

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SERVEI INTEGRAL DE GESTIÓ D' INSTRUMENTAL DE CIRURGIA OBERTA PER
L'HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA.**

EXP. 2024/174

1. OBJECTE I JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT.

L'objecte d'aquest plec és la licitació d'un servei integral de la gestió de l'instrumental de cirurgia oberta amb l'objectiu d'optimitzar-lo i millorar-ne l'eficiència. El servei consistirà en una avaluació tant del contingut dels sets quirúrgics de diferents especialitats quirúrgiques com del seu manteniment amb l'objectiu d'estandaritzar el contingut d'aquests, modernitzar-ne l'instrumental i millorar la rapidesa en la gestió de la reposició de l'instrumental; fet que repercutirà directament en una millora de l'activitat diària de l'àrea quirúrgica i de la central d'Esterilització de l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant HCB).

2. ABAST DEL CONTRACTE.

En virtut del present procediment de licitació, l'HCB pretén contractar un servei integral de la gestió de l'instrumental de cirurgia oberta que compleixi tots els requisits definits en l'apartat 3 del PPT durant tota la durada del contracte.

Tal i com s'estableix en el Plec de Clàusules Administratives Particulars, la durada màxima del contracte serà de 36 mesos amb possibilitat de dues pròrrogues de 12 mesos cadascuna. Durant la vigència del contracte, els adjudicataris estaran obligats a prestar el servei d'una manera continua i actualitzada a les noves innovacions tecnològiques i de mercat.

3. CARACTERÍSTIQUES DEL SERVEI INTEGRAL DE GESTIÓ D'INSTRUMENTAL DE CIRURGIA OBERTA

El servei integral de gestió d'instrumental de cirurgia oberta que és objecte de la licitació ha de complir els següents requisits:

- Un assessorament tècnic i formatiu per part de l'empresa adjudicatària per dur a terme una reestructuració i avaluació tant dels sets quirúrgics com del sistema de barrera estèril d'aquests sets (contenidors). Aquesta reestructuració ha d'anar orientada a una millora del procés quirúrgic i de l'eficiència i agilització del reprocessament de l'instrumental a la central d'esterilització. El procés d'avaluació es durà a terme conjuntament entre l'empresa adjudicatària, els cirurgians i l'equip d'infermeria instrumental.
- Dotació i reposició de l'instrumental quirúrgic inicial definit per cada set. Seran 34 sets a optimitzar amb els seus corresponents contenidors.

- Definició i manteniment de la gestió d'un stock mínim de reposició que permeti la substitució directa un cop té lloc la ruptura d'algun instrumental, evitant així l'apertura innecessària de sets addicionals.
- Manteniment integral (preventiu i correctiu) tant de l'instrumental com dels contenidors amb l'objectiu d'establir una gestió protocol·litzada de les reparacions i les substitucions d'instrumental. D'entrada es calcula la gestió d'aquest manteniment per 800 instruments a l'any.

4. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES D'OBLIGAT CUMPLIMENT DE L'INSTRUMENTAL QUIRÚRGIC I ELS CONTENIDORS ASSOCIATS AL SERVEI

Seràn característiques mínimes exigibles d'obligat compliment tant per l'instrumental quirúrgic de cirurgia oberta com del sistema de contenidors associats al servei les següents:

Normatives i certificacions ISO

- L'empresa licitadora ha de presentar acreditació conforme la regulació 2017/745 Medical Device Regulation (MDR) pels productes pels quals ja sigui d'obligat compliment (classe I, Is, Ir i Im).
- L'empresa licitadora ha de presentar certificats de composició de l'instrumental, sense risc al·lèrgic per a níquel, zinc ni làtex.
- L'empresa licitadora ha de subministrar l'instrumental quirúrgic gravat amb un codi GTIN d'identificació individual (UDI), mitjançant un sistema de codificació universal Datamatrix, podent ser aquest llegit i identificat per qualsevol sistema de lectura de codis que permeti la seva traçabilitat durant el procés quirúrgic i d'esterilització en qualsevol Programari de Traçabilitat i Gestió d'Instrumental. A més la part de l'identificador únic ha de ser visible (lletres i números) en el propi instrument.
- L'empresa licitadora ha d'aportar certificat de les normatives ISO 7153-1, ISO 7151, ISO 7741, DIN EN ISO 13402, DIN EN 10088 i DIN 58298 o equivalents per a l'instrumental quirúrgic.
- L'empresa licitadora ha d'aportar certificat de validació segons les normatives ISO 7153-1, ISO 11607-1 i EN 868-8 o equivalents per als contenidors estèrils i els filtres.
- L'empresa licitadora acreditarà la qualitat i correcta anodització dels contenidors segons els estàndard ISO 2360, ISO 7599, ISO 2931 i ISO 2143 o equivalents.

