

Plec de Prescripcions Tècniques que regeixen l'Acord Marc amb una única empresa proveïdora per a la contractació en procediment obert del Subministrament de circuits i accessoris respiratoris: filtres, connectors, incentivadors, traqueotomies, reanimadors, nebulitzadors, i altres amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona

Expedient núm. 2025_59

1. OBJECTE I JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT

L'objecte d'aquest plec és establir les condicions de la contractació per al **Subministrament de circuits i accessoris respiratoris: filtres, connectors, incentivadors, traqueotomies, reanimadors, nebulitzadors, i altres amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB)**, que inclou en el lot 26 la cessió de l'equipament necessari per a l'ús del producte.

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 (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 i d'acord amb l'apartat 1.C2. del QC del PCAP i la normativa de contractació pública. L'HCB no resta obligat a garantir les unitats estimades.

El contracte consta de **39 lots i 52 articles** corresponents als diferents productes a subministrar, segons consta l'annex ACO1 del present Plec de prescripcions tècniques (PPT). Les empreses licitadores hauran de presentar oferta per a la totalitat de lot. Quedaran excloses automàticament de la licitació del lot les empreses que no presenten oferta a tots els articles que integren el lot o, tot i que presenten oferta a la totalitat, hagin de resultar excloses d'un dels articles del lot.

2. REQUERIMENTS TÈCNICS

Els requeriments tècnics mínims dels articles licitats són els descrits a l'annex ACO1 del 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.

Adicionalment es requereix com a requisit mínim obligatori respecte del LOT 26 i que les empreses licitadores han de presentar al SOBRE B, els següents:

- Estudis clínics realitzats amb el dispositiu en relació a la eficàcia clínica, estudis de farmacocinètica i seguretat.
- Manual d'usuari del dispositiu en castellà i amb anglès. Aquesta doble exigència respon a la necessitat de verificar la correspondència literal del contingut i garantir que no existeixen manipulacions o alteracions en la informació tècnica del dispositiu, per tal de garantir la fiabilitat del subministrament.
- Certificat de la empresa que acrediti que es apte per nebulitzar pacients neonatals i adults
- No sigui necessari desconnectar del circuit per a la seva neteja
- Volum en residual després de la nebulització inferior a 0,1 ml, demostrable amb estudis externs de laboratoris independents.

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 objecte del contracte hauran de complir amb la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat. Per això, les empreses licitadores han 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. El Reial decret 192/2023, en el seu article 5.2, exigeix que els productes sanitaris, en el moment de la seva posada en servei a Espanya, incloguin els requisits d'etiquetatge de l'apartat 23 de l'Annex I del MDR i estiguin almenys en castellà. La **declaració** que exigeix aquest PPT té com a finalitat garantir que l'empresa licitadora acredita que els seus productes compleixen aquesta obligació. Per aquest motiu, cal que l'empresa licitadora presenti la declaració en el sobre B.

- Els productes sanitaris objecte del contracte han de disposar del **marcat CE i document de l'organisme notificat (ON, excepte pels de classe I)** 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. Així, les empreses licitadores en el **sobre B** han d'incloure:
 - **Marcat CE** vigent i vàlid de conformitat amb la normativa esmentada.
 - Excepte pels productes de classe I, **Certificat emès per un organisme notificat**, vàlid i vigent, que acrediti la conformitat amb el Reglament MDR, o en el seu cas, amb les directives anteriors durant el període transitori.
 - Si el producte encara no disposa del marcat CE MDR, però sí de marcat CE d'acord amb les Directives anteriors caldrà que inclogui: **documentació justificativa de l'aplicació de l'article 120 del Reglament 2017/745** (segons l'esmena del Reglament 2023/607).
- **Important:** per tal de permetre a la Mesa de contractació verificar la correspondència entre el Certificat CE i la referència de producte, el marcat CE aportat per l'empresa licitadora haurà de fer referència inequívoca al producte ofert, indicant de manera clara la correspondència entre el producte objecte d'oferta i la documentació de conformitat aportada. En cas que el CE cobreixi una família de productes, caldrà justificar documentalment (per exemple, mitjançant annexos o manuals del fabricant) que el producte concret forma part dels productes certificats.
- Les empreses licitadores han d'incloure en el **sobre B certificació del producte lliure de làtex i/o DEHP en aquells productes requerits a l'annex ACO1 del PPT com a "sense làtex" i/o "sense DEHP"** i totes les normatives específiques del producte.
 - **Important:** Els certificats i documentació tècnica esmentats aportats en el sobre B han de presentar-se traduïts en castellà i/o català per tal de permetre la seva correcta verificació per part de la Mesa de contractació. En cas que s'aporti documentació en una altra llengua, la Mesa podrà requerir a l'empresa licitadora que presenti la traducció corresponent, de conformitat i amb els límits que s'estableixen en la clàusula setzena del PCAP i sempre i quan no variï el sentit del document aportat.

