

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU I CONTINUAT D'AGULLES HIPODÈRMiques DE SEGURETAT AMB DESTINACIÓ A TOTS ELS CENTRES DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA (CMPSB).

1. OBJECTE DEL CONTRACTE:

L'objecte del contracte correspon a la realització del subministrament successiu i continuat d'agulles hipodèrmiques de seguretat, per a la seva utilització per part dels facultatius de tots els centres del CMPSB.

L'objectiu principal de les agulles hipodèrmiques de seguretat és proporcionar als professionals sanitaris del CMPSB, un producte amb un sistema de seguretat d'alta eficàcia per tal d'evitar punxades accidentals que puguin posar en risc la seva salut, així com garantir un producte de la màxima qualitat i eficàcia als pacients que assisteixen al centre, durant tota la vigència del contracte i compost dels articles que seguidament es detallen:

FLB049	AGULLA HIPODERMICA SEGURETAT 1.2 X 40MM(+/-2MM) 18G
FLB060	AGULLA HIPODERMICA SEGURETAT 0.5 X 16MM(+/-2MM) 25G
FLB088	AGULLA HIPODERMICA SEGURETAT 0.6 X 25MM(+/-2MM) 23G
FLB156	AGULLA HIPODERMICA SEGURETAT 0.8 X 40MM(+/-2MM) 21G
FLB230	AGULLA HIPODERMICA SEGURETAT 0.8 X 25MM(+/-2MM) 21G

2. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES I OBLIGACIONS ESSENCIALS:

En l'**Annex 1 del PPT** es detallen els articles amb els codis i descripcions tècniques d'obligat compliment i consums anuals de cadascun dels articles que formen part de la present licitació.

Així mateix, els licitadors que presentin oferta hauran de complir amb els següents requisits d'obligat compliment (punts 2.1, 2.2 i 2.3):

2.1 Característiques tècniques d'obligat compliment i compliment de normatives:

Tots els articles objecte d'aquesta licitació hauran de complir obligatòriament amb les característiques tècniques i amb les normatives següents:

a) Requisits obligat compliment:

- Que integri sistema de seguretat actiu
- Punta tribisellada siliconada
- Apte per a connexió luer i luer-lock
- Protector de l'agulla de polipropilè
- Codificació per colors segons la mida de l'agulla en compliment de la norma UNE-EN ISO 6009:2017 vigent
- Estèril, un sol ús
- Envàs individual
- Lliure de làtex, PVC, DEHP (ftalat)

b) Compliment normatives

- UNE-EN ISO 23908: 2013 (*)
- UNE-EN ISO 7864 (**)
- UNE-EN ISO 9626:2001-2016 (***)

(*) *Relativa a la protecció contra ferides punxants. Requisits i mètodes d'assaig. Dispositius de protecció d'agulles hipodèrmiques, introductors de catèters i agulles utilitzades per a l'ús de sang, no reutilitzables.*

(**) *Relativa a agulles hipodèrmiques estèrils d'un sol ús. Requisits i mètodes d'assaig.*

(***) *Relativa al tub d'acer inoxidable per agulles utilitzades en la fabricació de productes sanitaris.*

2.2 Duresa i qualitat de la agulla:

Per tots els articles, l'agulla ha de ser d'acer de grau mèdic de la **sèrie 300 o superior**, els licitadors hauran d'aportar el certificat de fabricació corresponent que acrediti la duresa i qualitat de l'acer de l'agulla requerit. Les ofertes que no ho presentin no es valoraran.

2.3 Termini de garantia de la caducitat de les agulles hipodèrmiques de seguretat.

Respecte el termini de garantia de qualitat de les agulles hipodèrmiques de seguretat objecte de la licitació, haurà de coincidir amb la vigència del contracte.

