

Plec de Prescripcions Tècniques per la contractació del subministrament de material divers per aerosolteràpia amb nebulitzador de malla vibratòria per a l'Institut Català d'Oncologia

CONDICIONS TÈCNIQUES GENERALS.

El plec de prescripcions tècniques està format per:

- [Especificacions tècniques i funcionals obligatòries](#)
- [Normativa obligatòria](#)
- [Pla de formació](#)
- [Condicions de lliurament](#)
- [Mostres](#)
- [Penalitats](#)

El present plec d'especificacions tècniques objecte de la licitació comporta l'adquisició, per part de l'ICO dels articles relacionats tot seguit:

Codi ICO	Descripció	Estimació consum màxim 12 mesos	Preu Unitari licitació (IVA Exclòs)
510002792	Cassoleta per nebulització de malla vibratòria per aerosolteràpia	1.500	42 €
510002791	Kit mascareta adult per nebulitzador de malla vibratòria per aerosolteràpia per nebulització espontània	2.500	7,5 €

Es obligatori presentar oferta a tots dos articles, per qüestions de compatibilitat i complementarietat de tots dos materials, entre ells mateixos i amb els controladors o generadors necessaris per fer funcionar el conjunt.

1. PRESTACIONS TÈCNIQUES I FUNCIONALS OBLIGATÒRIES:

Els requeriments tècnics indicats més endavant tenen en els casos en que estigui indicat com **"característica bàsica"** caràcter obligatori i seran objecte de comprovació prèvia abans de la valoració tècnica de l'oferta. L'incompliment d'un o varis d'aquests requeriments serà causa d'exclusió de la licitació.

Fitxa tècnica

Les especificacions tècniques concretes es troben definides en aquest plec.

És important remarcar que per la acreditació d'una prestació del producte ofert és necessària la presentació de la corresponent informació i documentació, com part integral de la proposta, i el seu incompliment o manca d'informació podrà comportar la no valoració del producte als efectes de l'admissió o no admissió de la proposta. No serà suficient la mera indicació afirmativa o negativa d'una prestació, sense la corresponent informació i documentació per la seva comprovació i justificació.



De manera addicional, aquesta documentació ha de tenir el contingut mínim següent:

- Identificació de la marca, model i referència del producte ofert, i el corresponent catàleg.
- Foto del producte ofert o altra documentació gràfica.
- Descripció bàsica de producte, la seva composició, les característiques tècniques i funcionals, i la finalitat d'ús.
- Descripció de l'embalatge i etiquetat, així com les condicions de muntatge, instal·lació i altra informació, si la fitxa ho indiqués.

La documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o espanyola. Quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües indicades. En cas contrari, s'entendran com no presentats.

a. Característiques bàsiques.

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES D'OBLIGAT COMPLIMENT

Els requeriments tècnics sol·licitats en aquest PPT pels diferents articles fungibles inclosos són els estandarditzats per a la administració de medicació amb aerosolteràpia amb nebulitzadors de malla vibratòria, que garanteixin donar resposta a les necessitats del centre per aquells pacients que en siguin tributaris, i que a més garanteixin la màxima seguretat pel pacient i els professionals, així com una òptima facilitat d'ús, ergonomia i confort.

L'incompliment dels **requeriments tècnics** detallats a continuació per a cada lot serà motiu d'exclusió de la licitació.

Els licitadors que es presentin, hauran d'aportar dins del sobre B, una memòria amb la informació detallada de la seva proposta per facilitar la verificació del compliment dels requeriments bàsics obligatoris del plec tècnics i dels criteris susceptibles de judici de valor, on les empreses licitadores informaran les característiques i prestacions del producte, amb indicació de la documentació acreditativa de cadascuna, així com la resta de dades adients per a cada requeriment i criteri.

La falta d'informació, absència de fulles de dades del producte o dels seus components o resposta a les qüestions tècniques valorables als criteris d'adjudicació subjectes a judici de valor que no puguin ser degudament contrastades, podrà ser motiu de que l'oferta no sigui valorada en el corresponent criteri d'adjudicació.

Cassoleta per nebulització de malla vibratòria per aerosolteràpia:

Característiques tècniques bàsiques

- Dispositiu per administrar aerosolteràpia per mitjà de la tecnologia de malla vibratòria.
- Apte per solucions, suspensions, proteïnes i pèptids, sense que en produeixi la seva degradació.
- Compatible amb pacients sotmesos a ventilació mecànica i/o espontània.
- Apte per a qualsevol pacient adult de perfil respiratori.



