



**CONSORCI SANITARI
DEL MARESME**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ MITJANÇANT EL
PROCEDIMENT ESTABLERT I PRODUCTE DESCRITS PEL CONSORCI SANITARI DEL
MARESME**

PROCEDIMENT: OBERT HARMONITZAT I TRÀMIT ORDINARI

PRODUCTE:

**CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE LA COBERTURA QUIRÚRGICA D'UN SOL ÚS
AMB SERVEIS LOGÍSTICS, PEL CONSORCI SANITARI DEL MARESME**

EXPEDIENT CSdM 11/25-ASS

IMP-SC-006



ÍNDIX

1	INFORMACIÓ GENERAL DEL CONSORCI SANITARI DEL MARESME	3
2	ANTECEDENTS	3
3	OBJECTE DEL CONTRACTE	3
4	CARACTERÍSTIQUES DELS PRODUCTES	3
4.3.	Embalatges i etiquetats dels productes a oferta	5
4.4.	Esterilització.....	6
5	INTEGRACIÓ APLICACIONS	8
6	LOGÍSTICA	8
7	TRAÇABILITAT DE PACIENTS	10
8	DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A APORTAR PELS LICITADORS	10
9	DOCUMENTACIÓ ECONÒMICA (SOBRE C) A APORTAR PELS LICITADORS	10



1 INFORMACIÓ GENERAL DEL CONSORCI SANITARI DEL MARESME

El Consorci Sanitari del Maresme, en endavant CSdM, és una entitat en la qual participen el Servei Català de la Salut, el Consell Comarcal del Maresme i l'Ajuntament de Mataró.

L'objectiu del Consorci és l'execució d'activitats hospitalàries, assistencials, preventives, rehabilitadores, docents i d'investigació al servei de la població resident en l'àmbit sanitari de la comarca del Maresme i la seva àrea sanitària d'influència.

Són finalitats específiques del Consorci, l'assistència hospitalària integrada, vinculada a la xarxa d'assistència primària i coordinada amb altres nivells sociosanitaris, la prestació de serveis d'atenció primària de salut, la prestació de serveis de salut mental i la prestació de serveis d'atenció sociosanitària i social, la participació en la promoció de campanyes o tasques de medicina preventiva, proporcionar serveis de rehabilitació, la docència relacionada amb la sanitat i, en general, en matèria de salut física i mental.

Es pot complementar la informació descrita en aquest plec des de la pàgina web del CSdM <http://www.csdm.cat>

2 ANTECEDENTS

El present document, que formarà part del contracte, té la finalitat de descriure les tasques a desenvolupar per part de l'empresa adjudicatària per tal que aquesta pugui presentar proposta tècnica-econòmica per la realització dels treballs encarregats.

L'empresa adjudicatària es compromet a complir i fer complir als seus treballadors, que desenvolupin les funcions assignades per contracte, al recinte hospitalari de l'Entitat, la Llei 28/2005, de 26 de desembre, de mesures sanitàries enfront del tabaquisme i reguladora de la venda, el subministrament, el consum i la publicitat dels productes del tabac, modificada parcialment per les Lleis 42/2010 i 3/2014, prohibeix fumar en tots els espais públics tancats i l'ús de cigarretes electròniques en dependències de les administracions públiques, centres sanitaris i educatius, parcs infantils i vehicles de transport públic, que prohibeix fumar en tots els centres sanitaris, incloent-hi els espais a l'aire lliure o coberts dins dels seus recintes.

3 OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és el subministrament i la gestió de material d'un sol ús per cobertura quirúrgica en teixit sense teixir.

