

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

per al subministrament de material sanitari divers per al servei de Salut i Seguretat Laboral de TRANSPORTS DE BARCELONA, S.A., i FERROCARRIL METROPOLITÀ DE BARCELONA, S.A.

Expedient número: 15012961

Procediment obert

Plec aprovat segons data d'Acta d'Aprovació de l'Òrgan de Contractació



**Transports
Metropolitans
de Barcelona**

Laura López López
RESP MEDICINA TREB I PSICOSOC. SERV PREVENCIÓ

ÍNDEX

1.	Antecedents	3
2.	Objecte	3
3.	Abast	3
4.	Condicions tècniques	5
5.	Divisió en lots i agrupament de productes	10
6.	Aspectes ambientals	11
7.	Responsabilitat	12
8.	Annexos	13

1. Antecedents

TMB gestiona diferents instal·lacions de la ciutat de Barcelona on s'hi realitzen diferents activitats. Aquestes estan vinculades a la mobilitat de la ciutat de Barcelona i la seva àrea Metropolitana.

Disposa també de centres o espais on es desenvolupa l'activitat sanitària orientada a l'assistència del personal actiu de les empreses del grup TMB.

Les diverses instal·lacions de salut de TMB, estan ubicades a diferents domicilis, tots ells dins l'Àrea Metropolitana de Barcelona.

Per al desenvolupament ordinari de les funcions sanitàries de diferent naturalesa TMB necessita proveir-se del subministrament de tots els materials sanitaris necessaris per la realització d'aquestes tasques.

És necessari reorganitzar i simplificar el funcionament del subministrament d'aquest tipus de productes per a una millor cobertura i eficiència, i reducció del cost possiblement derivat de l'aplicació d'economia d'escala, en el marc de la normativa actual (LCSP).

Per cobrir les necessitats de subministraments de productes sanitaris es contempla la licitació de 3 lots, per especialitats o àmbits, atenent les especificacions i peculiaritats de cada tipus de producte.

2. Objecte

L'objecte d'aquest Plec és fixar les condicions tècniques i logístiques relatives al subministrament de material sanitari, per dotar als Centres Mèdics i unitats sanitàries de les empreses del grup TMB, ubicats a diferents dependències de l'empresa, dels productes de l'àmbit sanitari diversos: els articles sanitaris i de para farmàcia i consumibles, necessaris perquè es pugui realitzar la seva activitat ordinària.

Aquests subministraments els hauran de realitzar a favor de TMB les entitats que resultin adjudicatàries del diferents lots del contracte.

Empreses contractants:

-Ferrocarril Metropolità de Barcelona S.A. (FMB) CIF: A-08.005.795

-Transports de Barcelona, S.A. (TB) CIF: A-08.016.081

Les empreses formen part del grup TMB i en endavant s'anomenaran conjuntament amb aquestes sigles: TMB.

Tots els centres destinataris d'aquests subministraments estan ubicats a l'Àrea Metropolitana de Barcelona.

Actualment, TMB disposa de 5 centres diferents. L'adreça i nombre de centres de salut pot variar al llarg de la vigència del contracte de subministrament per raons organitzatives.

3. Abast

L'abast del present plec comprèn la determinació de les especificacions dels productes a subministrar als diferents lots d'articles sanitaris i consumibles, així com les condicions generals del subministrament i l'àrea territorial dels centres on

s'entregarà el material.

Llocs del subministrament:

Actualment, TMB disposa de cinc centres diferents on es realitza l'activitat sanitària. Tots els centres estan ubicats dins l'Àrea Metropolitana de Barcelona. Al llarg de la vigència del contracte de subministraments podria donar-se la possible variació en nombre de centres destinataris o la localització d'aquests.

Adreces centres sanitaris actuals:

Centre Mèdic TMB Salut	C/ Ribes, núm. 49-53 (08013 Barcelona)
UBS SAGRERA	C/ Hondures, 41-49 (08027 Barcelona)
UBS SANTA EULÀLIA	C/ Santiago Ramón y Cajal, 2 08902 Hospitalet de Llobregat.
UBS CON HORTA	Ctra. Horta a Cerdanyola, 31-43 08035 Barcelona
UBS ZONA FRANCA II	C/60, núm. 21-23, sector A, polígon Zona Franca (08040 Barcelona)

Està prevista la incorporació -a mig termini- d'un nou centre/dependència mèdica. En aquest cas, el subministrament de material sanitari divers d'aquest últim s'inclouria a la relació de centres peticionaris habituals.

El lliurament de les peticions encarregades s'haurà d'efectuar a una de les adreces indicades com a dipòsits de farmàcia de TMB, d'entre els centres i adreces indicades. Concretament, a l'adreça que s'indiqui com a destinatària a cada petició. En cas que no s'indiqui cap adreça d'entrega, caldrà aclarir amb els peticionaris aquesta per evitar incidències i rectificacions. En determinats casos, i a criteri de TMB, es podria lliurar els productes al magatzem general de TMB.

S'estableix la definició i especificació de la cobertura de les necessitats del material sanitari i productes sanitaris especials, agrupats en els següents lots:

LOT 1	Articles de Farmàcia, Para farmàcia i fisioteràpia
LOT 2	Fungibles activitat Medicina Treball
LOT 3	Test substàncies nocives

***S'exclouen d'aquesta licitació els medicaments de qualsevol tipus i classificació (ex: subjectes a tarifació oficial del sistema nacional de salut SNS, o Preu Fixat, preu variable, EPF, els medicaments propis d'un centre hospitalari/extrahospitalari, vacunes, etc).**

S'enumeren als annexes els materials habituals de consum més important, per a cada lot. S'inclouran en aquest contracte també altres subministraments anàlegs de material sanitari, que de manera imprevista, no habitual i/o excepcional sigui necessari utilitzar als centres de TMB i que no apareixen explícitament als annexos, però estan destinats a la seva utilització en les activitats pròpies del Servei de Salut, Seguretat i Benestar Laboral de TMB atenent a l'àmplia varietat de formats i productes, impossible d'abastar.

