació dels requeriments sol·licitats ni l'aportació d'acreditació documental i en la forma especificada comportarà la no valoració dels mateixos, i conseqüentment l'exclusió automàtica del licitador.

En cas de discrepància entre la documentació tècnica aportada i el contingut de l'Annex tècnic es donarà prioritat a la informació aportada a la memòria tècnica.

De la mateixa manera s'hauran d'acreditar documentalment a la **memòria tècnica** els aspectes tècnics específics a valorar de **l'Annex 5 de criteris objectius**.

Aspectes generals

Les ofertes dels licitadors hauran de complir obligatòriament totes les característiques indicades a l'Annex tècnic i d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques.

Les quantitats dels articles assenyalades a l'Annex econòmic són les consumides aproximadament en el període d'un any.

Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades, es podran incorporar en el mateix procés de contractació al mateix preu adjudicat, sempre que comportin un interès d'ús o servei, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.

Es mantindran les mateixes condicions de la seva oferta tècnica i econòmica per a tots els centres del Consorci Sanitari Integral.

Condicions específiques del subministrament del fungible

- 1- No s'acceptaran comandes mínimes superiors a 60,00.- Euros.
- 2- Les comandes es realitzaran mitjançant comandes successives segons necessitats que s'enviaran a l'adjudicatari via e-mail.
- 3- Les dades corresponents al departament de logística, el qual s'encarregarà de

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL KIT DE CONCENTRAT DE PLAQUETES PER A L'OBTENCIÓ DEL PRP PER A TOTS ELS CENTRES DEL CSI

l'enviament de les comandes són:

Hospital General de L'Hospitalet
C/ Josep Molins 29-41
08906.- L'Hospitalet de Llobregat
Planta 4– Departament logística – contractació administrativa
Tel. 34 93 553 12 08
Fax. 34 93 553 12 24
E-mail. logisticacsi@csi.cat.

- 4- El Consorci Sanitari Integral preveu un termini de lliurament ordinària per a cada article de 72 hores (en el dia laborable) després d'haver passat la comanda a l'adjudicatari, i l'urgent és de 24 hores màxim des de la recepció de la comanda.

En cas de desviament, tant en data com en quantitat, respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb la màxima d'antelació possible al departament de logística.

- 5- Els béns objecte d'aquest contracte s'hauran de lliurar en els magatzems que s'indiquin a les comandes. No s'acceptaran els lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptaran lliuraments de més unitats que les sol·licitades a la comanda.

En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible al departament de logística.

Els centres logístics de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altre adreça, seran:

Hospital General de l'Hospitalet
Magatzem general
Av. Ramon Solanich, s/n
08906 L'Hospitalet de Llobregat

Hospital Dos de Maig
Magatzem general
C/ Dos de Maig, 301 cantonada amb Còrsega
08035 Barcelona

Hospital Sant Joan Despí Moisès Broggi
Magatzem general
Sant Martí de l'Erm, s/n
08970 Sant Joan Despí

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL KIT DE CONCENTRAT DE PLAQUETES PER A L'OBTENCIÓ DEL PRP PER A TOTS ELS CENTRES DEL CSI

Els horaris de recepció de material són de 7:30 hores a 14:00 hores, de dilluns a divendres. No s'acceptaran lliuraments fora d'aquest horari ni d'aquests centres logístics.

5- El lliurament de cada entrega de material, parcial o total, s'haurà de lliurar amb el corresponent albarà valorat, original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari. I la còpia pel proveïdor amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN".

A l'albarà hauran de constar les següents dades:

Número de comanda
Número d'expedient
Codi d'article
Referència del producte segons proveïdor
Número d'unitats

No s'acceptaran albarans i factures que no s'ajustin a allò especificat.

- 6- El cost del transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora al igual que els embalatges, i es consideren inclosos en el preu ofert.

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.

