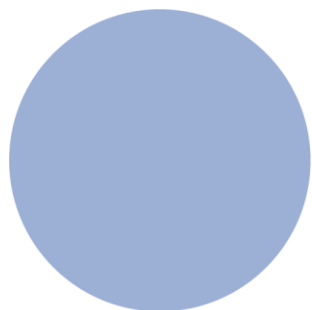


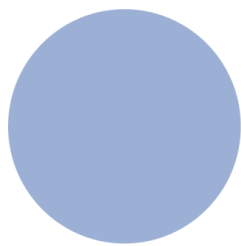


**Consorci
Sanitari
Integral**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS
TÈCNIQUES QUE
REGIRAN LA
CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT
D'IMPLANTS DE PEU,
MATERIAL FUNGIBLE I
INSTRUMENTAL AUXILIAR
ASSOCIAT PEL CONSORCI
SANITARI INTEGRAL**

EXPEDIENT CSI2025053

(IMP-SC-006)



INDEX

Objecte de la licitació - Annex tècnic.....	3
Condicions específiques	3
Consums- Annex econòmic	5
Garantia de subministrament	6
Gestió del dipòsit d'implants	6
Aspectes generals	6
Quantitats proposades mínimes	6
Gestió transport	7
Gestió revisió caducitats	7
Retirada dels dipòsits a la finalització del contracte	7
Mostres i demostracions	7
Compliment de la normativa vigent	9
Instrumental auxiliar en cessió d'ús	9
Formació.....	9
Recerca	10
Innovació i desenvolupament i col.laboració en I+D.....	10

Objecte de la licitació - Annex tècnic

L'objecte del present plec de prescripcions tècniques és la descripció de les característiques tècniques i funcionals dels materials objecte de la licitació així com les condicions d'execució.

Qualsevol de les referències adjudicades es podran sol·licitar per qualsevol dels centres del Consorci Sanitari Integral.

Les característiques tècniques de cada material objecte de la licitació, són les exposades a l'**Annex 2 tècnic** i són d'obligat compliment. A tal efecte els licitadors ompliran l'**Annex 2 tècnic** i l'adjuntaran dins de la oferta tècnica a més d'acreditar-les documentalment. En cas de discrepància es donarà prioritat a la informació aportada a la fitxa tècnica. L'incompliment o acreditació insuficient comportarà l'exclusió.

Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades, es podran incorporar en el mateix procés de contractació al mateix preu adjudicat, sempre que comportin un interès d'ús o servei, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.

L'adjudicació es realitzarà per lots sencers tal com surt reflectit a l'**Annex 2 tècnic**.

Condicions específiques

- 1- No s'acceptaran comandes mínimes superiors a 60 euros.
- 2- Les comandes es realitzaran mitjançant comandes successives segons necessitats que s'enviaran a l'adjudicatari via fax.

Les dades corresponents al departament de logística, que s'encarregarà de l'enviament de les comandes són:

Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi
Dep Logística
C/Jacint Verdaguer, 90
08970.-Sant Joan Despí
Tel: 34 93 5531208
Fax: 34 93 5531224

- 3- Els béns objecte d'aquest contracte s'hauran de lliurar en els magatzems que s'indiquin a les comandes. No s'acceptaran els lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptaran lliuraments de més unitats que les sol·licitades 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 centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, serà;

Hospital General de l'Hospitalet
Quiròfan central planta 1
Av. Ramon Solanich, s/n
08906.- L'Hospitalet de Llobregat

Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi
Quiròfan central planta -1
C/Sant Martí de l'Erm, 3
08970.- Sant Joan Despí

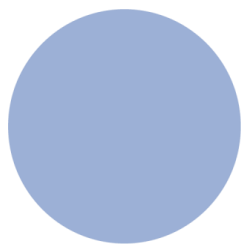
Hospital Dos de Maig
Quiròfan central planta 1
C/Dos de Maig, 301 –cantonada Còrsega-
08025.- Barcelona

Els horaris de recepció de material són de 8:30 hores a 14:00 hores, de dilluns a divendres. No s'acceptaran lliuraments fora d'aquest horari ni d'aquests centres logístics.

