

Plec de Prescripcions Tècniques que regeixen l'Acord Marc amb una única empresa proveïdora per a la contractació en procediment obert del Subministrament de Material per la higiene, neteja i desinfecció hospitalària d'ús general amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona

Expedient núm. 2025-8

1. OBJECTE I JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT

L'objecte d'aquest plec és establir les condicions de la contractació per al Subministrament de material per la higiene, neteja i desinfecció hospitalària d'ús general amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona amb cessió d'equipament pels lots 17, 29, 31 i 51 amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant l'HCB).

Amb l'execució del present contracte es pretén dotar als professionals sanitaris del material més adient per garantir per un part la seva protecció i seguretat i per altre atendre les necessitats i garantir amb seguretat del 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. És 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 54 lots, 70 articles corresponents als diferents productes a subministrar, segons consta l'annex ACO1 del present PPT. Els licitadors hauran de presentar oferta per a la totalitat de lot.

2. REQUERIMENTS TÈCNICS

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

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

Donat que els productes tenen data de caducitat, la vida mitja serà d'almenys 12 mesos des del moment d'entrega.

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

Adicionalment es requereix:

LOT 1

- El blanqueig de la composició que no es faci amb clor.

LOT 42

- Única sortida a cambra dosificadora incorporada.

LOT 53

- Estabilitat de l'activació del producte mínim 14 dies.
- Sistema de control per a la determinació de l'àcid peracètic en solució activa
- Compatibilitat amb productes pre desinfectants de pH neutre
- Producte sanitari IIb

Juntament amb els requeriments tècnics descrits a l'annex 1 del PPT, les licitadores hauran de complir amb les següents obligacions:

2.1 Certificats i normatives

Els productes sanitaris objectes del contracte hauran de complir amb la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat. Per això, les empreses licitadores

hauran de presentar en el sobre B de l'oferta una **declaració conforme tots els productes van etiquetats acomplint el contingut previst en el RD 192/2023**, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.

Els productes sanitaris objecte del contracte han de disposar del **marcat CE** de conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745 (MDR). Els productes que disposin el marcat CE de conformitat amb la Directiva 93/42/CEE (MDD) o Directiva 90/385/CEE (AIMDD) s'admetran durant el període de transició que estableix el Reglament (UE) 2017/745, segons l'esmena efectuada pel Reglament 2023/607, sempre i quan compleixen amb els requisits i les condicions establerts en l'article 120 d'aquest Reglament per a la seva posada en el mercat. En el **sobre B** s'inclourà el marcat CE vigent i vàlid de conformitat amb la normativa esmentada.

Així mateix, també al **sobre B**, és necessari aportar certificació del producte lliure de làtex i/o DEHP en aquells productes requerits a l'annex ACO1 del PPT i totes les normatives específiques del producte.

Caldrà aportar al **sobre B** els certificats esmentats, els quals hauran de presentar-se traduïts en castellà i/o català.

Per a tots els lots s'admetran altres certificacions similars i estretament relacionades amb les anteriorment exposades, sempre i quan aconseguixin acreditar les mateixes exigències.

2.1.1 Per a determinats lots es necessari acreditar els següents Normatives, Certificats o equivalents:

En totes les normatives és d'obligat compliment indicar si el compliment és en condicions netes o brutes.

Lot 1

- ISO 9001
- UNE-EN 10993-10

Lot 2,4,6 i 10

- Assaig per un laboratori extern de l'absorció total ISO 11948-1
- UNE-EN 10993.-10

Lot 21

- Test laboratori extern que indiqui que no causa irritació cutània
- PS Classe I

Lot 29

- EN 13727 Bactericida amb un temps màxim d'eficàcia de 5 min amb certificat
- EN 1276 Bactericida
- EN 1499 Bactericida

Lot 38

- EN 14476 Virucida
- EN 13727 Bactericida
- EN 13697 Bactericida
- EN 13624 Fungicida
- EN 13697 Fungicida
- EN 14348 Tuberculocida

- EN 14563 Tuberculocida
- EN 14348 Micobactericida
- EN 14563 Micobactericida
- EN 13624 Levaduricida
- EN 13697 Levaduricida

Lot 40

- EN 1276 Bactericida
- EN 13697 Bactericida
- EN 1650 Fungicida
- EN 13697 Fungicida
- EN 1276 Micobactericida
- EN 13697 Micobactericida

Lot 41

- EN 14476 Virucida
- EN 13727 Bactericida
- EN 16615 Bactericida
- EN 14348 Tuberculocida
- EN 13727 Micobactericida
- EN 16615 Micobactericida
- EN 13624 Levaduricida
- EN 16615 Levaduricida