Les ofertes que no compleixin amb tots els requisits d'obligat compliment no seran valorades

3. ESPECIFICACIONS TÈNIQUES VALORABLES:

Les propostes que compleixin els requisits bàsics sol·licitats passaran a ser valorades seguint els següents criteris mitjançant judicis de valor (subjectius) indicats a l'**Annex 4 del PCAP**:

VALORACIÓ DEL MECANISME DE SEGURETAT	
Valoració de la seguretat per a mantenir el control de la tècnica del professional	Es valorarà que el mecanisme de seguretat no obligui a canviar la forma habitual de treballar. (P. ex. Que el mecanisme es pugui plegar a 180º millor que a 90º que pot dificultar la visió)
Fiabilitat d'activació i eficàcia del mecanisme de seguretat	Es valorarà que el mecanisme de seguretat no demostrï fragilitat en l'ús habitual i no es trenqui amb facilitat quan se'n fa ús.
Adaptabilitat del con amb les xeringues	Es valorarà que el con s'adapti correctament a les xeringues amb connexió Luer i Luer-Lock.
Valorar l'activació del dispositiu de bioseguretat	Es valorarà que el dispositiu es pugui activar amb una sola mà o pel contrari s'han d'utilitzar les dues mans
Desactivació de la funció de seguretat un cop activada	Es valorarà que el mecanisme de seguretat no es pugui treure/desactivar un cop activat

Verificació de la funció de seguretat un cop activada	Es valorarà que es pugui verificar fàcilment que la funció de seguretat està activada
--	---

Valoració de l'adaptabilitat del mecanisme a les diferents característiques individuals	Es valorarà que s'adapti bé a les diferents característiques de l'anatomia de cada professional.
--	--

VALORACIÓ AGULLA I EMBOLCALL

Valoració del color del sistema de seguretat	Es valorarà que es sistema de seguretat sigui color neutre (gris o blanc) per visualitzar millor el color del connector de l'agulla.
---	--

Visualització del bisell	Valorar la bona visualització del bisell durant la utilització i que sempre estigui orientat per a la punció.
---------------------------------	---

Nivell de traumatisme	Valorar que l'agulla causi el mínim traumatisme possible
------------------------------	--

Capacitat de penetració de l'agulla a través de la pell del pacient	Es valorarà que el bisell de l'agulla permeti la facilitat de la inserció i l'extracció
--	---

Valoració de les característiques de l'embolcall individual	Es valorarà que l'embolcall de l'agulla tingui la suficient adhesió a les vores per a garantir l'esterilitat. Que s'obri fàcilment i còmode, que no s'esquinci i que estigui envasat de manera individual.
--	--

Visualització clara de les dades de l'embolcall individual. Que es mostrin correctament totes les dades i característiques del producte	Es valorarà que es visualitzi d'una forma clara i entenedora totes les dades i característiques del producte a l'embolcall: - Color d'identificació internacional. - Mida de l'agulla (longitud i calibre). - Data caducitat. - Número de lot. - Mètode d'esterilització - Referència del producte - Sistema de traçabilitat (p. ex. codi QR)
--	---

Facilitat en l'extracció del protector de l'agulla	Es valorarà que s'extregui fàcilment del protector.
---	---

Deformabilitat de l'acer i flux	Es valorarà que la cànula d'acer no perdi la seva morfologia en l'ús i asseguri un correcte flux de la medicació.
--	---

4. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA:

A continuació, i d'acord amb l'Annex 10 del PCAP, es detallen els documents tècnics a lliurar obligatòriament i **l'absència d'ells serà causa d'exclusió de la licitació**. La informació que s'indica s'haurà de presentar en català i/o castellà, en format digital dins del Sobre núm. 2:

- Foto del producte i Fitxa descriptiva de les característiques tècniques de cada un dels productes oferts, i referències a la definició exacta de la composició, disseny, estructura i elements constituents donant resposta als requeriments detallats en aquest PPT i el seu Annex 1.
- Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat dels productes objecte del contracte, exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria i en particular el marcatge CE.
- Per tots els articles, els licitadors hauran d'aportar el certificat de fabricació corresponent que acrediti la duresa i qualitat de l'acer de l'agulla, (acer de grau mèdic de la **sèrie 300 o superior**).
- Descripció d'embalatge, etiquetatge i forma de presentació del producte donant resposta als requeriments detallats a l'apartat 5 d'aquest PPT.