4. Condicions tècniques

4.1 - Articles objecte d'aquest subministrament.

Contempla la licitació de 3 lots, per especialitats o àmbits:

- Lot 1: Articles de Farmàcia, para farmàcia i productes consumibles específics del servei de Fisioteràpia i altres productes sanitaris.
- Lot 2: Material fungible sanitari, per l'activitat de la unitat Medicina del Treball
- Lot 3: Tests de substàncies nocives.

Els articles objecte d'aquesta licitació s'han distribuït en aquests grups degut a les especificitats de cadascun. En alguns casos s'expliquen les característiques específiques o bé, s'annexa la fitxa tècnica del producte.

S'enumeren als annexes d'aquest plec els articles/materials habituals de consum més important per a cada lot a mode d'exemple, així com els consums anuals estimatius, no exhaustius. Les quantitats i els articles relacionats son merament informatius i no limitatius, no comportant una obligació d'adquisició per part de TMB.

En ocasions caldrà incloure un producte que no està explícitament inclòs als annexes.

En l'apartat de lot 1, el més extens, es realitza una subdivisió en dos grans grups:

“llistat 1a” per al material de farmàcia i para farmàcia;

“llistat 1b” per al material de la sala de fisioteràpia.

Veure taules a l'annex A -Lot 1 (a i b).

Es tracta del lliurament d'una pluralitat de bens a realitzar de manera successiva i no predeterminada amb una estimació unitària i global, quin lliurament està subordinat a les necessitats del contractant.

Els productes indicats poden sofrir les modificacions del mercat.

El llistat no és limitatiu ni exclusiu, pot sofrir lleugeres variacions, en tot cas limitades per l'import d'adjudicació.

És possible que al llarg del contracte sigui necessari algun producte no habitual.

a) Material habitual:

Són tots aquells productes que s'utilitzen de manera habitual u ordinària per part dels serveis sanitaris de TMB, i que tenim en estoc als nostres magatzems de centres sanitaris o dipòsits de farmàcia, de manera continuada i amb un elevat índex de rotació.

Aquests articles són els que es relacionen a l'**Annex A** (llista no limitativa ni exhaustiva).

b) Material no habitual:

Són tots aquells articles d'ús menys habitual del mateix grup i que podrien no estar referenciats als annexos atenent a la multiplicitat de formats i elements disponibles, però que pertanyen a articles emmarcats dins de l'àmbit sanitari. En aquest cas, es podria detectar la seva necessitat durant el període de validesa del contracte licitat. S'inclouran en aquest apartat altres subministraments anàlegs de material sanitari dins de cada lot, que de manera imprevista i excepcional sigui necessari utilitzar als centres de TMB i que no apareixen explícitament als annexos indicats, però estan destinats a la seva utilització en les activitats pròpies del Servei de Salut, Seguretat i Benestar Laboral de TMB.

En tots aquests casos, caldrà enviar a la persona de coordinació de TMB la fitxa tècnica o característiques del producte, detalls (embalatge, unitats, preu, etc) i la confirmació d'entrega d'aquest estarà subjecte a la prèvia validació per part de TMB de la petició, abans de procedir al subministrament d'aquest.

Per les característiques pròpies d'aquests productes, el volum i la normativa aplicable, requereix d'unes condicions de subministrament que s'estableixen en aquest plec.

El termini de garantia serà el que es determini en la normativa vigent aplicable en la matèria objecte del contracte excepte si en els plecs o l'oferta de l'adjudicatari es determina un termini superior al legalment establert.

El termini de caducitat serà el que es determini en la normativa vigent aplicable en la matèria objecte del contracte, quan se sol·liciti un lliurament aquest ha de tenir la major amplitud possible de caducitat.

En els annexos es detallen les especificacions tècniques i consums anuals estimatius dels productes de cada lot.

En cas que els productes siguin extremadament "delicats" i siguin necessàries condicions de manipulació i transport especials, caldrà garantir-ho. (Exemples: garantia de no manipulació; els que requereixi el manteniment de temperatura estable i específica, transport adequat i embalatge reforçat per la fragilitat del producte, entrega personalitzada per mantenir la cadena de fred en tot moment, etc).

Aquesta licitació contempla els tipus de productes sanitaris indicat. **S'exclouen d'aquesta licitació les vacunes i els medicaments segons classificació de l'Agència de Salut Pública (subjecte a normativa de Preus fixats dels medicaments del sistema nacional de salut: Medicaments notificats, amb Preu fixat pel SNS; i altres de tipus variable i qualsevol altra classificació).**

Pel que fa als productes que es determina marca/model és del tot necessari que s'ofereixi i es subministri allò indicat. No hi ha possibilitat d'equivalents atès les necessitats específiques de l'òrgan de contractació.

4.2.- Operativa del subministrament.

-Reunió inicial:

Abans de l'inici de la prestació dels serveis es realitzarà una reunió prèvia on es determinaran els mecanismes de comunicació, petició, subministrament i coordinació, entre l'empresa i els adjudicataris, per a cada lot. En aquesta reunió s'establiran els criteris operatius específics per a l'adequat desenvolupament del subministrament.