Lot 43

- EN 14476 Virucida
- EN 13727 Bactericida
- EN 14561 Bactericida
- EN 1276 Bactericida
- EN 13697 Bactericida
- EN 13727 Fungicida
- EN 13697 Fungicida
- EN 1275 Fungicida
- EN 13624 Fungicida
- EN 14563 Tuberculocida
- EN 14348 Micobactericida
- EN 1276 Micobactericida
- EN 14562 Levaduricida

Lot 46

- EN 14476 Virucida
- EN 13697 Bactericida
- EN 1276 Bactericida
- EN 13697 Fungicida
- EN 1650 Fungicida
- EN 13697 Micobactericida
- EN 1276 Micobactericida

Lot 49

- EN 14476 Virucida
- EN 13697 Bactericida
- EN 13727 Bactericida

- EN 16615 FASE 2 Bactericida
- EN 16615 Fungicida
- EN 13624 Levaduricida
- EN 16615 Levaduricida

Lot 50

- EN 14476 Virucida
- EN 16777 Virucida
- EN 16615 Virucida
- EN 16615 FASE 2 Bactericida
- EN 16615 Fungicida
- EN 16615 Micobactericida
- EN 16615 Levaduricida
- EN 13704 Esporicida

Lot 51

- EN 14476 FASE I Virucida
- EN 1650 Bactericida
- EN 13697 Bactericida
- EN 13697 Fungicida

Lot 53

- EN 14476 Virucida
- EN 17111 Virucida
- EN 13727 Bactericida
- EN 14561 Bactericida
- EN 13624 Fungicida
- EN 14562 Fungicida
- EN 14348 Tuberculicida
- EN 14563 Tuberculicida
- EN 14348 Micobactericida
- EN 14563 Micobactericida
- EN 13624 Levaduricida
- EN 14562 Levaduricida
- EN 17126 Esporicida
- EN 14476 i EN 17111 Adenovirus, Norovirus

Lot 54

- EN 14476 FASE 2 Virucida
- EN 16615 FASE 2 Bactericida
- EN 13727 Bactericida
- EN 13697 Bactericida
- EN 14561 Bactericida
- EN 14348 Micobactericida
- EN 14563 Micobactericida
- EN 16615 Levaduricida
- EN 13697 Levaduricida
- EN 13624 Levaduricida
- EN 14562 Levaduricida
- EN 13704 Esporicida
- EN 16615 Esporicida

Caldrà aportar al sobre B, d'oferta tècnica, les anteriors certificacions per tal validar i valorar els productes durant el procés de valoració de les ofertes.

Per a tots els lots s'admetran altres certificacions similars i estretament relacionades amb les anteriorment exposades, sempre i quan aconseguixin acreditar les mateixes exigències. El compliment de les normatives s'haurà d'acreditar amb certificat o assaigs realitzats per laboratoris externs homologats

Caldrà aportar les certificacions (o equivalents) indicades en el present apartat, en el sobre B. Aquestes normatives i certificacions hauran de presentar-se en castellà i/o català.

2.2 Formació

L'empresa adjudicatària haurà de formar a tot personal de l'HCB per a l'ús correcte dels productes subministrats, tant a l'inici del contracte com de forma contínua durant la vigència del contracte, així mateix l'adjudicatària haurà de lliurar un manual d'usuari amb instruccions d'utilització, preferiblement en català o bé en castellà.

Pla de formació

El pla de formació constarà com a mínim de:

- ✓ Formació de tot el personal de l'HCB durant tots els torns (matí, tarda, nit i caps de setmana).
- ✓ El pla formatiu ha de ser a l'inici del contracte i serà impartit per el personal suficient per tal que en una setmana estigui correctament format tot el personal de l'hospital.
- ✓ Formació continuada, basada en les necessitats i disponibilitat del personal que ho requereixi.
- ✓ Aportació de material, manual d'instruccions i guies ràpides de maneig o protocol d'utilització del material, preferiblement en català, i si no es possible en castellà.

2.3. Cessió d'ús

Les empreses adjudicatàries hauran de cedir en ús sense cap cost econòmic el numero total de:

Per al lot 17: Dispositius anomenats " Dispensadors manual per crema"

El número total de dispensadors seran fins a 100 dispensadors a l'inici del contracte i 30 dispensadors anuals en concepte de reposició. Si per raons d'increment de consum es precisés més dispensadors per crema, l'adjudicatària està obligada a fer entrega en proporció al fungible subministrat en les mateixes condicions i sense càrrec addicional, fins a un 20% més de les unitats estimades durant tot el contracte.