- Disseny compacte i portàtil.
- Amb dipòsit per medicació, amb tap d'emplenat amb tira de subjecció de material plàstic transparent de grau mèdic, que permeti l'emplenat del dipòsit de medicació per tractaments posteriors sense necessitat de desconectar del circuit o aturar el suport ventilatori.
- Amb volum residual inferior a 0,1ml després de la nebulització (cal presentar estudi que ho validi amb el propi dispositiu) .
- La mida de partícula nebulitzada haurà d'estar en el rang entre 1 y 5 micres.
- Apte per ús amb pacient mínim de 28 dies de forma intermitent o 7 dies de forma continuada.
- Amb port de connexió per a cable controlador.
- Lliure de làtex
- Embalat individualment amb material plàstic transparent de fàcil obertura.

Cal aportar documentació d'algun estudi realitzat amb el dispositiu què validi les seves característiques i avantatges de seguretat i eficàcia i que estigui publicat en revistes d'evidència Q1 i/o Q2.

Cal aportar tota la documentació tècnica sobre l'ús del dispositiu, la seva composició, durabilitat e instruccions de neteja i conservació.

No s'acceptaran i no seran objecte de valoració les ofertes de proveïdors que no aportin la documentació que permeti fer aquesta verificació.

Kit de mascareta adult per nebulització de malla vibratòria per aerosolteràpia:

Característiques tècniques bàsiques

- Kit format com a mínim pels següents components:
 - mascareta facial de mida adulta
 - càmera amb dipòsit per una administració òptima del fàrmac.
- Mascareta facial de material plàstic suau i transparent de grau mèdic que cobreixi nas , boca i mentó, de mida adulta, per ús previst amb tecnologia de malla vibratòria. Amb tira elàstica per ajustar al cap del pacient i pinça per ajustar al nas.
- Càmera que permeti el dipòsit d'aerosol per una administració òptima del fàrmac, separada del dipòsit de medicament. Fabricada igualment en material plàstic de grau mèdic i amb port / connexió per administrar O2 en cas necessari.
- Els 2 components del kit (mascareta i càmera) amb disseny que en faciliti manipulació i unió de forma prou segura i robusta per evitar desconnexions accidentals.
- Lliure de làtex
- Embalat individualment amb material plàstic transparent de fàcil obertura.



b. Condicions tècniques generals de la cessió d'ús dels controladors o generadors de vibració necessaris per a la utilització dels dispositius de nebulització.

Tots aquests aspectes són requeriments tècnics necessaris per garantir que el model de dispositiu generador o controlador de la vibració pot oferir les prestacions i garanties necessàries per donar resposta a les necessitats del centre.

L'empresa adjudicatària posarà a disposició durant la vigència del contracte de fins a 40 unitats del model de controlador o generador necessaris per a la utilització dels dispositius de nebulització, a comptar des de la petició de l'ICO. Es retornaran al proveïdor a la finalització del contracte.

L'empresa adjudicatària serà responsable de la reposició de totes aquelles unitats que pateixin avaries o altres incidències durant el seu ús.

Els controladors cedits s'hauran de lliurar a demanda segons les necessitats del centre i amb tots els accessoris i mecanismes per funcionar, en envàs unitari i amb adaptador CA/CC per font d'alimentació de CA.

Cal aportar tota la documentació tècnica sobre l'ús del dispositiu, la seva composició, durabilitat e instruccions de neteja i conservació.

No s'acceptaran i no seran objecte de valoració les ofertes de proveïdors que no aportin la documentació que permeti fer aquesta verificació.

2. NORMATIVA OBLIGATÒRIA

S'acreditarà, mitjançant l'oportuna documentació i/o etiqueta, que el material fungible compleix els requisits legals vigents:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

Els equips proposats han de disposar i ostentar el marcatge CE, havent d'acreditar el compliment de la Directiva 2007/47/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007 por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocida.

Així mateix, quan correspongui, s'acreditaran les certificacions que es precisin derivades de qualsevol altra norma que sigui aplicable



3. PLA DE FORMACIÓ:

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig dels materials fungibles i accessoris presentats al personal que en serà usuari, amb l'objectiu que n'adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per fer-ne un adequat ús.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels materials fungibles presentats, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal que sigui necessària.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica (sobre B), una proposta de pla de formació.