En aquesta fase, el personal responsable de les diferents unitats del Servei de Salut, Seguretat i Benestar Laboral traslladarà als adjudicataris de cada lot els procediments, informació, documentació, persones de referència, adreces i altres aspectes necessaris per al desenvolupament del subministrament.

-Coordinació:

Per coordinar les relacions de subministrament entre TMB i l'entitat adjudicatària del contracte per a cada lot, es designarà, tant per part de TMB com per part del prestador del subministrament, els respectius responsables de l'execució del contracte, els quals actuaran com a interlocutors entre les dues entitats.

TMB no reconeixerà cap subministrament realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec o de les normes complementàries que s'estableixin o que no compti amb la seva prèvia conformitat formal, encara que hagin estat sol·licitats per qualsevol persona relacionada amb aquest, en qualsevol nivell de responsabilitat.

TMB s'exercitarà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control del subministrament, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a què s'hagi sotmès l'adjudicatari com a conseqüència del present Plec, així com el contracte.

Es designaran també altres persones de contacte de cada centre sanitari per facilitar aspectes directament de logística, solució d'incidències urgents, etc.

- Sistemàtica de peticions de materials:

El sistema de petició del material serà organitzat a criteri i necessitats dels serveis sanitaris de TMB.

A l'inici del contracte s'enviaran les comandes globals amb l'import d'adjudicació total.

Inicialment, cada centre funcionarà com a unitat peticionària independent. La petició d'una relació de materials es realitzarà a demanda (no necessàriament periòdiques), per part de cada un dels centres on es realitzen les activitats sanitàries, en funció de les necessitats de reposició i/o nova adquisició, amb càrrec a la comanda global. No hi haurà un límit de quantitat mínima ni una periodicitat establerta. No obstant, s'intentarà adequar un sistema d'organització per millorar la prestació, en base al criteri sanitari de TMB.

S'anomenaran persones de referència de cada centre de salut per sol·licitar i gestionar les peticions d'aquests productes, gestionar la recepció d'aquests productes i resoldre possibles incidències (devolucions, urgències, etc).

Atenent a que existeix una vinculació en xarxa entre aquests centres sanitaris, és important mantenir una coordinació i estricte control dels productes subministrats. Per això, l'adjudicatari haurà de facilitar periòdicament una relació detallada dels productes i entregues realitzades, a la persona designada com a coordinadora del servei de TMB.

- Entrega de materials:

L'empresa adjudicatària haurà de disposar de sistemes de logística de mitjans de transport per tal d'assegurar el compliment del subministrament en els termes i condicions explicitats en aquest plec de prescripcions tècniques.

El sistema de lliurament del material serà organitzat per part de l'adjudicatari per cobrir les necessitats dels serveis sanitaris de TMB.

Com cada centre funcionarà com a unitat peticionària independent, el **subministrament** serà **coordinat i a demanda**, en entregues parcials, segons les necessitats de cada un dels centres on es realitzen activitats sanitàries. **No es farà, per tant, un subministrament global dels productes i quantitats que apareixen als annexes (únicament a efectes estimatius i orientatius pel càlcul de l'oferta); ni tampoc un repartiment equitatiu entre cadascun dels centres de salut de TMB. El ritme de peticions es preveu aleatori i amb una demanda independent de cada centre de salut, al llarg del contracte.**

L'entrega dels materials s'efectuarà sempre al centre sanitari de destinació indicat a les peticions, en dies laborables de dilluns a divendres, en horari de matí (8-14h) segons indicacions de la direcció i coordinació de TMB. Puntualment, a demanda de TMB es podrà sol·licitar alguna entrega en horari de tarda, de 15h a 20h.

Habitualment la destinació d'entrega serà un dels centres i adreces relacionats en aquest plec. Els centres on hi ha més volum d'entregues previst actualment són al de TMB Salut i el de Sagrera. Al llarg de la vigència del contracte podria variar (ampliar-se amb algun centre addicional o haver-hi una eliminació), per canvis organitzatius de l'adjudicador.

Totes les entregues es realitzaran amb ports a càrrec del subministrador adjudicatari (ports pagats) en tots els casos: per les entregues habituals i programades, així com per les especials o no habituals. En cas de disconformitat per part de TMB d'algun dels materials del paquet, s'admetrà devolució durant el primer mes a comptar des de la data de la recepció, amb despeses a càrrec del subministrador.

El personal de TMB signarà l'albarà emès per l'adjudicatari, fent constar el nom i cognom del signant, (o número empleat) i el centre de salut receptor, conforme el subministrament ha estat realitzat. S'establirà en cada cas, l'enviament també a altres persones de TMB per agilitzar el circuit de validacions de les factures corresponents

Caldrà disposar dels mitjans necessaris i imprescindibles per emmagatzemar i gestionar l'entrega de forma eficient els productes a subministrar depenent del lot, segons les especificacions i característiques i peculiaritats de cadascun; atenent a l'especial sensibilitat, dates de caducitat, fragilitat, manipulació, sistemes de conservació i traçabilitat, manteniment de la cadena de fred, embalatge i transport especial en el seu cas, etc.

- Terminis:

El subministrament haurà de ser prioritari per tal de minimitzar el temps de resposta.

L'empresa adjudicatària haurà d'assegurar el subministrament durant tota la vigència del contracte, establert en un **termini no superior a 7 dies laborables**, a comptar des de la petició realitzada per persones de TMB, per als productes i peticions "habituals o estàndard".