- 7- Amb l'excepció del lliurament de volums petits, els enviament de material s'haurà de fer en palets que han de complir les condicions i característiques d'embalatge següent:
- Palet europeu de 120 cm x 80 cm, que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15
 - Palet retractilat
 - Palet amb un màxim de 750 Kg i alçada màxima de 200 cm (amb l'estructura del palet inclòs).
 - Els palets han de contenir un únic material.
 - En el cas que el volum de l'article no superi el contingut d'un palet, podrà contenir diferents articles degudament ordenats i amb identificació clara externa.
 - Els albarans aniran a l'exterior de l'embalatge
- 8- El lliurament no s'entén realitzat fins el total subministrament en el termini i lloc indicats a la comanda.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL KIT DE CONCENTRAT DE PLAQUETES PER A L'OBTENCIÓ DEL PRP PER A TOTS ELS CENTRES DEL CSI

- 9- No s'acceptaran els lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptaran lliuraments de més unitats que les sol·licitades a la comanda si excedeixen del preu adjudicat.
- 10- L'empresa licitadora es compromet a canviar el material defectuós per un altre en perfecte estat sense cap cost addicional.
- 11- L'adjudicatari està obligat a prestar assessorament tècnic i assistencial necessari per l'ús dels productes adjudicats.
- 12- La forma de pagament es realitzarà per lliurament efectuat.
- 13- Dins el procés de millora continua en el que es trobà immers el Consorci Sanitari Integral, es preveu la posada en marxa d'indicadors d'avaluació de la gestió dels proveïdors. Es consensuaran objectius i es revisarà la consecució dels mateixos. Els proveïdors que no arribin als objectius, hauran de presentar les accions correctores per redreçar la situació.
- 14- Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei per al pacient i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.
- 15- Per als productes estèrils, en tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia adequada, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa del mateix. En tot cas s'haurà d'indicar aquesta característica.
- 16- L'adjudicatari està obligat a comunicar al Servei corresponent i al departament de compres qualsevol modificació de referència o característiques del producte per causes tècniques o de millora, indicant l'antiga i la nova denominació, assumint tot cost addicional per efectuar el canvi i sense que suposi cap increment del preu. Si les noves característiques no s'adeqüessin a les necessitats originals del contracte no haurà compromís del seu consum.
- 17- En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i de conformitat amb l'adjudicatari o a instància d'aquest, pot incloure nous bens dels tipus adjudicat o similars quan hi hagin motius d'interès públic o de novetat tecnològica o configuració respecte als adjudicats, i que la seva comercialització s'hagi iniciat amb posterioritat a la data límit de la presentació d'ofertes, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius especificats a la contractació.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL KIT DE CONCENTRAT DE PLAQUETES PER A L'OBTENCIÓ DEL PRP PER A TOTS ELS CENTRES DEL CSI

Previsions de consums-Annex criteris objectius.

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, les necessitats que s'especifiquen a l'**Annex de criteris objectius (annex 5)** han estat calculades sobre un únic exercici econòmic.

Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat del subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum dels centres.

Així mateix, es compromet a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen el present plec.

En el cas d'impossibilitat de subministrament, o trencament d'estocs:

- a) L'empresa adjudicatària haurà de comunicar-ho per correu electrònic immediatament al departament de Logística a l'adreça logisticacsi@csi.cat.
- b) Facilitarà una alternativa pròpia amb l'antelació suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris.
- c) En el supòsit de que no hi hagués alternativa al mercat espanyol, l'empresa adjudicatària es compromet a fer les gestions necessàries a altres mercats per garantir el subministrament pactat.
- d) En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, o que no s'hagi presentat cap alternativa el departament de Compres prendrà les mesures oportunes per tal de garantir el proveïment als centres destinataris.
- e) L'empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament la despesa ocasionada per la compra del material alternatiu a altres empreses.

Compliment de la normativa vigent

El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material.

En tot cas, si la normativa aplicable es modifiqués en el període de vigència del contracte, l'empresa adjudicatària restarà obligada a l'adequació dels béns adjudicats a la normativa que, si escau, fos de nova aplicació.

Equipament en cessió d'us.

Les empresa adjudicatària tindrà que subministrar 4 centrifugadores en regim de cessió d'us.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL KIT DE CONCENTRAT DE PLAQUETES PER A L'OBTENCIÓ DEL PRP PER A TOTS ELS CENTRES DEL CSI

Normativa

Els licitadors hauran d'estar al corrent de l'acompliment de la normativa vigent a la que estigui subjecte l'equipament ofert.

