



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Unitat de Contractació
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Tel. 93 291.90.00
contractacions@santpau.cat

PPT EXP. OBE 24/320
Pàgina **1** de **11**

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE SISTEMES DE DESINFECCIÓ PER LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU - OBE 24/320

Índex de continguts

Elements tècnics del contracte	2
Requeriments tècnics específics	5
Requeriments tècnics generals	5
Denominació i descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen	7
Termini i lloc de lliurament	8
Mostres	10



Elements tècnics del contracte

Objecte del contracte:

Subministrament de sistemes de desinfecció amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant HSP).

L'objecte del contracte es divideix en els següents lots:

Lot 1		
DETERGENT ENZIMÀTIC RENTAT INSTRUMENTAL CLÍNIC		
CODI HSP	DESCRIPCIÓ DE L'ARTICLE	DESCRIPCIÓ TÈCNICA
4000155	Detergent enzimàtic rentat instrumental clínic	• Detergent líquid amb al menys 3 enzims (amilasa i proteasa sempre) amb agents tensioactius no iònics per la neteja manual de l'instrumental mèdic quirúrgic i ultrasons. D'ús previ a la desinfecció. • Composició quantitativa i qualitativa, especificant l'acció de cada un dels components. • Producte exempt de qualsevol aldehyd: formaldehyd, formol, glutaraldehyd. • PH neutre del producte concentrat i a dilució d'ús eficaç en el rang de temperatura 20-50º C. • Estabilitat producte concentrat i en dilució. • Compatibilitat amb els diferents materials : acer inoxidable, metalls, lents, plàstic. • Presentació: Envàs d'1 litre, concentrat amb sistema dosificador integrat a l'envàs. • Descripció d'ús i dilució

Lot 2		
SOLUCIÓ DESINFECTANT ALT NIVELL PER MATERIAL MEDICOQUIRÚRGIC I ENDOSCÒPIC		
CODI HSP	DESCRIPCIÓ DE L'ARTICLE	DESCRIPCIÓ TÈCNICA
4004625	Solució desinfectant alt nivell per material medicoquirúrgic i endoscòpic	• Desinfectant líquid d'alt nivell amb base d'àcid peracètic per la desinfecció del material mèdic submergible. • Solució concentrada, en garrafa per a 5 litres del producte un cop activat. • Descripció d'ús i dilució d'ús requerida. • Eficax a temperatura ambient. • Aplicació directa del producte diluït. • Compliment norma EN 14561. • Producte exempt de qualsevol aldehyd: formaldehyd, formol, glutaraldehyd. • Espectre d'activitat. • Condicions d'utilització: Precaucions.



		• Estabilitat del producte en forma concentrada i dilució de treball. • Compatibilitat amb els diferents materials: acer inoxidable, metalls, lents, plàstic. • Data de caducitat mínima de 12 mesos.
--	--	---

Lot 3		
ESCUMA DETERGENT I DESINFECTANT PER A SUPERFÍCIES I EQUIPAMENT MÈDIC NO INVASIU		
CODI HSP	DESCRIPCIÓ DE L'ARTICLE	DESCRIPCIÓ TÈCNICA
4004818	Escuma detergent i desinfectant per a superfícies i equipament mèdic no invasiu	• Basat en amoníacs quaternaris en combinació amb altres biocides que millorin la eficàcia del producte. • Sistema dosificador en escuma. • Marcat de conformitat CE-Classe IIa. • Eficàcia microbiològica certificada segons Marc Normatiu EN 14885:2023 Antisèptics i desinfectants químics: Bactericida: EN 13727 i EN 16615 Levuricida: EN 13624 i EN 16615 Fungicida: EN 13624 Virucida: EN 14476 Tuberculicida i micobactericida: EN 14348 • Compatibilitat certificada amb incubadores i tots els materials d'aplicació del producte (pantalles ordinador, làtex, cautxo, gomes, superfícies acríliques, materials delicats...) • Preparat llest per utilitzar (no exigeix manipulació de concentracions). • Envàs amb capacitat de 750 a 1000ml. • Lliure de residus després de la seva aplicació. Sense necessitat d'esbandir ni assecat posterior. • Temps màxim d'eficàcia inferior o igual a 5 minuts.

Lot 4		
TOVALLOLETA DESINFECTANT D'ALT NIVELL		
CODI HSP	DESCRIPCIÓ DE L'ARTICLE	DESCRIPCIÓ TÈCNICA
2020755	Tovallola desinfectant d'alt nivell	• Sistema desinfecció d'alt nivell per a dispositius mèdics sense lumen. • Tovallola pre-impregnada, lliure de cel·lulosa i cotó. • Envàs de 100 ± 20 unitats en format paquet. • Desinfecció d'alt nivell. • Preparat llest per utilitzar, d'aplicació directa en les superfícies. • Producte sanitari CE Classe-IIb. • Eficàcia microbiològica certificada segons Marc Normatiu EN 14885:2023 Antisèptics i desinfectants químics.