El termini per realitzar el subministrament d'un producte sol·licitat amb caràcter "**urgent**" del material "habitual o estàndard" per manca d'estoc, un cop demanat ha de ser **màxim de 48 hores laborables**.

Es puntua la possibilitat de lliurar aquests subministraments en uns períodes inferiors, per part de les empreses ofertants.

Les entregues que no es realitzin en el període compromès per un motiu no suficientment justificat a criteri de TMB, estaran subjectes a **penalitats**.

Per al subministrament de productes "no habituals" s'estableix un termini màxim de 15 dies laborables, a comptar des de la petició realitzada per persones de TMB.

- Documentació:

TMB es reserva la capacitat de sol·licitar, sempre que ho creguin necessari i durant la vigència del present contracte, un document certificant de característiques tècniques dels articles subministrats en cada entrega.

L'empresa adjudicatària expedirà un albarà (preferiblement electrònic) de subministrament al centre sol·licitant. Les dades d'identificació per a cada subministrament que, com a mínim, han de figurar a l'albarà de finalització de la prestació del servei, seran les següents:

- Data, hora i lloc del subministrament
- Relació descriptiva, referència i quantitat de productes subministrats
- Lot de productes

- Altres:

L'adjudicatari podrà proposar la incorporació d'avenços tècnics en els seus productes o millores en la forma de subministrament, sense que aquesta circumstància suposi modificació del contracte o cost addicional.

L'empresa subministradora es farà càrrec del subministrament i transport, segons normativa dels medicaments i productes sanitaris sol·licitats per cada centre de Salut de TMB.

4.3.- Garantia dels articles i data de caducitat. Embalatge segellat i/o cadena de fred productes especials.

L'adjudicatari haurà de garantir que es mantenen les condicions òptimes de transport i

trasllat dels productes, especialment en aquells que tinguin condicions de conservació específiques (estanquitat, fragilitat, tipus d'embalatge, cadena de fred, etc) per tal que arribin a la destinació de forma adequada, complint tots els requeriments.

Per aquells productes especials (més delicats) serà necessari també que la persona que coordina les entregues a TMB tingui coneixement del moment de l'entrega per poder gestionar-ne la conservació i emmagatzematge adients, de forma immediata.

Assegurarà el subministrament dels productes amb data de caducitat, que sigui la més àmplia possible, per poder disposar del mateix durant un termini ampli per a una millor gestió dels productes, tenint en compte el nivell de consum habitual. Especialment, aquells articles que tinguin una rotació més reduïda.

Tots els productes sanitaris amb data de fabricació i caducitat que per manca d'ús durant el període d'emmagatzematge a TMB hagin caducat, s'hauran de recollir a demanda pels nostres centres de Salut, per la seva correcta retirada i eliminació posterior per part de l'adjudicatari, seguint la normativa aplicable a cada un d'ells.

5. Divisió en lots i agrupament de productes

Contempla la licitació de 3 lots, per especialitats o àmbits:

- **Lot 1: Articles de farmàcia i para farmàcia (lot 1a), i productes consumibles específics dels serveis de Fisioteràpia (lot 1b)**

Qualsevol article de farmàcia i para farmàcia, i/o consumible necessari per la utilització dels equips de fisioteràpia de la unitat de Medicina Assistencial i el desenvolupament de l'activitat assistencial del personal sanitari de TMB. Lliurament a demanda per part de cada centre sanitari de TMB. Relació, no exhaustiva ni limitativa en l'annex A-lot 1a i lot 1b.

- **Lot 2: Material fungible sanitari per l'activitat de la unitat Medicina del Treball del Servei de Prevenció (MT-SP)**

Qualsevol article consumible necessari per la utilització dels equips de diagnosi de la unitat de MT-SP i el desenvolupament de l'activitat de la vigilància de la salut del personal de TMB. Lliurament a demanda per part de cada centre sanitari de TMB. Relació, no exhaustiva ni limitativa en l'annex A-lot 2.

- **Lot 3: Tests de substàncies nocives (producte únic). Descripció segons el recollit a l'Annex B.**

Producte sanitari per a diagnòstic "in vitro". Lliurament a demanda per part de la responsable del contracte.

No s'acceptaran combinacions de diferents productes que conjuntament puguin permetre obtenir resultats de les 5 determinacions indicades. Les determinacions són exclusivament les indicades i responen a criteris sanitaris. Els kits no podran contenir un nombre major o menor de determinacions (ni més ni menys).

Els test de substàncies nocives hauran de complir les condicions i característiques específiques indicades en aquest plec tècnic, en un sol producte d'anàlisi "in vitro" que permeti la totalitat de les prestacions: precisió en el nivell de fiabilitat dels resultats per confirmar la presència i quantitat a la mostra, format del test, grup de compostos per la identificació/detecció del conjunt de substàncies psicoactives presents que poden afectar l'individu (veure annex B).

L'adjudicatari vetllarà en tot moment per la correcta entrega i retirada de les unitats sobrants o bé caducades sense cost, i l'eliminació del producte segons normativa aplicable (residu químic).

6. Aspectes ambientals

Es prestarà especial atenció a les condicions de seguretat en el subministrament i en els sistemes de prevenció de riscos per a les persones i per al medi ambient, mitjançant l'aportació d'un protocol de seguretat.

Així mateix, l'empresa adjudicatària tindrà definit un protocol d'actuació en cas de transport de productes que precisin fred o altres peculiaritats específiques.