Requisit per al lliurament de l'equip

- 2 Manuals d'usuari en català i/o castellà.
- 1 Manual tècnic en català i/o castellà amb protocols detallats de manteniment preventiu.
- Guia ràpida de funcionament
- Fotocòpia del Certificat del marcatge CE dels equips.
- Lliurament de les llicències dels softwares instal·lats als equips.
- Revisió de fuites i aïllament elèctrics segons CEI 601.

Embalatge, transport i muntatge de l'equip

- 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 muntatge dels productes que, per tal de facilitar el seu transport, viatgin desmuntats, va a càrrec dels proveïdors, així com la seva instal·lació i posada en marxa.
- Quan l'equip ho requereixi, els treballs d'adequació al local, així com les connexions a les diferents xarxes que siguin necessàries (electricitat, aigua, desguassos, gasos, etc) aniran a càrrec dels subministradors. Els proveïdors han de comprovar el funcionament de l'aparell i deixar les instal·lacions en condicions de ple funcionament.
- L'empresa adjudicatària s'haurà de fer càrrec de la gestió de la retirada dels embalatges.

Instal·lació i posada en marxa.

L'adjudicatari haurà de fer la instal·lació i posada en marxa de l'equipament, incloent la formació necessària, en un termini màxim de 30 dies a partir de la data del contracte. 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.

L'adjudicatari facilitarà un cronograma detallat de les fases d'instal·lació en els diferents serveis i haurà d'obtenir l'autorització prèvia del CSI per iniciar les accions corresponents.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL KIT DE CONCENTRAT DE PLAQUETES PER A L'OBTENCIÓ DEL PRP PER A TOTS ELS CENTRES DEL CSI

Igualment, seran consensuats entre el proveïdor i el CSI totes les accions que permetin una planificació, essent el proveïdor responsable de la direcció i execució de la prestació.

Formació

El proveïdor adjudicatari haurà de proporcionar la següent formació

- **Formació del personal assistencial** designat pel centre en l'ús de l'equip.
- **Formació del personal d'electromedicina.** L'adjudicatari autoritzarà al personal de electromedicina que el CSI determini i els formarà per tal que puguin efectuar la primera intervenció per determinar si una possible avaria és realment de l'equip o de la instal·lació de subministraments elèctric o de xarxa informàtica. El CSI es compromet a efectuar-la amb els seus propis medis materials.

Manteniment de l'equipament durant la vigència del contracte

Les ofertes tècniques han de detallar explícitament (Annex 3 manteniment a emplenar obligatòriament i s'adjuntarà dins del sobre corresponent).

- Durant la vigència del contracte, el cost del manteniment integral dels equips (revisions i reparacions) aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, propietària dels equips.
- Estructura del servei tècnic a Catalunya, qualificació i acreditació dels recursos humans del mateix. Localització del Servei Tècnic més proper (si no existeix a Catalunya) i descripció del mateix.
- Presentació de calendari de manteniments preventius.
- Compromís de calibració anual de l'equip.
- Compromís de formació al personal de EMD en el funcionament de l'equip.
- Certificat anual d'acompliment de la norma CEI 601 de protecció elèctrica.
- Temps de resposta amb presència d'un tècnic davant qualsevol avís d'avaria, inclòs festius.
- Substitució immediata de qualsevol component de l'equip en cas d'avaria no reparada satisfactòriament superior a 24 hores.
- Substitució de l'equip en cas d'averia no reparada satisfactòriament superior a 72 hores.
- Informació de la necessitat d'interrupció del funcionament normal per a realitzar intervencions de manteniment preventiu, periodicitat i durada de les mateixes.

Servei tècnic

L'adjudicatari es farà càrrec del servei tècnic preventiu i correctiu del equip subministrat durant tota la vigència del contracte. Aquest servei inclourà totes les peces de recanvi, mà d'obra, desplaçaments, etc, que siguin necessaris per al correcte funcionament dels

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL KIT DE CONCENTRAT DE PLAQUETES PER A L'OBTENCIÓ DEL PRP PER A TOTS ELS CENTRES DEL CSI

equips així con l'assistència tècnica immediata davant de les incidències que es produeixin.

