

Plec de Prescripcions tècniques que regeixen l'Acord Marc amb un únic proveïdor per a la contractació en procediment obert pel subministrament de sutures manuals amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona.

Exp. 2024-70

1. OBJECTE I JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT

L'objecte de la present licitació és el subministrament de material de sutura manual d'ús general amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant l'HCB).

Amb la execució del present contracte es pretén dotar als professionals sanitaris del material més adient per tal d'atendre les necessitats i garantir amb seguretat el tractament més adequat a les necessitats de cada pacient d'aquest hospital.

Les quantitats d'unitats que figuren a l'annex ACO3 del Plec de Clàusules administratives Particulars (en endavant PCAP), s'han calculat d'acord amb un càlcul estimatiu dels consums de l'HCB durant el període que es contracta. Es per això que aquestes quantitats poden ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats. L'HCB no resta obligat a garantir les unitats estimades.

El contracte consta de 13 lots, 63 articles segons consta l'annex ACO1 del present PPT. Els licitadors hauran de presentar oferta per a la totalitat de lot.

Existeix l'obligació de presentació oferta a la totalitat dels articles que componen el lot al qual es vol licitar, seran desestimades les ofertes que no compleixin aquest requisit.

2. REQUERIMENTS TÈCNICS

2.1 Requeriments Tècnics Generals

Els requeriments tècnics dels articles licitats són els descrits a l'annex ACO1 del Plec de Prescripcions Tècniques (en endavant PPT).

Juntament amb els requeriments tècnics descrits a l'annex ACO1 del PPT, els licitadors hauran de complir amb les següents obligacions:

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'adjudicatari s'haurà d'adaptar-se a aquest canvi, i per tant, de disposar de les eines necessàries per tal de fer efectiu la correcta execució de la plataforma EDI entre l'adjudicatari i l'HCB.

- En les descripcions de les sutures surten definides les llargàries de les agulles (annex ACO 1 del PPT). De totes maneres, es permet una tolerància de les mesures de les llargàries de les agulles:
 - Fins a 13.5mm (inclòs) no s'admetran toleràncies:
 - De 14mm a 27mm s'admetran toleràncies de +/-0.5mm:
 - De 30mm a 50mm s'admetran toleràncies de fins a +/- 1mm:
 - A partir de 51mm s'admetran variacions de fins a +/- 2mm:
- En les descripcions de les sutures (annex ACO 1 PPT) surten definides les llargàries dels fils. De totes maneres, es permet una tolerància de les mesures:
 - Fins a 20cm (inclòs) no s'admetrà tolerància:
 - De 24 a 69cm s'admetrà tolerància de fins a +2cm.

- Hi ha articles que ja tenen un marge/tolerància especificat a la descripció de 5cm (70-75).
- A partir de 90cm s'admetran variacions de fins a +10cm.

Els articles es relacionen per facilitar la comprensió de la possible tolerància aplicable. En tot cas, per tal d'aplicar els diferents tipus de tolerància indicades en aquest apartat prevaldran les mesures que s'assenyalen a la pròpia descripció del producte (ex: llargària de 90cm) d'acord amb l'annex ACO 1 del PPT.

2.2 Requeriments Tècnics Específics

Els requeriments tècnics específics de cada article licitats són els descrits a l'annex ACO1 del Plec de Prescripcions Tècniques (en endavant PPT).