En format digital dins del Sobre núm. 3:

- Declaració responsable signada electrònicament, certificant que el producte es transporta als centres logístics del CMPSB amb regulador de temperatura

5. CONDICIONS DELS EMBALATGES:

Caldrà que s'acompleixin les característiques i requisits que seguidament es detallen per tal que la mercaderia no sigui retornada:

- En la seva proposta el licitador haurà de fer constar la quantitat i la forma en que aniran envasats els productes oferts.
- A l'exterior de l'embalatge s'haurà de poder identificar clarament, mitjançant una etiqueta o imprès sobre aquests, la quantitat de producte que conté i el nom del producte.
- En l'embolcall, tant individual com final, dels productes envasats que siguin estèrils, hi haurà de constar el tipus d'esterilització i la data de caducitat. Així mateix, també serà necessari que hi consti el número de lot, de sèrie i la referència de l'article.

6. CONDICIONS DE LLIURAMENT:

Segons indicacions per part del CMPSB de les diferents comandes.

S'haurà de complir obligatòriament la data de lliurament de la comanda, en cas que no sigui possible s'haurà d'avisar amb antelació al Servei de Logística amb una antelació mínima de 72 hores.

Tot el material haurà de lliurar-se a l'adreça consignada a la comanda que podrà ser:

➤ **Material destinat als nostres centres:**

- Magatzem Hospital de l'Esperança, Mare de Déu de la Salut, 15, 08024 Barcelona
Tel. 93 367 41 40. Correu: compres@psmar.cat
- Magatzem Hospital del Mar, Passeig Marítim, 25-29, 08003 Barcelona
Tel. 93 248 30 37. Correu: compres@psmar.cat
Entrada magatzem per carrer Aiguader, 88.

Horari de lliurament:

- Hivern: del 25 de setembre a 23 de juny, de dilluns a dijous de 8 a 14 i divendres de 8 a 13,30 hores.
- Estiu: del 25 de juny al 23 de setembre, de dilluns a dijous de 8 a 13 i divendres de 8 a 12,30 hores.

➤ **Material amb destinació a la nostra plataforma logística, magatzem Central CMPSB:**

- Coordinació Logística Sanitària (CLS).
C / Creueta s / n, Santa Perpètua de Mogoda, 08130 Barcelona
Tel. 935 748 230
- Horari de lliurament:
De dilluns a divendres de 8 a 14 hores.

Albarà de lliurament:

Serà imprescindible per a la recepció del material que cada lliurament (parcial o total) vagi acompanyat del corresponent albarà de lliurament, el qual haurà de ser validat i on es podrà identificar clarament:

- Número de comanda
- Nom del producte
- Codi EAN.
- Referència de l'article segons proveïdor
- Referència de l'article segons CMPSB
- Quantitat: en nombre d'unitats

Tots els albarans han d'anar valorats.

Tot lliurament NO acompanyat del corresponent albarà, serà rebutjat.

Embalatges:

Les empreses adjudicatàries estaran obligades a retirar els materials defectuosos i a substituir-los per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

Caducitat/subministrament

Es requerirà que la caducitat dels productes subministrats posseeixin una caducitat NO inferior als 6 mesos. En el cas de no disposar d'aquesta caducitat caldrà comunicar-ho al Servei de Logística per tal que aquest confirmi l'acceptació del producte amb una data inferior de caducitat.

7. MOSTRES:

Els licitadors hauran d'aportar 1 capsa (unitat mínima de venda) de tots els articles objecte d'aquesta licitació (estèrils i que no estiguin caducats).