El contractista haurà de realitzar l'emmagatzematge de residus abans de la seva cessió a transportista autoritzat, en condicions adequades d'higiene i salut, i sempre utilitzant envasos adequats i en zones d'emmagatzematge acords amb la legislació. El període d'emmagatzematge mai podrà superar els 6 mesos per als residus perillosos (a excepció de disposar d'una autorització especial per a superar aquest temps) o en el cas dels residus no perillosos aquest període serà inferior a 2 anys en cas que es destinin a valorització, i un any quan es destinin a eliminació.

El contractista haurà d'etiquetar els residus abans de la seva cessió a transportista autoritzat de manera clara i visible, llegible i indeleble, seguint la normativa d'aplicació i, en el cas dels residus perillosos, haurà d'identificar la natura dels riscos mitjançant els pictogrames d'aplicació segons les normatives vigents.

El contractista haurà de formalitzar la documentació de control de la gestió de residus (notificacions prèvies, contractes particulars, fitxes d'acceptació, fitxes de destinació, fulls de seguiment).

El contractista haurà d'utilitzar per al transport dels residus empreses transportistes autoritzades. En cap cas realitzarà cap trasllat del residu amb un transportista no autoritzat. Els residus generats a les instal·lacions de TMB hauran de ser transportats directament a gestor autoritzat mitjançant un transportista autoritzat.

El contractista haurà de gestionar el residu mitjançant gestor autoritzat, i sempre mitjançant una via de gestió autoritzada, pels residus que es produeixen o gestionen a Catalunya.

El contractista haurà de portar al dia un registre propi de residus (arxiu cronològic) amb la informació de les retirades de residus efectuades i, on haurà de constar, com a mínim, les dades especificades per la normativa vigent.

El contractista haurà de disposar de procediments i pautes de treball per a la correcta gestió del residu a les seves instal·lacions i el personal que hi treballa n'haurà de ser coneixedor.

El contractista haurà d'accedir a que TMB pugui en tot moment inspeccionar i vigilar de manera mostral i aleatòria els seus treballs com a adjudicatari del contracte, així com el compliment de les seves obligacions. Restarà obligat a facilitar tota la col·laboració necessària per a la realització d'aquestes tasques d'inspecció (facilitarà documentació, donarà lliure accés a les instal·lacions, etc.).

En el cas que el contractista subcontracti part de la seva activitat a un tercer que inclogui

la generació de residus, és responsabilitat del contractista principal indicar en el contracte qui actuarà com a productor del residu generat (contractista o subcontractista). En cas de no indicar-hi res, el contractista principal assumirà aquesta funció així com les responsabilitats que se'n deriven.

El residus es gestionaran respectant la normativa d'aplicació i els procediments interns de gestió de residus i sistemes de recollida selectiva establerts per TMB. En cap cas, el proveïdor podrà deixar residus de cap tipus a les dependències o a la xarxa d'TMB.

Tot el material que es consideri residu (per caducitat, malmès o altres circumstàncies) haurà de ser gestionat pel contractista que serà el productor del residu i haurà de complir amb els corresponents requeriments legals.

A tots els efectes, el contractista actuarà com a productor del residu generat derivat de l'activitat objecte d'aquest contracte, donant compliment als requeriments legals d'aplicació derivats de la legislació ambiental aplicable, especialment la Llei 7/2022 de residus i sòls contaminats per a una economia circular, el Decret Legislatiu 1/2009 pel qual s'aprova el Text refós de la Llei reguladora dels residus, el Reial Decret 553/2020 pel que es regula el trasllat de residus a l'interior del territori de l'Estat i el Decret 152/2017 sobre la classificació, la codificació i les vies de gestió dels residus a Catalunya, i altres normes concordants.

Els embalatges no primaris dels productes estaran fabricats a partir de cartró o plàstic reciclat almenys en un 50% (sempre i quan els embalatges estiguin fets d'aquests materials). Queden exempts d'aquesta premissa aquells embalatges amb característiques especials, com per exemple: que conservin la cadena del fred i siguin necessaris per la bona conservació i transport dels materials subministrats.

Es valora al plec de condicions particulars l'ús de vehicles més respectuosos amb el medi ambient pel subministrament dels productes sol·licitats. Els vehicles que donin servei de transport hauran de disposar d'alguna de les següents etiquetes ambientals: 0 emissions; ECO o C.

7. Responsabilitat

L'empresa adjudicatària adoptarà en tot moment les normes de protecció i de seguretat exigibles en relació al subministrament de productes mèdics.

L'empresa adjudicatària haurà de respondre, davant TMB o davant de tercers, de qualsevol dany o perjudici material o personal que es poguessin produir per efectes directes de la falta de qualitat del producte subministrat imputable a la mateixa o als seus empleats en l'execució del subministrament.

Tots els procediments administratius necessaris pel correcte funcionament del subministrament contractat seran responsabilitat de l'adjudicatari.

La recepció dels **productes sanitaris i articles especials** es realitzarà un cop s'hagi efectuat satisfactòriament l'exhaustiva inspecció tècnica de la mateixa per part dels tècnics de TMB o pels seus representants, així com el lliurament de la documentació tècnic-legal associada aquests.

8. Annexos

Annex A – Model d'OFERTA per a cada lot.

Relació de productes més habituals amb l'estimació de quantitats anual, per lots, per elaborar l'oferta econòmica.

Les quantitats indicades en la columna "Unitats" són orientatives ANUALS per la qual cosa caldrà calcular l'oferta per un any i també multiplicar per "2", per obtenir l'import ofertat per DOS anys (2), per a cada lot.