- Les sutures amb agulla, també han de complir els requisits següents:
 - Duresa de l'agulla: l'agulla haurà de tenir un mínim de 65% de ferro. Aquesta característica s'haurà d'acreditar mitjançant el certificat de fabricació. En cas de no aportació de la certificació i no es pugui verificar el compliment d'aquest extrem mitjançant la documentació/mostres aportades a la pròpia oferta del licitador, s'acordarà la seva exclusió.
 - Les agulles han de disposar d'un recobriment de silicona per facilitar la seva penetració. Les ofertes que presentin agulles sense recobriment de silicona seran excloses. S'haurà d'aportar un certificat/declaració que acrediti aquest compliment. En cas de no aportació de la certificació i no es pugui verificar el compliment d'aquest extrem mitjançant la documentació/mostres aportades a la pròpia oferta del licitador, s'acordarà la seva exclusió.
- En el lot 5 (sutures antibacterianes): només es valoraran les sutures que presentin Grau A d'evidència científica (classe Ia, Ib) que requereix com a mínim, un assaig clínic aleatori com part d'un conjunt d'evidència científica globalment de bona qualitat i consistència amb relació a la recomanació específica.
- En les sutures de hebras/brins s'admetran fins a 5 fils addicionals.

3. Certificats i normatives

Els productes ofertats hauran de complir amb la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat. Per aquest motiu, el licitador haurà de presentar en el sobre B de l'oferta una declaració conforme tots els productes estan etiquetats d'acord amb el contingut previst en el RD 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.

D'altra banda, els productes sanitaris objecte del contracte han de complir amb la normativa de la marca CE que es recolza en la Directiva Europea 93/68/CEE. o Reglament (UE) 2017/745. Això implica que els licitadors han d'aportar en el sobre de l'oferta que correspongui el marcatge CE i el certificat de l'organisme notificador. Així mateix, els licitadors han de complir tota aquella normativa nacional, comunitària o internacional vigent que se'ls pugui aplicar a cada producte.

Així mateix es necessari aportar certificació del producte lliure de làtex o DEHP en aquells productes requerits a l'annex ACO1 del PPT.

Es imprescindible que en el sobre B (veure apartat 2.B del quadre de característiques del PCAP), l'empresa licitadora presenti:

- La documentació acreditativa del compliment de la legislació vigent
- L'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE
- Declaració que tots els productes licitats compleixen el previst al RD 192/2023 de 21 de Març pel qual es regulen els productes sanitaris amb l'etiquetatge i la documentació que ho acrediti (en referència a les dades proporcionades pel fabricant).

Quedaran excloses automàticament les propostes que no portin els certificats i normatives reglamentaris. Tota la documentació haurà d'aportar-se en Català o Castellà i degudament signada.

Per la totalitat de lots de l'expedient, pel que fa referència a l'impacte mediambiental, l'empresa licitadora haurà d'emetre i presentar de forma obligatòria certificació sobre els criteris i la gestió de l'eliminació de residus, fonamentant el seu contingut segons la normativa actual vigent a Catalunya i evitant citar "eliminar segons els requeriments de la normativa local" que ja s'indica a l'apartat de "Eliminació" de la fitxa de seguretat del producte.

Totes les normatives i certificats hauran de presentar-se en castellà i/o català.

4. Fitxa tècnica

A la fitxa tècnica haurà de constar, com a mínim i amb caràcter essencial la següent informació:

- 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 (requeriments tècnics que es detallen a l'Annex ACO1 del PPT).
- Descripció de la composició del producte.
- Sistema esterilització.
- Mesures: indicació de les mides del producte, com longitud, amplada, diàmetre, etc.
- Certificació de lliure de làtex, DEHP si escau i es requereix segons annex ACO1 del PPT.
- Idioma, català o castellà.
- Fotografia, que identifiqui amb claredat el producte, es a dir, que la imatge sigui nítida, no es valoraran si porten dibuix
- Mesures del embalatge del producte, com la llargada i amplada.

En cas de que a la fitxa tècnica no aparegui la informació que es relaciona en aquest apartat i no es pugui verificar el compliment de la descripció tècnica del producte mitjançant la documentació/mostres aportades a la pròpia oferta del licitador, s'acordarà la seva exclusió.

5. 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, comunitària i Internacional.