- L'empresa licitadora ha de presentar Certificats d'implementació d'un Sistema de Gestió de Qualitat en compliment amb la normativa EN ISO 13485 per a dispositius sanitaris.
- L'empresa licitadora ha d'aportar certificat de forja i laboratori propi per a certificar el tipus d'acer utilitzat per a la fabricació dels diferents grups d'instrumental.
- L'empresa licitadora ha d'aportar documentació sobre la traçabilitat dels processos de fabricació.
- L'empresa licitadora ha d'aportar documentació sobre instruccions de neteja i esterilització d'instrumental quirúrgic i contenidors per a esterilització.
- El sistema de gravat del codi GTIN (UDI) ha de ser compatible amb el software Geasoft de Marvax instal·lat a la Central d'Esterilització de l'HCB. Ha de generar codis UDI segons els estàndards GS1, en formats lineals o DataMatrix, garantint la lectura i integració amb Geasoft per assegurar la traçabilitat del material esterilitzat.”

Requisits a complir durant l'execució del servei:

- L'empresa adjudicatària ha de subministrar l'instrumental quirúrgic gravat amb un codi GTIN d'identificació individual (UDI), mitjançant un sistema de codificació universal Datamatrix, podent ser aquest llegit i identificat per qualsevol sistema de lectura de codis que permeti la seva traçabilitat durant el procés quirúrgic i d'esterilització en qualsevol Programari de Traçabilitat i Gestió d'Instrumental. A més la part de l'identificador únic ha de ser visible (lletres i números) en el propi instrument.
- L'empresa adjudicatària ha d'aportar una web on consultar les instruccions d'ús i reprocessament dels productes.
- L'empresa adjudicatària ha de comptar amb Servei Tècnic Propi del Fabricant.
- L'empresa adjudicatària ha d'aportar telèfon i mail del Servei Tècnic i aquest estar disponible per a consultes i gestió i resolució d'incidències durant tots els dies laborals de l'any en horari de matí i tarda.
- L'empresa adjudicatària ha d'aportar acreditació que el Servei Tècnic Propi del Fabricant només utilitza recanvis originals garantint funcionalitat i propietats de qualsevol instrument.
- L'empresa adjudicatària ha de garantir l'enregistrament mitjançant làser de la data d'una possible reparació.

- L'empresa adjudicatària ha d'aportar acreditació d'un sistema de contenidors homologats amb possibilitat de filtre permanent integrat en aquest, filtre d'un sol ús o reutilitzable (indicant el nombre de reprocessaments).
- L'empresa adjudicatària haurà d'aportar certificat de traçabilitat de la matèria primera utilitzada durant l'execució del contracte.

5. ACTUACIONS FORA DE CONTRACTE.

Qualsevol facturació i / o despeses addicionals a l'establert en aquest contracte haurà d'estar prèviament acaptada per l'HCB. El proveïdor no ha de portar a terme "serveis facturables" sense un pressupost previ acceptat per l'HCB.

L'HCB no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Condicions Tècniques o de les normes complementàries que s'estableixin, o que no compti amb la seva prèvia conformitat, encara que hagi estat demanada per qualsevol persona relacionada amb ell, a qualsevol nivell de responsabilitat.

Nogensmenys, l'HCB no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si s'escaigués– compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.

6. CONDICIONS DE RECEPCIÓ I LLIURAMENT DE L'INSTRUMENTAL

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

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. Es 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 identificacions 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. La 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.

7.1 Condicions de les devolucions

Les devolucions de material es notificaran al proveïdor per correu electrònic i hauran de ser retirats del de la seva ubicació 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 mes 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.

7.2 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.

Aquets 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 1.Q del quadre de característiques del PCAP.

7.3 Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències d'estoc mínim que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment durant la vigència del contracte i definides per cada instrumental a l'inici del contracte.

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

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 pactat es penalitzarà en funció dels dies de retard segons la següent escala:

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

Barcelona,

Dra. Isabel Vilaseca
Directora de l'Àrea Quirúrgica de l'HCB