Aquestes relacions estan formades per articles de consum més habitual (llista no exhaustiva ni limitativa).

El model d'oferta Annex A del Lot 1 està format per la taula de la relació de productes del llistat 1a + la relació de productes del llistat 1b.

S'haurà d'indicar el tipus d'IVA que aplica a cada producte del lot 1 en el moment de l'oferta.

El PBL s'ha calculat , en base al tipus d'IVA ÚNIC del 21%

En les ofertes es compararà el preu sense IVA però cal indicar l'IVA específic de cada producte a efectes de facturació.

Annex B: fitxa tècnica test substàncies nocives Lot 3.

Annex C: relació d'equips actuals utilitzats per la unitat de Medicina del Treball per determinar el tipus de consumibles a subministrar, compatibles 100% amb aquests (lot 2).

Annex A.

Presentar segons model excel a disposició per a cada lot (Annex A).

Model d'oferta d'aquest lot 1 format per la relació de productes de la taula lot 1a + Lot 1 b.

Lot 1a: Articles de farmàcia i para farmàcia

(Veure relació de productes i quantitats orientativa i no exhaustiva per un **període anual** per poder elaborar l'oferta a l'excel Annex A_oferta_LLista , taula 1.a)

Annex A. Lot 1b: Productes consumibles específics dels serveis de Fisioteràpia

(Veure relació de productes i quantitats orientativa i no exhaustiva per un període anual per poder elaborar l'oferta a l'excel Annex A_oferta_LLista taula 1.b)

A la taula final que apareix a l'excel Annex A_oferta_Lot1 es podrà calcular el total de l'oferta del Lot 1, en base al sumatori per a cada grup d'articles (a i b), per a un any i per al període de dos anys.

Annex A. Lot 2: Material fungible sanitari per l'activitat de la unitat Medicina del Treball

La relació correspon als productes habituals utilitzats en l'activitat ordinària de la unitat de Medicina del Treball (MT). Quantitat orientativa i no exhaustiva per un període anual per poder elaborar l'oferta.

Qualsevol altre fungible no ordinari dins d'aquest grup d'articles i lot de subministrament de productes per garantir l'activitat de la unitat de MT haurà de ser compatible amb els equips relacionats a l'annex C d'aquest plec, utilitzats pel personal sanitari d'aquesta Unitat de TMB.

Descripció	Unitats/paquets	Preu Unitari/paquet	TOTAL OFERTA
<i>Electrodo ECG pregelado LF 50 botón 50mm. (paquets de 50u.)</i>	777		
<i>Pulsador "aviso paciente" d'aparell audiòmetre SIBEL SOUND</i>	1		
<i>Pulsador "aviso paciente" d'aparell Control Visión ERGOVISION</i>	1		
<i>PINZA NASAL PLASTICO (Bolsa 5u.)</i>	140		
<i>Funda Protect. Auditiva 3", Auriculares, (Paquet de 500 u.)</i>	7		
<i>Filtro Bacteriano-Vírico Sibelmed 28 mm</i>	1.100		
<i>Brazal Esfigm. RIESTER 2T 70x15cm Obeso 123</i>	1		
<i>Protector recolzament frontal equip Control Visión Ergovisión (paquet de 1000u)</i>	45		
<i>ESPECULOS OTOSCOPIO RIESTER MOD. HM4 CAJA 1000u</i>	4		
<i>PAPEL TERMOSENSIBLE 110 mm. (paquet de 5u.) Espiròmetre Datospir</i>	10		
<i>Bombeta d'otoscop RIESTER</i>	1		
TOTAL ANUAL OFERTA LOT 2	-	-	
TOTAL OFERTA L2 PER 2 ANYS	-	-	

Annex A. Lot 3: Tests de substàncies nocives

Quantitat orientativa per un període anual per poder elaborar l'oferta: 500 unitats de KITS de 5 determinacions. Lliuraments a demanda.

Kits de detecció de substàncies nocives en saliva - 5 determinacions (No Benzos)

Les característiques exigibles d'aquest producte s'especifiquen a l'**annex B** d'aquest plec (fitxa producte).

No s'acceptaran combinacions de diferents productes que conjuntament puguin permetre obtenir resultats de les 5 determinacions indicades.

Les determinacions són exclusivament les indicades i responen a criteris sanitaris. No es poden ofertar productes amb la detecció de menys o més substàncies o variacions en els nivells de concentració o qualitat.

Descripció	Unitats	Preu Unitari de kit	TOTAL
Kits de detecció de substàncies nocives en saliva - 5 determinacions (No Benzos)	500		
TOTAL ANUAL OFERTA LOT 3	500u	(N/A)	
TOTAL OFERTA L3 PER 2 ANYS	1.000u	(N/A)	

Annex B – Especificacions tècniques productes Lot 3.

Tests de substàncies nocives

Kits de detecció de substàncies nocives en saliva - 5 determinacions (No Benzos)

Fitxa de seguretat o del producte

L0000718 Detección cualitativa de drogas de abuso en saliva 5 DETERMINACIONES:
OPI/COC/AMP/MET/THC
FICHA TECNICA

Solo para uso PROFESIONAL

El dispositivo Ref. L0000718 Cube Stp OPI40/COC20/AMP50/MET50/THC25 25ud. permite una detección cualitativa de las siguientes drogas adictivas y sus principales metabolitos en fluidos orales humanos a cut-off específicos: anfetaminas (AMP), cocaína (COC), metanfetamina (MET), opiáceos (OPI), marihuana (THC).