4 CARACTERÍSTIQUES DELS PRODUCTES

4.1 La totalitat dels productes sanitaris per l'oferta hauran de disposar com a mínim dels següents requeriments:

- Marcatge CE.
- Certificació de les característiques especificades en la fitxa tècnica i la conformitat dels productes a la EN 13795, realitzada per un laboratori extern a l'empresa.
- Fitxa tècnica del producte amb les següents especificacions mínimes:
 - Resistència a la penetració líquida.
 - Resistència a la penetració microbiana en sec
 - Resistència a la penetració microbiana en humit
 - Resistència a la ruptura longitudinal i transversal en sec



- Resistència a la ruptura longitudinal i transversal en humit
- Resistència a la tensió longitudinal i transversal en sec
- Resistència a la tensió longitudinal i transversal en humit
- Despreniment de partícules
- Neteja de partícules
- Capacitat d'absorció (en %) del teixit sense teixir a l'àrea crítica d'acord amb l'ISO 9073-6
- Capacitat d'absorció (en %) del teixit sense teixir a l'àrea no crítica d'acord amb l'ISO 9073-6
- Projecte tècnic per la gestió del subministrament
- Projecte tècnic d'assistència postvenda

Aquestes condicions i característiques deuran ser garantides durant tot el període del subministrament.

4.2 Productes

Les característiques tècniques específiques mínimes dels productes oferts seran els següents:

- Les mides de les característiques tècniques són aproximades.
- Bata quirúrgica
 - Fabricades en teixit sense teixir, cal que siguin ser permeables a l'aire i repel·lent als líquids
 - Han de ser obligatòriament sense costures ni a les mànigues ni a les cises ni al pectoral.
 - Mànigues amb punys elàstics en polièster, ajustable als canells de 6 a 10 cm de longitud
 - Totalment termosegellada a les mànigues, espatlla i pectoral
 - Escot tancat ajustable anatòmicament al coll
 - Ajustable a la part posterior.
 - Resistent a la ruptura, perforació, torsió i abrasió
 - Solapat a l'esquena
 - Sense components tòxics, ni olors nocives o poc agradables
 - A les bates amb reforç, cal que siguin impermeables i transpirables a tota la màniga i pectoral fins al baix dels genolls.
 - Envàs unitari estèril amb obertura de pestanya sense paper crepat i sense tovalloles seca mans.
 - Embalatge amb etiqueta autoadhesiva amb codi de traçabilitat segons estàndard EAN128
 - Lliure de làtex
 - D'acord amb la normativa UNE EN 13795-1-2-3:2006



- Cobertura quirúrgica
 - De teixit sense teixir impermeable del tot i s'hi ha de certificar
 - De dues capes com a mínim o dues reforçades o tres o equivalents depenent del protocol de la intervenció
 - Pany absorbent i impermeable en la seva totalitat
 - Materials embolicats en un pany de taula impermeable i amb una dimensió suficient per donar cobertura a la taula quirúrgica.
 - Resistents a la ruptura, perforació, torsió i abrasió
 - L'estructura del material ha de ser d'una peça, no pot tenir costures
 - Sense components tòxics, ni olors nocives o poc agradables
 - Envàs unitari estèril, de fàcil obertura i sense que comprometi l'esterilitzat en obrir-ho.
 - Embalatge amb etiqueta autoadhesiva amb codi de traçabilitat segon estàndard EAN128
 - Lliure de làtex
 - D'acord amb la normativa UNE EN 13795-1:2020 (EN 13795-1:2019)
 - Adhesius termoactius i lliures de làtex i hipoalergènics.

4.3. Embalatges i etiquetats dels productes a oferta

Tots els productes estèrils oferts hauran de venir en un embalatge que pugui garantir una barrera eficaç vers la pols i la humitat, com a mínim:

- Caixa de cartó externa per al transport
- Embalatge intern que permeti l'emmagatzemat directe a prop de la zona neta del quiròfan o zona neta de la central d'esterilització.
- Envàs unitari en sobre segellat

En els equips quirúrgics, el doblegat, embalatge i els diferents components cal que garanteixin el correcte ús, d'acord amb les normes d'asèpsia, garantint la resistència a temperatures elevades.

Els materials cal que estiguin embolicats en un pany de taula impermeable i amb una dimensió suficient per a cobrir amb escreix la taula quirúrgica.