Pel lot 29: Dispositius anomenats " Escalfadors de tovalloleta"

El número total d'escalfadors seran fins 25 escalfadors a l'inici del contracte i per reposició durant la vigència del contracte, segons necessitats, si per raons de increment de consum es precisés més escalfadors, l'adjudicatària està obligada a fer entrega en proporció al fungible subministrat en les mateixes condicions i sense càrrec addicional, de fins a un 20% més de les unitats estimades durant tot el contracte.

Pel lot 31: Dispositius anomenats " Rasuradora quirúrgica"

El numero total de rasuradores seran fins a 95 capçals i 95 carregadors a l'inici del contracte, i 10 capsals i 10 carregadors anuals en concepte de reposició. El manteniment de tots els capçals i carregadors anirà a càrrec del adjudicatària.

Pel lot 51: Dispositius anomenats " Vàlvula dosificadora"

El numero total de vàlvules dosificadores seran 100 al inici de contracte i 100 anuals en concepte de reposició, si per raons de increment de consum es precisés més vàlvules, l'adjudicatari està obligat a fer entrega en proporció al fungible subministrat en les mateixes condicions i sense càrrec addicional durant tot el contracte.

És imprescindible la presentació de 1 unitat de mostra per cada lot de l'equip en cessió junt amb laes unitats requerides de fungible com a mostres.

3. FITXES TÈCNIQUES

A la fitxa tècnica hauran de reflectir-se tots els extrems/requeriments tècnics que es detallen a l'Annex ACO1 del PPT per a cadascun dels productes/lots als quals es licita. Per a més aclariment al respecte, haurà de constar, com a mínim i amb caràcter essencial, la següent informació:

- Referència del fabricant: nom i codi amb el que el fabricant identifica el producte.
- Referència del distribuïdor: nom i codi amb el que la distribuïdora / licitadora identifica el producte.
- Marca comercial de l'article.
- Descripció de les característiques bàsiques del producte.
- Descripció de la composició i concentració del producte, si aplica.
- Mides: indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc.
- Certificació de lliure de làtex, DEHP si escau i es requereix segons annex ACO1 del PPT.
- Fotografia, que identifiqui amb claredat el producte, és a dir, que la imatge sigui nítida, no es valoraran si porten dibuix
- Instruccions d'ús
- Mides de l'embalatge del producte, com la llargada i amplada.
- Mètode d'esterilització, si aplica
- Codi EAN i nacional, si aplica
- ON, si aplica
- Marcat MDR
- Registre sanitari AEMPS, si aplica
- Fitxa de seguretat, si aplica

4. 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 i Internacional.

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

5. IDENTIFICACIÓ DELS MATERIALS

Tots els productes es presentaran envasats individualment i estèrils si es requereix. L'incompliment d'aquest apartat podria ser motiu d'exclusió. A l'envàs han de constar les dades essencials en català o castellà en una part visible, de forma que permeti una fàcil i ràpida visualització de les mateixes :

- Identificació de l'empresa

- Referència comercial
- Dades necessàries per identificar el producte i contingut
- Marca MDR, numero de l'organisme notificat, Registre sanitari AEMPS , si aplica
- Núm. de lot
- Data de caducitat
- Identificació de material d'un sol ús, si aplica
- Condicions específiques d'emmagatzematge i conservació
- Mètode d'esterilització, si aplica
- Si conté làtex i/o, DEHP,

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

6.1 Lloc i horari de lliurament

El Magatzem General de l'Hospital Clínic de Barcelona està ubicat al carrer Ignasi Iglesias, núm. 13, Nau núm. 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 proveïdora disposa d'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.

La proveïdora 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

6.2 Recepció i lliurament físic dels materials

Per dur 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. Tampoc s'acceptarà cap lliurament de materials en dipòsit, com pròtesis i implants, així com de materials radioactius, doncs el lliurament s'ha de fer directament al servei sol·licitant.

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. És 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. L'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.

6.3 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.

6.4 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.

Aquests 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.

6.5 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

El temps d'entrega després de fer la comanda serà entre 7-15 dies.

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

- Fins a 5 dies amb el 5-15% del valor de la comanda (IVA inclòs).
- De 6 a 10 dies amb el 10-30% del valor de la comanda (IVA inclòs).
- A partir de l'11 dia amb el 15-50% del valor de la comanda a més d'un 2% adicional per cada 5 dies addicionals de retard (IVA inclòs).

Addicionalment, 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.

Barcelona,

Rosa Oliveras
Directora de Serveis Generals
de l'Hospital Clínic de Barcelona