		Bactericida: EN 13727 i EN 16615 Levuricida: EN 13624 i EN 16615 Fungicida: EN 13624 Virucida: EN 14476 Tuberculicida i micobactericida: EN 14348 Esporicida: EN 17126 • Test específic eficàcia VPH. • Temps màxim d'eficàcia inferior o igual a 5 minuts. • Compatibilitat i eficàcia amb fabricants d'aquest instrumental.
--	--	--

Lot 5 TOVALLOLETA DETERGENT I DESINFECTANT PER A SUPERFÍCIES I EQUIPAMENT MÈDIC NO INVASIU		
CODI HSP	DESCRIPCIÓ DE L'ARTICLE	DESCRIPCIÓ TÈCNICA
2021016	Tovalloleta detergent i desinfectant per a superfícies i equipament mèdic no invasiu	• Basat en amonís quaternaris en combinació amb altres biocides que millorin la eficàcia del producte. • Tovalloleta pre-impregnada, lliure de cel·lulosa i cotó. • Mida mínima 15x20 i envàs de 100 ± 20 unitats en format paquet. • Superfície efectiva de desinfecció mínima 1m² • Producte sanitari CE-Classe IIa. • Eficàcia microbiològica certificada segons Marc Normatiu EN 14885:2023 Antisèptics i desinfectants químics. • Bactericida: EN 13727 • Levuricida: EN 13624 • Fungicida: EN 13624 • Virucida: EN 14476 • Tuberculicida i micobactericida: EN 14348 • Temps màxim d'eficàcia inferior o igual a 5 minuts. • Compatibilitat certificada amb incubadores i tots els materials d'aplicació del producte (pantalles ordinador, làtex, cautxú, gomes, superfícies acríliques, materials delicats...) • Preparat llest per utilitzar, d'aplicació directa en les superfícies. • Lliure de residus després de la seva aplicació. Sense necessitat d'esbandir ni assecat posterior. • Amb sistema de tancament que permet el manteniment òptim de les tovalloletes i evitin la dessecació durant el seu ús.



L'adjudicatari del Lot 2, Solució desinfectant alt nivell per material medicoquirúrgic i endoscòpic, haurà de subministrar a cost 0 les tires reactives necessàries per el correcte funcionament del producte.

Valoració:

La desviació respecte a les mides i el material que consten en el plec només poden ser acceptables si són poc significatives i sempre que les proposades, diferents a les del plec, no interfereixin en el correcte funcionament per al qual és necessari, per la qual cosa serà valorada, en cada cas, pels tècnics corresponents.

Requeriments tècnics específics

Els licitadors emplenaran a **l'Annex de complementació obligatòria d'oferta tècnica** i l'adjuntaran dins de l'oferta tècnica en format digital (PDF i EXCEL).

En el cas d'incongruència entre la documentació tècnica presentada i l'establert en el contingut de l'Annex, prevaldrà la documentació tècnica i, per tant, només es tindrà en compte el contingut d'aquesta.

Requeriments tècnics generals

L'acreditació de la documentació tècnica s'ha de presentar en català i/o castellà, en format digital on han de constar els següents documents:

- Acreditació vigent que els productes disposen del marcat de conformitat CE.
- Declaració que els productes compleixen el previst a l'apartat 13 de l'Annex I del RD 1591/2009 de 16 d'octubre pel qual es regulen els productes sanitaris amb l'etiquetatge i la documentació que ho acrediti (en referència a les dades proporcionades pel fabricant)
- Acreditació conforme els materials no inclouen en la seva composició de producte: formaldehid, glutanaldehid ni cap aldehid.
- Presentació de la Fitxa de Dades de Seguretat del producte en català o castellà segons el reglament 1907/2006 i d'acord amb el reglament CE nº 1272/2008 de classificació, etiquetatge i envasat de substàncies i mesclures químiques.
- En l'etiquetatge figura el Nº de lot i data de caducitat.
- Certificat de compatibilitat de materials sobre els que s'aplica el producte emès per l'empresa licitadora.
- Presentació de la fitxa tècnica amb la composició detallada dels components del producte i el compliment de les normatives sol·licitades i els temps màxim d'eficàcia.



Indicant el codi del material de FGS (en cas de no constar en aquest plec, indicar el número de lot), i les següents dades:

- ✓ Foto/dibuix del producte.
 - ✓ Referència del fabricant: codi amb el que el fabricant identifica el producte.
 - ✓ Referència del distribuïdor: codi amb el que el distribuïdor / licitador identifica el producte.
 - ✓ Marca comercial de l'article.
 - ✓ Descripció de les característiques bàsiques del producte.
 - ✓ Descripció de la composició del producte.
 - ✓ Mesures: indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc.
 - ✓ Certificació de lliure de làtex.
 - ✓ Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria, en particular el marcat CE.
- En el cas de que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, també s'haurà de facilitar la fitxa tècnica o facilitar enllaç pàgina web on es pugui trobar aquesta.
- Resum d'articles licitats segons Annex de complementació obligatòria d'oferta tècnica.
- En cas que el fungible objecte de la licitació tingui equips associats en règim de cessió, l'adjudicatari serà responsable del manteniment complert garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas de parada, per qualsevol causa. No s'acceptarà cap cost addicional per aquests conceptes.
Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat sofrís evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte.
- 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.
- En cas que durant la vigència del concurs, hi hagués canvis de les característiques tècniques orientades a augmentar la seguretat del pacient, el proveïdor s'ha de comprometre a incorporar-les sense cap cost addicional per l'FGS.
- L'adjudicatari proporcionarà, sense càrrec, l'instrumental necessari per a la implantació del producte de manera fàcil i precisa.
- Tot i que en les descripcions tècniques d'alguns materials d'aquest expedient puguin incloure referències específiques de productes, es podran presentar ofertes amb referències equivalents, sempre i quan tinguin la mateixa funcionalitat i compleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.