Les mostres aniran, amb una etiqueta que ha d'incloure les següents dades:

Licitador:
Expedient:
Codi CMPSB:
Descripció article:
Referència licitador:

Aquestes mostres hauran de ser lliurades a:

Consorti Mar Parc Salut de Barcelona
Dp. Logística
Edifici França
Passeig de la Circumval·lació, 8, 3ª planta
08003 Barcelona
Horari de 8 a 14 hores

Per tal d'admetre les esmentades mostres, aquestes hauran d'anar acompanyades amb un únic albarà de lliurament, amb la relació de mostres que es lliuren, indicant nombre de caixes.

8. GESTIÓ D'INCIDÈNCIES. INFORMACIÓ DE TRENCAMENT D'ESTOC:

L'empresa adjudicatària es compromet a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment de tots els articles objecte del contracte.

En cas que per part de l'empresa adjudicatària es produís un desabastiment d'algun dels articles:

- S'haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquest producte la qual cosa es farà conforme al punt 13.1 *Imposició de les penalitats* del PCAP.
- Així mateix, en el cas que no hi hagi alternativa de subministrament al mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell producte en les condicions pactades.

9. DISPOSICIONS GENERALS:

L'adjudicatari resta obligat a prestar l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a la utilització dels productes subministrats al personal designat del CMPSB. Impartint els tallers/sessions que calguin, així com aportar el material docent que s'escaigui, si és el cas.

Els adjudicataris tenen l'obligació de comunicar al CMPSB les modificacions de mides o llargades que es produeixin en els articles adjudicats (indicant les noves referències amb els codis corresponents) sempre i quan aquestes no suposin una variació de preu, obligant-se a incorporar-les dins el catàleg de l'hospital i a subministrar-les en les mateixes condicions que l'article inicialment adjudicat. Si les noves mides o llargades no s'adeqüen a les necessitats del CMPSB no hi haurà compromís per part del mateix per al consum d'aquest producte.

En cas que l'adjudicatari modifiqués el número de referència o les característiques del producte per causes tècniques o de millora, haurà de comunicar-ho amb la suficient antelació al Servei de Logística, presentant el document tot indicant l'antiga i la nova denominació, assumint l'adjudicatari qualsevol cost addicional per efectuar el canvi, i sense que suposi cap increment en el preu. Si les noves característiques del producte no s'adeqüen a les necessitats del CMPSB no hi haurà compromís per part d'aquest per al consum d'aquest producte.

Durant la vigència del contracte, els adjudicataris estaran obligats a proposar substitucions dels productes o materials seleccionats, per d'altres que incorporin avantatges o innovacions tecnològiques que millorin les prestacions o característiques dels adjudicats, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'inicialment adjudicat i compleixin amb els requisits legals i administratius de la contractació de l'article inicial. Només es podrà excloure l'aplicació d'aquesta millora si el resultat de la seva aplicació és clarament desproporcionat en perjudici de l'adjudicatari, quedant aquesta circumstància degudament acreditada a l'expedient.

En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i amb la conformitat del proveïdor, o a instància d'aquest, té la facultat d'incloure nous béns del tipus adjudicat o similars quan hi hagin motius d'interès públic o de nova tecnologia o configuració respecte als adjudicats, i que la seva comercialització s'hagi iniciat posteriorment a la data límit de presentació d'ofertes, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'inicialment adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius determinats en els plecs que regeixen l'esmentada contractació.

10. UNITAT RESPONSABLE DEL SUBMINISTRAMENT:

Correspon a la Directora d'Infermeria del CMPSB la responsabilitat envers el compliment del subministrament del present contracte i, en particular, de vetllar pel compliment d'allò previst al Plec de Clàusules Administratives Particulars i al present Plec de Prescripcions Tècniques.

11. ANNEXOS PPT

- **Annex 1:** Es detalla el número d'articles, codis, descripcions tècniques d'obligat compliment i consums anuals de cadascun dels articles que formen part de la present licitació.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica

Sra. Paloma Garcimartín Cerezo
Directora d'Infermeria
CMPSB