- 4- El Consorci Sanitari Integral preveu un termini de lliurament ordinària per a cada article de 24 hores (en el dia laborable) després d'haver passat la comanda a l'adjudicatari.
- 5- El cost del transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora al igual que els embalatges, i es consideren inclosos en el preu ofert. 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.
- 6- Cada lliurament del material anirà acompanyat del corresponent albarà original i còpia. Encara que siguin lliuraments parcials d'una comanda. L'original serà pel centre logístic destinatari . Al proveïdor se li lliurarà la còpia amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN".

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

- Número d'albarà



- Data
- Número i nom d'article.
- Número d'expedient.
- Número de comanda del CSI
- Quantitat servida

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

- 7- Dins el procés de millora continua en el que es trobà immers el Consorci Sanitari Integral, es preveu la posada en marxa d'indicadors d'avaluació de la gestió dels proveïdors. Es consensuaran objectius i es revisarà la consecució dels mateixos. Els proveïdors que no arribin als objectius, hauran de presentar les accions correctores per redreçar la situació.
- 8- Garantia d'actualització tecnològica: en cas de produir-se un canvi en la tecnologia del material adquirit per aquest expedient, amb renovació de la gama, els models adjudicats s'actualitzaran als de la nova gama que correspongui, mantenint com a mínim el nivell tecnològic de l'adjudicat i mantenint preu. S'incorporaran en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei els quals seran valorats pel comitè tècnic designat.
- 9- L'adjudicatari està obligat a prestar l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a la utilització dels productes subministrats.
- 10- 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.

Consums- Annex econòmic

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, les necessitats que s'especifiquen per a cadascun dels articles i productes a l'**Annex 3 econòmic** i han estat calculades sobre un únic exercici natural. Les quantitats indicades estaran subjectes a variacions segons les necessitats dels Centres del Consorci Sanitari Integral, en funció de la contractació anual de serveis assistencials del Servei Català de la Salut. Per tant, les quantitats indicades podran variar en funció d'aquesta contractació de serveis, sense que afecti a les condicions econòmiques del contracte ni es puguin reclamar indemnitzacions per part de l'adjudicatari.

Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el centre sanitari.

Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En el cas d'impossibilitat de subministrament:

- a) Hauran de comunicar-ho al departament de Compres.
- b) Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum dels centres.

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

Gestió del dipòsit d'implants

Aspectes generals

El subministrament de l'objecte de la present licitació es realitzarà mitjançant la constitució d'un dipòsit a cadascun dels següents centres:

Hospital Sant Joan Despí Moises Broggi.

La gestió d'aquest dipòsit s'haurà de realitzar d'acord amb les premisses del Consorci Sanitari Integral.

L'adjudicatari s'haurà de comprometre a la constitució del dipòsit, en les quantitats i característiques de la gestió que hagi proposat en la seva oferta.

Quantitats proposades mínimes

Per a la correcta gestió del dipòsit es preveu el següent:

- La quantitat mínima prevista s'haurà d'ajustar a l'activitat programada de cada centre, i en cap cas serà inferior a les quantitats mínimes exposades a l'**Annex 4 dipòsits**.

Aquesta previsió mínima es realitza en base a les intervencions programades actualment. Aquesta previsió pot experimentar modificacions depenent de les programacions quirúrgiques establertes pel Consorci Sanitari Integral.

Gestió transport

El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa adjudicatària.

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.

Els béns objecte d'aquest contracte s'haurà de lliurar en el lloc que s'indiqui a les comandes.

Gestió revisió caducitats

És responsabilitat de l'adjudicatari mantenir les caducitats mínimes dels materials en dipòsit. Si el producte caduca en seu del CSI per haver-se lliurat amb una caducitat inferior a 1 any, l'adjudicatari l'haurà de substituir i fer-sen càrrec de les despeses ocasionades.

Serà obligatori fer almenys 2 revisions anuals d'aquest dipòsits per part de l'adjudicatari.

El lliurament de cadascun del béns en dipòsit s'haurà de realitzar per unitats individuals (d'un en un). No s'acceptaran lliuraments de quantitats diferents a les indicades a les comandes de reposició del dipòsit.

Retirada dels dipòsits a la finalització del contracte

L'empresa adjudicatària es compromet a retirar els dipòsits cedits a la data de finalització del contracte. Les despeses originades aniran a càrrec de l'adjudicatari, propietari del material no implantat.