4. CONDICIONS DE LLIURAMENT, MUNTATGE, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA.

El subministrament de material fungible es farà sota comanda segons necessitats de l'ICO i sense condicionant de comanda mínima.

El lliurament del material no produirà despeses addicionals o sobrepreu extra i el termini de lliurament estàndard no podrà ser superior en cap cas a 5 dies des de la realització de la comanda.

L'adjudicatari en el moment de rebre la comanda haurà de confirmar la seva recepció indicant el número de comanda i la data prevista d'entrega de la mercaderia sol·licitada.

Lloc de entrega:

ICO Hospitalet - HOSPITAL DURAN I REYNALS:

ENTRADA MATERIAL PER MOLL DE DESCÀRREGA

Lloc lliurament: Avda. Granvia de L'Hospitalet, 199-203.

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Magatzem mercaderia ICO. Moll de descàrrega.

L'horari de la recepció de mercaderies és de 08:00 a 14:00 hores de dilluns a divendres.

Persones de contacte: Compres, icocompras@iconcologia.net

Tel 93 260 78 18

Eduard Viana, emviana@iconcologia.net

Tel 93 260 73 02

Les trameses amb el material portaran el corresponent albarà valorat, que serà el document acreditatiu de lliurament de material, on constaran, com a mínim aquestes dades:

- Número de comanda.
- Descripció del o dels articles objecte de la compra, amb el codi de la compra.
- Quantitat d'articles.
- Preu i import (desglossant els tipus impositius que correspongui en cada cas).

El material haurà de venir amb el seu albarà corresponent valorat, en el que figuraran nº de comanda, nº d'article i quantitat, nº d'expedient i nº d'albarà. **Els albarans han d'estar disponibles fàcilment, i en tot cas, anar a l'exterior dels paquets.**

La recepció formal del bé es realitzarà en el moment que es consideri que el bé lliurat i instal·lat ho està en bones condicions.



L'albarà de lliurament haurà d'estar signat per la persona responsable de rebre el producte, la qual verificarà que les dades consignades en aquest albarà són certes.

En el cas que el material rebut no sigui conforme, se li comunicarà a l'adjudicatari, que procedirà a recollir-lo i subministrarà el que sigui correcte, en el termini màxim de 48 hores a comptar des del moment de la reclamació, sense cost addicional.

5. MOSTRES.

L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar mostres de les diferents propostes presentades per cada proveïdor, per verificar-ne les prestacions, qualitat e idoneïtat a les necessitats explicitades.

En el cas que es requereixi, el licitador haurà de lliurar cinc (5) unitats de cada referència de material fungible (cassoleta i kit de nebulització) i una (1) mostra del controlador o generador al ICO en un termini màxim de 72 hores.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del proveïdor.

Quan s'enviïn les mostres hauran d'estar clarament referenciades amb l'expedient i lot que correspon.

La no presentació de mostres comportarà l'exclusió del licitador.

Els costos d'enviament d'aquestes mostres aniran a càrrec del licitador.

6. PENALITATS.

Es considera essencial per d'interès públic de la prestació sanitària oncològica el lliurament en el termini compromès del material a efectes de garantir una correcta atenció dels pacients atesos a les diferents àrees assistencials del Institut Català d'Oncologia.

Per demora en l'execució:

1. Quan el contractista, per causa no imputable a l'ICO, hagués incorregut en demora respecte del **termini de lliurament ofert** (o el termini màxim previst al PPT si no s'hagués millorat) a comptar des del dia següent a la comanda efectuada per l'ICO, l'ICO podrà optar entre la resolució del contracte o la imposició d'una **penalitat diària** consistent en **10,00 € per cada 1.000 euros de preu del contracte** (IVA exclòs).
2. Quan el contractista, per causa no imputable a l'ICO, hagués incorregut en retard o altres incidències respecte del **subministrament dels controladors o generadors de vibració en règim de cessió d'ús amb implicacions sobre el número total de controladors disponibles al centre i afectacions sobre l'activitat i atenció als pacients**, l'ICO podrà optar entre la resolució del contracte o la imposició d'una **penalitat diària** consistent en **10,00 € per cada 1.000 euros de preu del contracte** (IVA exclòs)