Tots els envasos unitaris hauran d'incorporar ineludiblement la següent informació:

- Codi de producte
- Descripció del producte
- Els equips, descripció de components (redactadament o gràfica)
- Marcat CE
- Nom del fabricant i comercialitzador (si és el cas)
- Marcatge "STERILE"



- Símbol de la metodologia d'esterilització
- Símbol o marcatge d'un sol ús
- Número de lots
- Data de caducitat

L'oferta haurà de recollir una descripció detallada de l'embalatge i etiquetatge proposat

4.4. Esterilització

L'esterilització haurà de ser conforme a la normativa

Projecte tècnic per la gestió del subministrament i l'assistència postvenda

L'empresa licitadora haurà de presentar un projecte tècnic d'assistència postvenda, en el que com a mínim s'haurà de contemplar:

- La disponibilitat dels productes, garantint els subministres a les àrees quirúrgiques, per tots els tipus d'intervencions que es realitzen i evitant que es pugui produir l'excés de l'emmagatzematge d'aquests.
- Descripció de la proposta del subministrament, mecanismes de control i elements d'emmagatzematge que es posa a disposició del CSdM.
- Caldrà que inicialment i mentre calgui que garanteixi la presència a quiròfan de personal propi, amb experiència contrastada (donat que l'espai de treball és crític i un error de concepte o d'actuació, pot posar en greu perill a l'usuari durant la intervenció) per a l'assistència i formació del personal quirúrgic en la correcta utilització del teixit sense teixir i els diferents processos.
- Proposta d'aplicació informàtica per la gestió automatitzada del magatzem.

4.5. Característiques tècniques específiques per a bates quirúrgiques

Les bates quirúrgiques que s'ofertin han de complir les característiques següents:

Bata estàndard

- Bata de teixit sense teixir amb un gramatge mínim SMMMS de 30 gr./m2 repel·lents als líquids (hidròfobes) i a l'alcohol, però permeable a l'aire (transpirables) i antiestàtica.
- Mànigues acabades amb puny elàstic preferiblement de polièster, ajustable als canells, d'una longitud aproximada de 6-10 cm.
- Cal que siguin termosegellades en mànigues (completament, sisa inclosa), espatlles y pectoral fins al puny i sense costures. les mànigues seran amb tall tipus "ranglan" per tal de facilitar la mobilitat.
- Escot tancat ajustat al coll de manera anatòmica.
- Ajustable pel darrere amb un sistema de tancament adhesiu reposicionable al coll
- Resistent al trencament, perforació, torsió i abrasió.
- Que l'esquena quedi ben protegida.



- Sense components tòxics, ni olors nocives o poc agradables. (Encara que aquesta darrera sigui una apreciació subjectiva).
- Envàs unitari estèril, preferiblement sense tovalloles i sense paper crepat.
- Codificació del tipus de bata per colors a la mateixa bata que visualment permeti una ràpida identificació del tipus de bata (Estàndard, reforçada, etc.)
- La identificació del tipus de bata cal que sigui evident en el mateix envàs (amb forma de pictograma o similar)
- Embalatge amb etiqueta autoadhesiva, amb codi de traçabilitat (que es pugui desenganxar i tornar a enganxar en un altre lloc) segons l'estàndard EAN128
- Preferiblement esterilitzat en Òxid d'etilè
- Lliure de làtex
- Conforme a la normativa UNE EN 13795-1:2020 (EN 13795-1:2019) (en la seva darrera versió) i que es pugui demostrar que aquesta conformitat estigui comprovada amb un test d'un laboratori extern a l'empresa.

Talles: (com a mínim)