Mostres i demostracions

S'han de presentar mostres a la fase inicial? SI X NO

El Consorci Sanitari Integral es reserva el dret de poder sol·licitar mostres si ho

considera oportú, durant la fase d'avaluació dels productes.

Cas que es demanin, aquesta sol·licitud es farà des de el Departament de Logística mitjançant un correu electrònic en el qual es demanarà la quantitat a lliurar i el lloc de lliurament.

Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi del producte i acompanyades d'un albarà de lliurament.

Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats.

Amb les mostres presentades, el Consorci Sanitari Integral es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.

La qualitat i característiques de les mostres són vinculants per al licitador durant tota la vigència del contracte. En conseqüència, serà causa de resolució la disminució de la qualitat o alteració de les seves característiques respecte a la mostra presentada. Totes les despeses que es puguin produir pel lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.

El no lliurament de les mostres sol·licitades, tant en quantitat, forma o en termini, serà causa d'exclusió, sense cap més requeriment.

El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, serà;

Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi
Magatzem general
C/Sant Martí de l'Erm, 3
08970.-Sant Joan Despí

Es necessitaran mostres en altre fase? ☐ SI ☒ NO

Es necessita demostracions? ☒ SI ☐ NO

Sempre sota petició del departament de logística i per petició expressa dels facultatius del Consorci Sanitari Integral i una vegada obert el sobre B.

La NO demostració del material presentat una vegada feta la petició des del departament de logística serà causa d'exclusió, sense cap més requeriment.

A la fase de les demostracions o proves del material sol·licitats s'especificarà la necessitat de més mostres sota petició del departament de logística.

Compliment de la normativa vigent

El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material.

- ✓ Documentació acreditativa referent al reglament (UE) 2017/745, al reglament (UE) 2023/607 del 15 de març de 2023 i al reglament del reial decret 192/2023 del 21 de març de 2023 sobre productes sanitaris:

En el cas que el producte ofert compleixi amb la normativa MDR, s'haurà d'adjuntar el Certificat UE de l'Organisme Notificat referent al MDR.

En el cas que el producte ofert compleixi amb la normativa MDD (Marcat CE), s'haurà d'adjuntar l'extensió de certificat CE i l'acord amb l'Organisme Notificat (obligatori en ofertes presentades a partir del 26/09/2024)

A tenir en compte 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.

Instrumental auxiliar en cessió d'ús

L'adjudicatari aportarà sense cap tipus de contraprestació econòmica pel CSI, tot l'instrumental auxiliar necessari, així com els accessoris i/o dispositius/componentes precisos per a la implantació de l'implant.

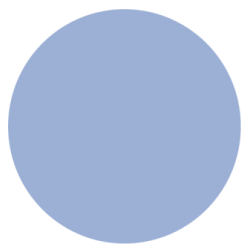
Formació

Anirà a càrrec de l'adjudicatari la formació del personal tècnic i facultatiu, incloent el subministrament del material i/o equipament tècnic necessari durant tota la durada del contracte.

L'adjudicatari facilitarà un cronograma de la formació que haurà de fer a tots els torns amb detall dels serveis.

Abans d'iniciar la formació, l'adjudicatari haurà d'obtenir el vistiplau de cada servei implicat.

La formació del personal sanitari l'assumirà l'empresa guanyadora facilitant la formació continuada específica relacionada amb els implants que subministra a l'hospital. Concretament parlem de reservar al menys 4 places/any per especialistes, 2 per a residents i 2 per instrumentistes en cursos organitzats per dita empresa y que tenen per objectiu la formació específica en el seu instrumental i/o tècnica quirúrgica relacionada amb els seus implants



**Consorci
Sanitari
Integral**

Recerca

Afavoriment, fàcil.litament i suport a la realització per part de membres del servei d' al menys 2 estudis/any per avaluar resultats clínics dels seus implants.

Innovació i desenvolupament i col.laboració en I+D

Com a objectiu de millora contínua dels seus implants i en benefici del malalt, l' empresa guanyadora es compromet en cas de millora tècnica d' algun dels seus implants o instrumental, a oferir al servei la possibilitat de substituir l' implant antic pel nou dintre del concurs actual.

Compromís en el desenvolupament conjunt de nous implants i/o instrumental d' osteosíntesis.