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

6. Identificació dels materials

Tots els productes es presentaran envasats individualment i estèrils. El incompliment de aquest apartat podria ser motiu d'exclusió. En l'envàs te que constar dades essencials en català o castellà:

- Identificació de l'empresa
- Referència comercial
- Dades necessàries per identificar el producte i contingut:
 - Fil: s'indicarà composició, absorció, longitud, calibre i color
 - Agulla: s'identificarà l'agulla amb imatge a mida real indicant calibre, longitud i tipus de punta, així com si disposa de 2 agulles
- Marca CE i numero del organisme notificat, si aplica
- N° de lot
- Data de caducitat
- Identificació de material d'un sol ús.
- Condicions específiques de emmagatzematge i conservació
- Mètode d'esterilització.

7. Formació:

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig del fungible al personal tècnic de tots els Instituts de l'HCB, usuaris d'aquests fungible, i en tots els torns horaris dels personal que els manipula. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús dels equips.

8. CONDICIONS LOGÍSTIQUES DELS LLIURAMENTS DE MATERIALS AL MAGATZEM GENERAL DE L' HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA.

La unitat mínima de comanda serà equivalent a la forma de presentació del producte. No hi ha quantitat ni import mínim de comanda, les quantitats d'unitats de les comandes estaran en funció de les necessitats de l'HCB

8.1 Lloc i horari de lliurament

El Magatzem General de l'Hospital Clínic de Barcelona està ubicat al carrer Ignasi Iglesias, n°. 13, Nau n° 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 proveïdor té 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

8.2 Recepció i lliurament físic dels materials

Per du 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.

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.

Per reforçar el control, gestió i traçabilitat d'aquests materials fungibles es recomanable que l'empresa adjudicatària identifiqui i col·loqui en cada unitat dels productes a lliurar (l'envàs primari) etiquetes RFID. En aquest cas, l'etiquetatge RFID ha de complir amb els següents requisits:

- Operi a UHF: Overview Operating Frequency 860 - 960 MHz
- Operi amb: International Standards } EPC Class 1 Gen 2 ISO 18000-6C
- Mida de 97 mm x 15 mm o similars.
- Si escau, per a productes que es dificulti la lectura d'etiquetes planes, la utilització d'etiquetes tipus banderola.
- Pre-codificades amb dades del producte segons EPC Tag Data Standard que defineix l'EPC™, i també especifica els continguts de la memòria dels Tags RFID Gen 2. La pre-codificació ha de contenir informació de la unitat a consumir, o bé, identificador RFID unívoc de gestió de materials de l'Hospital Clínic de Barcelona.
- Integració compatible amb la plataforma de gestió de materials RFID.

- Incorporar tota la informació del producte en un arxiu Excel (s'adjunta annex) on consti la següent informació: codi EAN, proveïdor, descripció material, referència proveïdor, descripció referència proveïdor, nombre fabricant, adreça fabricant, referència fabricant.
- Identificació de la caixa d'entrega i en els albarans amb anotació: conté RFID o similar.

Per a qualsevol dubte tècnic o funcional podeu enviar un correu a la següent adreça: sc@clinic.cat.

Si l'empresa licitadora decideix oferir els productes a lliurar en cas de resultar adjudicatària amb etiquetes RFID, ha d'emplenar l'annex RFID que s'indica en el PCAP. En aquest cas, si l'empresa resulta adjudicatària quedarà obligada en l'execució del contracte al compliment de la seva oferta

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.

8.3 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.

8.4 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.

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 3.I del quadre de característiques del PCAP.

8.5 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 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.

El temps d'entrega després de fer la comanda serà com a màxim 15 dies

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).

Adicionalment, 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 proveïdora, es carregarà l'import que excedeixi sobre el preu adjudicat, en posteriors comandes a la proveïdora 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

9.MOSTRES

Veure apartat 1K del PCAP

Barcelona,

Dra. Isabel Vilaseca
Gerent de l'Àrea Quirúrgica
Hospital Clínic de Barcelona

Annex ACO 1

Veure fitxer independent a aquest document.