Es realitzarà anualment una revisió preventiva de l'equip segons les especificacions del fabricant. Aquesta revisió inclourà el control de fuites elèctriques i aïllament elèctric segons la norma CEI 601.

Es comprometrà a la reparació o substitució, en un termini màxim de 24 hores dels components de l'equip que el CSI declari com avariats o irreparables. Totes les despeses derivades de l'esmentada reparació o substitució aniran a càrrec de l'adjudicatari.

Actualització tecnològica dels equips en cessió d'ús

Quan l'empresa adjudicatària disposi de nous aparells tecnològicament més avançats o d'actualitzacions tant a nivell de hardware com software, haurà d'oferir al Consorci Sanitari Integral la possibilitat de renovació dels equips cedits o el canvi per les noves versions existents, sense modificat en cap cas les condicions econòmiques de compra del material fungible

Retirada dels equips a la finalització del contracte

L'empresa adjudicatària es compromet a retirar els equips cedits a la data de finalització del contracte. Les despeses originades seran a càrrec de l'adjudicatari, propietari del equip.

Mostres.

No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta.

El Consorci Sanitari Integral es reserva el dret de sol·licitar les mostres durant la fase d'avaluació del producte. Aquesta sol·licitud es farà des del departament de Logística mitjançant un correu electrònic en el qual es demanarà la quantitat a lliurar i el lloc de lliurament, en un període no superior a 5 dies naturals.

Les mostres s'hauran de presentar per a cadascun dels productes ofertats i expressament sol·licitats i hauran d'estar identificats individualment amb una etiqueta on es facilitin les següents dades:

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL KIT DE CONCENTRAT DE PLAQUETES PER A L'OBTENCIÓ DEL PRP PER A TOTS ELS CENTRES DEL CSI

**Proveïdor:
Expedient:
Num LOT:
Codi SAP CSI:
Referència proveïdor:
Descripció producte:**

Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats.

Amb les mostres presentades, l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.

La qualitat i característiques de les mostres són vinculants per al licitador durant tota la vigència del contracte. En conseqüència, serà causa de resolució la disminució de la qualitat o alteració de les seves característiques respecte a la mostra presentada.

Totes les despeses que es puguin produir pel lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.

El no lliurament de les mostres sol·licitades, tant en quantitat, forma o en termini, serà causa d'exclusió, sense cap més requeriment.

Lloc de presentació:

Entitat: Hospital General d'Hospitalet.
Domicili: C/ Josep Molins 29-41. 08906. L'Hospitalet de Llobregat.
Departament de Contractació administrativa.
Horari: 07:30 hores fins a les 14:00 hores.

Demostracions.

El departament de logística es reserva el dret opcional de sol·licitar les demostracions que consideri oportunes amb la finalitat de comprovar in situ el compliment dels requeriments tècnics exigits al plec així com altres criteris de valoració qualitatiu/tècnics avaluable.

Els equips sol·licitats hauran d'anar identificats exteriorment com a EQUIPS EN DEMOSTRACIÓ + número d'expedient Així mateix els equips hauran d'anar acompanyats de dos albarans de lliurament.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL KIT DE CONCENTRAT DE PLAQUETES PER A L'OBTENCIÓ DEL PRP PER A TOTS ELS CENTRES DEL CSI

A tals efectes les empreses que hagin presentat proposta en aquesta licitació hauran de tenir preparat l'equipament ofert amb la configuració ofertada per a realitzar les demostracions al centre (Hospital) en el termini màxim de 10 dies naturals des que el departament de logística ho sol·liciti. El no compliment d'aquest requisit el qual determinaria la impossibilitat l'avaluació degudament comportarà l'exclusió de l'empresa de la licitació.

Lloc de presentació: El departament de logística especificarà el lloc, data i persona de contacte en el moment de fer la sol·licitud.

La no demostració del material presentat una vegada feta la petició des del departament de logística serà causa d'exclusió, sense cap més requeriment.

Totes les despeses que es puguin produir per a la presentació aniran a càrrec del licitador.

La empresa licitadora es responsabilitzarà de retirar els embalatges de les nostres instal·lacions.