M

L

XL

XXL

4.6. Característiques tècniques específiques de la Bata reforçada

- Bata de teixit sense teixir amb un gramatge mínim SMMMS de 30gr./m2 repel·lents als líquids i alcohol y antiestàtic, amb una capa intermèdia de microfibra, d'alta resistència a la penetració de líquids i bacteris i amb una baixa emissió de pelussa.
- Mànigues acabades amb puny elàstic preferiblement de polièster, ajustable als canells, d'una longitud aproximada de 6-10 cm.
- Cal que siguin termosegellades en mànigues (completament, sisa inclosa), espatlles i pectoral fins al puny i sense costures. les mànigues seran amb tall tipus "ranglan" per tal de facilitar la mobilitat.
- Escot tancat ajustat al coll de manera anatòmica.
- Ajustable pel darrere amb un sistema de tancament adhesiu reposicionable al coll.
- Resistent al trencament, perforació, torsió i abrasió.
- Que l'esquena quedi ben protegida.
- Sense components tòxics, ni olors nocives o poc agradables. (Encara que aquesta darrera sigui una apreciació subjectiva)
- Tindrà reforços impermeables, transpirables i amb mànigues (fins a l'espatlla) i pectoral i fins, com a mínim, la meitat de les cames per tal que cobreixi les cames quan la cirurgia es fa assegut.
- La part frontal de la bata es demana reforçada, transpirable, hidròfob i resistent a l'alcohol,
- El reforç de les bates cal que arribi fins uns a 10 cm de l'extrem de la bata (és a dir que cobreixi sobradament tot el frontal fins a clarament per sota del genoll)
- Envàs unitari estèril, preferiblement sense tovalloles
- Codificació del tipus de bata per colors a la mateixa bata que visualment permeti una ràpida identificació del tipus de bata (Estàndard, reforçada, etc.)



- La identificació del tipus de bata cal que sigui evident en el mateix envàs (amb forma de pictograma o similar)
- Embalatge amb etiqueta autoadhesiva, amb codi de traçabilitat (que es pugui desenganxar i tornar a enganxar en un altre lloc) segons l'estàndard EAN128
- Preferiblement esterilitzat en Òxid d'etilè
- Lliure de làtex
- Conforme a la normativa UNE EN 13795-1-2-3.(en la seva darrera versió), aquesta conformitat cal que estigui comprovada amb un test d'un laboratori extern a l'empresa.

TALLES: (com a mínim)

L

XL

XXL

5 INTEGRACIÓ APLICACIONS

El Consorci Sanitari del Maresme, disposa d'un sistema informàtic: ERP de SAP amb els mòduls corresponents de Logística: SAP MM (Materials Management) i solucions d'integració estàndard de SAP (XI-PI).

Tecnologia estàndard: "By 2004, 90 percent of all new clinical interfaces will be based on HL7, and at least half of these will use XML to transport the messages (0.8 probability). Gartner Group"

- HL7 v2..4,, ASTM
- XML (W3C)
- TCP//IP,, ODBC,, DLL,, ACTIVEX
- Http y Https

Proposta d'integració de consums mensuals:

- o L'empresa enviarà els consums mensuals en un format que el SAP el pugui incorporar al SAP MM.
- o Llavors podrà fer la comanda i incorporar la factura electrònica
- o Haurà de tenir l'equivalència de codis entre els dos sistemes.
- o Es gestionarà el pacte de materials, segons procediments quirúrgics, des de l'aplicatiu de SAP i del propi de l'empresa.
- o Es podrà consultar i gestionar en tot moment l'estoc.

6 LOGÍSTICA

L'empresa licitadora facilitarà un sistema d'emmagatzematge i logística que contempli les següents característiques:

Un programa que permeti millorar l'eficiència i seguretat a quiròfan simplificant la gestió de la cobertura quirúrgica eliminant processos innecessaris, i automatitzant-los al màxim eliminant la interreacció humana.

Sistema d'optimització i control de la despesa



Compromís per part de l'empresa licitadora d'assessorament constant en la definició dels protocols de cobertura i formació del personal quirúrgic de la mà de l'infermera quirúrgica sempre que hi hagi modificacions o millores.

Externalització de la logística, l'empresa adjudicatària s'encarrega de les reposicions de material

Possibilitat d'accedir, a temps real, per part de l'hospital a la informació de la despesa en material de cobertura quirúrgica sempre que ens convingui.

L'empresa adjudicatària s'haurà de fer càrrec de la gestió del magatzem de cobertura i caducitats.

El Control de l'estoc haurà d'estar automatitzat per part de l'empresa adjudicatària i haurà d'estar actualitzat en temps real.