USO PREVISTO

SureStep™ Oral Fluid Test Drug Screen Cube es una prueba rápida de detección de fluidos orales. La prueba es una inmunoanálisis de flujo lateral de un solo paso para la detección cualitativa de determinadas drogas y sus metabolitos en fluidos orales humanos en las siguientes concentraciones de cut-off:

Prueba	Calibrador	Cut-off (ng/mL)
Anfetamina (AMP)	D-anfetamina	50
Cocaína (COC)	Cocaína	20
Metanfetamina (MET)	D-metanfetamina	50
Opiáceo (OPI)	Morfina	40
Marihuana (THC)	11-nor-I;9-THC-9-COOH	25

FICHA TECNICA

PRECAUCIONES

1. No tragar.
2. Desechar después del primer uso. La prueba no se puede utilizar más de una vez.
3. No utilizar el kit de prueba pasada su fecha de caducidad.
4. No utilice la prueba si el sobre está perforado o mal sellado.
5. Manténgase fuera del alcance de los niños.
6. No lea los resultados pasados 5 minutos.
7. Debe desechar el recolector y el cubo usados conforme a la normativa local.

MATERIAL

Materiales incluidos

- 25 Cubos De Prueba
- 25 Esponjas Recolectoras
- 5 Esponjas Recolectoras Adicionales
- Un (1) Prospecto

Material necesario, pero no incluido

- Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

1. Almacenar a 4 °C-30 °C en el sobre sellado hasta la fecha de caducidad.
2. Mantener alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor.
3. NO CONGELAR.
4. Se recomienda abrir el sobre solo justo antes de recoger la muestra y analizarla.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN

Recoger la muestra de fluido oral utilizando la esponja recolectora incluida. Ordenar al donante que no se introduzca ninguna sustancia en la boca, incluida comida, bebida, chicle o productos con tabaco, durante al menos 10 minutos antes de la recogida.

No se deben usar otros dispositivos de recogida con esta prueba. Puede usarse fluido oral recogido en cualquier momento del día.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Espere a que el kit y la muestra alcancen la temperatura ambiente (18 °C-30 °C) antes de la prueba. EVITE INTRODUCIR

NADA EN LA BOCA 10 MINUTOS ANTES DE LA PRUEBA.

1. Retire el cubo de prueba y la esponja recolectora del sobre de aluminio tirando de la muesca. Ponga el cubo de prueba en posición vertical sobre una superficie plana.
2. Coloque el extremo de la esponja recolectora en la lengua o cerca de la parte interior de la mejilla para recoger el fluido oral durante unos 3 minutos, hasta que el color de la franja indicadora de saturación se vuelva ROJO en la ventana indicadora. Si el color de la franja indicadora de saturación no ha cambiado a rojo al cabo de 7 minutos, repita la recogida utilizando otra esponja recolectora incluida, empezando con el Paso 1.

3. Abra el cubo de prueba y coloque la esponja recolectora saturada de fluido oral en su interior. Empuje hacia abajo la esponja recolectora con fuerza hasta que llegue al fondo del cubo de prueba; a continuación, cierre herméticamente la tapa del cubo.

Mantenga el cubo de prueba en posición vertical sobre la superficie plana y siga el Paso 4.

4-1. Interpretación del resultado de la prueba de alcohol:

Lea el resultado a los 2 minutos. No lo lea pasados 2 minutos.

NEGATIVO: No hay cambios de color en la almohadilla reactiva.

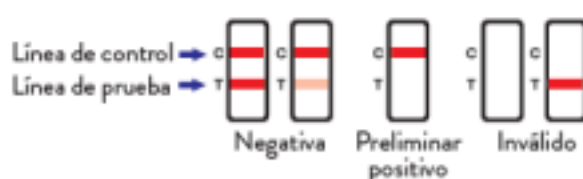
POSITIVO: Compare el color de la almohadilla reactiva con la tabla de colores incluida para estimar el nivel aproximado de alcohol en sangre.

4-2. Interpretación del resultado de la prueba de drogas:

Lea el resultado a los 5 minutos. No lo lea pasados 5 minutos



Resultados de la prueba de drogas



(4-1)

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(1) Resultados de la prueba de drogas:

Negativo (-)

Se visualiza una línea de color en la zona de control (C) y en la zona de resultados (T) adecuada. Indica que la concentración de la droga correspondiente de esa zona específica de la prueba es cero o inferior al límite de detección de la prueba.

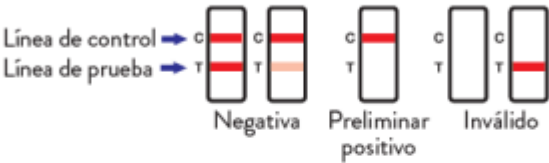
Positivo preliminar (+)

Se visualiza una línea de color en la zona de control (C). No aparece una línea de color en la zona de resultados adecuada. Indica un resultado positivo a la droga correspondiente de esa zona de resultados (T) específica.

No válido

Si no se visualiza ninguna línea de color en la zona de control (C), la prueba no es válida. Debe usarse otra prueba para volver a analizar la muestra. Si la prueba sigue sin funcionar, contacte al distribuidor mencionando el número de lote.

Nota: La intensidad del color o el ancho de la línea de color no tienen ningún significado adicional.



CARACTERÍSTICAS DE EFICACIA

A. Sensibilidad analítica de la prueba de drogas:

Las drogas estándar se añadieron a una solución PBS negativa a la concentración de 0 % del cut-o_, -50 % del cut-o_, -25 % del cut-o_, cut-o_, +25 % del cut-o_ y +50 % del cut-o_. A continuación, se resumen los resultados.