- 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.
- L'empresa adjudicatària es compromet a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats establertes, i 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 immediatament al departament de Logística.
- b) L'adjudicatari proporcionarà una alternativa pròpia o d'altres empreses, dins del mercat nacional o mercats externs, de les mateixes característiques amb igual o superior qualitat a l'adjudicat mantenint el preu d'adjudicació. L'alternativa es facilitarà amb suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part del centre.
- c) 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.
- d) L'empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament a la FGS segons l'apartat de penalitats establert a la memòria justificativa i segons les condicions del contracte.

Denominació i descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen

- Els licitadors han de presentar l'oferta per lots.
- Les quantitats que figuren al present expedient són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del centre. Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el Departament de Compres.
- L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte en el termini estipulat en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.
- 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 i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.



- El licitador es compromet a que els productes oferts no estaran descatalogats almenys durant la vigència del contracte, o en el cas de produir-se situació de descatalogació d'alguns productes objecte de la present licitació, el licitador haurà de mantenir informat en tot moment a l'HSP i oferir un producte de les mateixes característiques a les indicades en aquesta licitació.
- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.
- L'adjudicatari **està obligat a aportar valoració econòmica de l'equipament en cessió**, si s'escau.

Termini i lloc de lliurament

- El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui 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 incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme la Llei i allò que estipulen les bases de la licitació.
- El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, és:

Recepció de mercaderies del Nou Hospital: Entrada per C/ Sant Antoni M^a Claret / Independència – Moll de descàrrega.

L'horari de la recepció de mercaderies és de 07:30 a 15:00 hores de dilluns a dijous i de 08:00 a 14:00 hores els divendres. No s'acceptaran lliuraments a la Recepció de Mercaderies fora d'aquest horari, en el cas de peticions URGENTS, el lliurament es realitzarà informant al personal de Seguretat de l'Hospital, que donarà accés al Bloc quirúrgic.

- El lliurament de qualsevol tipus de material o medicament haurà de ser atenent a una comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.
- La empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.
- 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 lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.
- La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim adjudicat.



- Termini de lliurament de les comandes: Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents requeriments: Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 3 dies laborables i les urgents en 24 hores o en el seu cas en els compromesos per l'adjudicatari en la seva oferta si les millorés.
- El lliurament del material haurà d'anar amb el corresponent albarà original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari, als proveïdors se li lliurarà la còpia amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN" i data de lliurament.

L'albarà haurà d'anar valorat i s'haurà de fer constar les següents dades:

- Número de comanda.
- Número d'article FGS.
- Número d'expedient
- Número d'albarà.

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

Els albarans hauran d'anar a l'exterior dels paquets.

- En cas de ser paletitzades, les mercaderies es lliuraran en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc.) Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu. L'alçada del palet i la càrrega no podrà superar en cap cas els 185 cm.
- Les devolucions es notificaran via fax i els materials hauran de ser retirats al nostre Magatzem General en un termini màxim de 8 dies, en cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo del proveïdor amb FGS.
- 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.
- En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i de conformitat amb l'adjudicatari o a instància d'aquest, pot incloure 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.



Mostres i demostracions

- S'informa als licitadors que se'ls podran requerir mostres i/o demostracions. No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta. L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar-ho a qualsevol dels licitadors durant el període d'avaluació d'ofertes, si ho considera oportú.
- El/s licitador/s hauran de lliurar les mostres sol·licitades al lloc que es determini prèviament dins del termini establert.
- Les mostres hauran de ser iguals als articles oferts i per tant als que s'hauran de subministrar en cas de resultar adjudicatari.
- Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi de producte HSP, així com el número de lot al que correspon i acompanyades d'un albarà de lliurament.
- Amb les mostres presentades, l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.
- Les mostres s'hauran de presentar en unitats mínimes complertes per a cadascun dels productes oferts i expressament sol·licitats.
- Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i usables.
- Totes les despeses que es puguin produir pel lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.
- Si fos necessari augmentar el nombre de mostres per discrepàncies entre els diferents professionals, es podria demanar algunes mostres addicionals i d'alguns materials concrets.



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Unitat de Contractació
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Tel. 93 291.90.00
contractacions@santpau.cat

PPT EXP. OBE 24/320
Pàgina **11** de **11**

Barcelona, a 26 d'abril de 2024

Vist i plau

Dr. Alfonso Torrego Fernández

Direcció Mèdica

NOTA 1: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

NOTA 2: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

NOTA 3: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.