1. Equipament del magatzem:

Per a la prestació del servei, l'Empresa adjudicatària haurà de facilitar els armaris o prestatgeries que s'hauran d'ubicar en el magatzem d'esterilització i hauran d'estar connectats amb els sistemes de logística tant del nostre centre com el de l'adjudicatari

Es definiran estocs mínims de producte conjuntament entre l'hospital i l'empresa adjudicatària que s'encarregarà d'aprovisionar automàticament amb la freqüència d'entrega necessària per tal de garantir que sempre hi hagi producte disponible.

El sistema d'emmagatzematge haurà de garantir que les diferents codis de producte estiguin perfectament ubicats facilitant l'ordre de tots els materials i la fàcil identificació i localització.

El sistema d'emmagatzematge haurà d'estar automatitzat de manera que no calgui la interacció humana per tal de fer les lectures i les reposicions de producte.

L'empresa adjudicatària serà la responsable de retirar totes les caixes de transport i gestionar aquests residus.

2. Descripció del sistema d'aprovisionament:

L'empresa adjudicatària serà l'encarregada de fer la reposició de material, un cop s'arribin als estocs mínims prèviament pactats amb el centre, i en la freqüència que calgui per tal de no deixar desabastit el centre.

En cas de trencament d'estocs per part de l'empresa adjudicatària, aquesta s'ha de comprometre a facilitar material de característiques similars per tal de no haver de desprogramar cap intervenció, en cas d'incompliment serà penalitzat tal com s'estableix al quadre de característiques.

El temps de reposició no excedirà dels 25_30 minuts incloent la retirada de totes les caixes de transport i embalatges. Atès que s'està treballant en una zona crítica.

L'empresa adjudicatària haurà de proporcionar amb aquest expedient un sistema de software que permeti realitzar l'aprovisionament automàtic de tots els quiròfans, preparar les cirurgies planificades amb major agilitat, i visualitzar i analitzar totes les dades recollides al bloc quirúrgic.

3. Requeriments específics d'obligat compliment referits a la solució logística:

- Descripció de la solució logística que ha d'incloure obligatòriament un sistema d'armaris o prestatgeries absolutament automatitzats i que no requereixen interacció humana.



7 TRAÇABILITAT DE PACIENTS

Haurà d'incorporar un sistema informatitzat de traçabilitat del producte administrat al pacient.

Per poder realitzar aquesta, es realitzarà la lectura del pacient, del producte a través de la lectura de codis de barres, i es podrà assignar el procediment aplicat a la intervenció.

S'ha de poder accedir, consultar i explotar la informació de forma fàcil i immediata.

8 DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A APORTAR PELS LICITADORS

Cal presentar la oferta de forma esctructurada i breu, evitant informació comercial que no sigui imprescindible. El licitador haurà de respectar en tot moment les pautes i condicions establertes.

Los ofertes hauran de contenir la següent informació en l'**INDEX següent**:

1. Annex 1 complimentat
2. Fitxes tècniques, catàlegs, fotografies i imatges dels productes
3. Certificats i restant acreditació de compliment dels requisits mínims que consten en aquest plec
4. Descripció de la solució logística: Es descriurà de forma exhaustiva la solució logística proposada, així como el grau d'intervenció que aquesta comporta pels professionals del Consorci Sanitari del Maresme.

A títol d'exemple, i a efectes que sigui més il·lustrativa la proposta, es pot explicar com funciona la solució logística en altres centres sanitaris de característiques similars al nostre centre, sempre i quan la solució proposada en aquest expedient sigui coincident a la implantada en aquests centres.

5. Millores

A més, dins del termini de presentació d'ofertes caldrà presentar les mostres de tots els productes oferts. Les mostres hauran de coincidir el 100% amb els productes ofertats al concurs. Es conservarà una mostra de cada per tal de verificar la proposta amb les futures entregues. 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. El no lliurament de les mostres sol·licitades, tant en quantitat, forma o en termini, una vegada feta la petició des del departament de compres serà causa d'exclusió, sense cap més requeriment.

9 DOCUMENTACIÓ ECONÒMICA (SOBRE C) A APORTAR PELS LICITADORS

Los ofertes hauran de contenir la següent informació en l'**INDEX següent, emplenant l'annex OE adjunt**:

1. Oferta econòmica (Annex OE). és obligatori complimentar totes les caselles de l'annex.