Conc. droga (Intervalo cut- off)	n	AMP		COC		MET		OPI		THC	
		-	+	-	+					-	+
0% cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% cut-off	30	28	2	25	5	28	2	14	16	14	16
Cut-off	30	12	18	10	20	10	20	10	20	14	16
+25% cut-off	30	8	22	6	24	8	22	5	25	5	25
+50% cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

B. Especificidad analítica (ejemplo)

La siguiente tabla enumera la concentración de compuestos (ng/ml) por debajo de la cual SureStep™ Oral Fluid Test Drug

Screen Cube identifica resultados positivos en un tiempo de lectura de 5 minutos.

Anfetamina (AMP)		Metilendioximetanfetamina (MDMA)	
D-anfetamina	50	3,4-metilendioximetanfetamina	100
D,L-anfetamina	125	3,4-metilendioxianfetamina HCl	300
β-feniletilamina	4000	3,4-metilendioxietilanfetamina	60
Triptamina	1.500		
p-hidroxianfetamina	800	Metanfetamina (MET)	
(+) 3,4-metilendioxianfetamina (MDA)	250.000	D-metanfetamina	50
Metanfetamina	11.000	Fenfluramina	10.000
3,4-metilendioximetanfetamina	100.000	p-hidroximetanfetamina	400
Hidrocloreuro de dopamina	8.000	Metoxifenamina	25.000
		3,4-metilendioximetanfetamina	500
Cocaína (COC)		4-hidroxifenciclidina	12.500
Cocaína	20		
Benzoilecgonina	100	Marihuana (THC)	
Cocaetileno	25	11-nor-69-THC-9-COOH	25
Ecgonina	40.000	11-nor-68-THC-9-COOH	60
Ecgonina metil éster	12.500	11-hydroxy-69-THC	2.500
		68- THC	500

C. Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos añadidos a una solución PBS libre de drogas. Los siguientes compuestos no mostraron reactividad cruzada al analizarlos con SureStep™ Oral Fluid Test Drug Screen Cube a una concentración de hasta 100 µg/mL.

Paracetamol	Ketoprofeno
Acetofenetidina	Lorepamida
N-acetil-procainamida	Maprotilina
Ácido acetilsalicílico	Meprobamato
Aminopirina	Labetalol
Amoxicilina	Meperidina
Ampicilina	Meprobamato
Ácido ascórbico	Metilfenidato
Apomorfina	Ácido nalidixico
Aspartamo	Naloxona
Atropina	Naltrexona
Ácido bencílico	Naproxeno
Ácido benzoico	Niacinamida
Benzfetamina	Nifedipina
D,L-bromfeniramina	Noretisterona
Cafeína	D-norpropoxifeno
Hidrato de cloral	Noscapina
Cloranfenicol	D,L-octopamina
Clorotiazida	Ácido oxálico
(±) Clorfenamina	Ácido oxolínico
Clorpromazina	Oximetazolina
Cloroquina	Papaverina
Colesterol	Penicilina G
Clonidina	Pentazocina
Cortisona	Perfenazina
(-) Cotinina	Fenelzina
Creatinina	D,L-propranolol
Deoxicorticosterona	D-propoxifeno
Dextrometorfano	D-pseudoefedrina
Diclofenaco	Quinidina

Diffunisal	Quinina
Digoxina	Ranitidina
Difenhidramina	Ácido salicílico
(-)-efedrina	Serotonina (5-hidroxitriptamina)
β-estradiol	Sulfametazina
Etil-p-aminobenzoato	Sulindaco
Fenoprofeno	Tetraciclina
Furosemida	Tetrahydrocortisona, 3-acetato
Ácido gentísico	Tiamina
Hemoglobina	Tioridazina
Hidralazina	D,L-tirosina
Hidroclorotiazida	Tolbutamida
Hidrocortisona	Triamtereno
Ácido o-hidroxihipúrico	Trifluoperazina
p-hidroxitiramina	Trimetoprima
Ibuprofeno	D,L-triptófano
Iproniazida	Tiramina
Isoproterenol	Ácido úrico
Isoxsuprina	Verapamilo
Ketamina	Zomepiraco

Annex C – Relació d'equips actuals de la unitat de Medicina del Treball

Aquesta relació pot ampliar-se o reduir-se al llarg del contracte per raó de la vida útil dels equips, o necessitats organitzatives de les unitats sanitàries de TMB

Els consumibles habituals o no habituals que formin part del Lot 2 d'aquest plec hauran de ser 100% compatibles amb aquests models d'equips presents a l'activitat de la unitat de salut de TMB.

Equip	Marca-Model
Electrocardiògraf digital 12 derivacions	HeartView
Aparell Control visió homologat Essilor	VISIOSMART
Esfigomanòmetre	Riester
Audiòmetre	SIBEL SOUND 400 SN 207 (S-1, S-2)
Tensiòmetre GIMA (carret)	DOMINO GIMA S/N 2007
Tensiòmetre OMRON	M7 INTELLI IT HEM-T-E S/N
Tensiòmetre OMRON	M7 INTELLI IT HEM 7322T
Tensiòmetre RIESTER (carret)	RBP-100 S/N
Tensiòmetre	OMRON M6 SN LF
Tensiòmetre	AND UA-767S-W SN
Espiròmetre	DATOSPIR- 120 C s/n
Espiròmetre	DATOSPIR TOUCH EASY T
Espiròmetre	DATOSPIR TOUCH EASY 11B (S-1 i S-2)
Cooxímetre	CO CHECK SN