Per a tots els lots s'admetran altres certificacions similars i estretament relacionades amb les anteriorment exposades, sempre que acreditin, de manera objectiva i suficient, el compliment dels mateixos requisits normatius i tècnics exigits. L'òrgan de contractació es reserva la facultat de requerir informació o documentació addicional per verificar l'equivalència de les certificacions presentades.

2.2 Formació

Amb la finalitat de garantir un ús correcte, segur i eficient dels productes sanitaris subministrats, l'empresa adjudicatària haurà de formar a tot personal de l'HCB que utilitzi el producte sanitari adjudicat com a condició especial d'execució del contracte, tant a l'inici del contracte com de forma contínua durant la vigència del contracte, així mateix l'empresa 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 d'equips associats al subministrament

La empresa adjudicatària haurà de cedir en ús, sense cap cost addicional ni càrrec econòmic independent, el dispositiu indicat a continuació, per tal de garantir la utilització correcta dels productes sanitaris objecte del contracte. Aquesta cessió s'entendrà inclosa en el preu global ofert per l'empresa licitadora per al lot corresponent. Aquesta cessió tindrà durada equivalent a la vigència del contracte i afectarà el lot següent:

Per al lot 26: Dispositius anomenat "Monitors per a nebulització"

El número total de mòduls de control per nebulitzar serà fins a 140 unitats a l'inici del contracte i tots els necessàries en concepte de reposició. Si per raons d'increment de consum es precisés més mòduls, l'adjudicatari està obligat a fer entrega en les mateixes condicions i sense càrrec addicional fins un 20% més de les unitats estimades durant tot el contracte.

2.3.1. Característiques tècniques del monitor per nebulitzacions, hauran de disposar dels següents requeriments:

- Dimensió reduïda i baix pes
- Cable adaptador CA/CC, botó d'encès i apagat
- Indicadors per a selecció del cicle de nebulització
- Bateria recarregable interna
- Suport de muntatge per barra tècnica
- Baix consum d'energia en carga i durant la nebulització

És imprescindible la presentació de 1 unitat de mostra per cada lot de l'equip en cessió junt amb les 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.
- 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 GS1-13/14 (antic EAN-13/14)

- ON, si aplica
- Marcat CE, 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 CE, 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
- Identificació dels materials codi GS1-13/14

6. CONDICIONS LOGÍSTIQUES DELS LLIURAMENTS DE MATERIALS ALS MAGATZEMS COORPORATIUS DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA.

6.1 Lloc i horari de lliurament

Segons especifiqui la comanda, els materials es lliuraran a les següents adreces dels magatzem corporatius.

Seu Cornellà: carrer Ignasi Iglesias, núm. 13, Nau núm. 9 de Cornellà de Llobregat, 08940 - Barcelona.

Seu Sant Just: carrer foment nº2 (Entrada de vehicles per C/ de la Tècnica), Sant Just Desvern, 08960-Barcelona.

En cas d'un canvis d'ubicacions dels magatzems corporatius, es comunicaria prèviament amb la deguda antelació i es mantindrien totes les condicions que és relacionen en aquest document.

La recepció de materials als magatzems corporatius es realitzarà 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 pactar un dia alternatiu per realitzar el lliurament d'acord a les necessitats del Servei de Logística.

Seu Cornellà : Carlos Sánchez, telèfon 648 21 98 84, mail: csanche2@clinic.cat

Seu Sant Just : Luis Yañez, telèfon 671 35 03 57, mail: lianez@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 consignat/dipòsit, com pròtesis, implants i altres fungibles sanitaris, 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 número d'albarà, 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.

Per reforçar el control, gestió i traçabilitat d'aquests materials fungibles es recomana 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 dificulti la lectura d'etiquetes planes, la utilització d'etiquetes tipus bandolera.
- 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.

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 149 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'aquests indicadors, el proveïdor podrà ser penalitzat d'acord amb el règim de penalitats de l'apartat 3.1 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 inferior a 10 dies hàbils.

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).

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.

Barcelona,

José M^a Marin Garrido
Director de Serveis Generals
de l'Hospital Clínic de Barcelona