

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS DE LÍNIES PER A CIRCULACIÓ EXTRACORPÒRIA PEL SERVEI DE CIRURGIA CARDÍACA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA**

**Plec de prescripcions tècniques**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS DE LÍNIES PER A CIRCULACIÓ EXTRACORPÒRIA PEL SERVEI DE CIRURGIA CARDÍACA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS DE LÍNIES PER A CIRCULACIÓ EXTRACORPÒRIA PEL SERVEI DE CIRURGIA CARDÍACA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA**

Plec de prescripcions tècniques

## 1. Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és el subministrament d'equips de línies per a circulació extracorpòria pel servei de Cirurgia Cardíaca de l'Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta.

## 2. Especificacions tècniques.

El producte sol·licitat ha de complir les següents característiques:

### 2.1. Tipus de producte

Set de línies extracorpòries estèrils, d'un sol ús, destinades a teràpies d'hemoperfusió/hemoadsorció en pacients adults.

### 2.2 Compatibilitat

- Compatible amb el sistema PuriFi
- Dissenyat per a ús amb cartutx adsorbent CytoSorb
- Connexió a accessos vasculars estàndard (catèter venós central)

### 2.3. Configuració del circuit

- Circuit complet premuntat que inclou:
  - Línia arterial (extracció)
  - Línia venosa (retorn)
- Integració amb bomba peristàltica del sistema
- Segment específic per a bomba inclòs

### 2.4. Components funcionals

- Trampa de bombolles en línia venosa
- Detector d'aire compatible amb l'equip

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS DE LÍNIES PER A CIRCULACIÓ EXTRACORPÒRIA PEL SERVEI DE CIRURGIA CARDÍACA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA**

Plec de prescripcions tècniques

- Sensors de pressió:
  - Línia arterial
  - Línia venosa
- Clamp de seguretat en retorn venós
- Ports per a encebament i administració

#### **2.5. Connectivitat**

- Connectors estàndard tipus Luer Lock
- Connexió directa al cartutx adsorbent
- Sistema tancat i segur davant de fuites

#### **2.6. Materials**

- Tubuladures de material plàstic grau mèdic biocompatible
- Lliure de làtex
- Apte per a ús amb anticoagulació sistèmica

#### **2.7. Paràmetres de funcionament**

- Flux sanguini compatible: aprox. 100–700 ml/min
- Ús en teràpies de fins a 24 hores
- Volum extracorpori adequat per a pacient adult

#### **2.8. Seguretat**

- Sistema amb control d'aire en línia venosa
- Monitorització de pressió integrada
- Prevenció d'embòlia gasosa

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS DE LÍNIES PER A CIRCULACIÓ EXTRACORPÒRIA PEL SERVEI DE CIRURGIA CARDÍACA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA**

Plec de prescripcions tècniques

- Dispositiu estèril i apirogen

### **2.9. Presentació**

- Producte estèril
- D'un sol ús
- Llest per a ús (premuntat)

### **2.10. Normativa**

- Compliment de normativa europea aplicable a productes sanitaris (MDR)
- Marcat CE

## **3. Requeriments contractuals obligatoris**

### **3.1 Prevenció de riscos**

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals i de tractament de residus sanitaris. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà la documentació necessària (Fitxes de Seguretat de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent, certificats de destrucció...etc.).

### **3.2 Requeriments de subministrament**

Pel que fa al lloc de lliurament del material serà al magatzem de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta o si s'ha especificat així, al de l'operador logístic de l'ICS, Logaritme Serveis Logístics, AIE.

El subministrament s'efectuarà dins l'horari que estableixi el centre. La recepció del material s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

El lliurament del material vindrà acompanyat de l'albarà corresponent i tota la documentació tècnica permetent que permeti relacionar cada material amb l'abast d'aquest plec abans de desembalar cap paquet.

El termini de lliurament del material és de 3 dies hàbils des de la data de formalització del contracte.

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS DE LÍNIES PER A CIRCULACIÓ EXTRACORPÒRIA PEL SERVEI DE CIRURGIA CARDÍACA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA**

Plec de prescripcions tècniques

#### 4. Import de licitació

Material	Referència proveïdor	Quantitat estimada anual	Total quantitat estimada 48 mesos	Import unitari sense iva	Import unitari IVA inclòs	Import anual sense IVA	Import anual amb IVA	Import total 48 mesos sense iva	Import IVA 21%	Import total 48 mesos IVA inclòs
30072223 - Equip líneas CEC hemoperfusió PuriFi	617573	60	240	291,67 €	352,92 €	17.500,20 €	21.175,24 €	70.000,80 €	14.700,17 €	84.700,97 €
<b>TOTAL</b>						<b>17.500,20 €</b>	<b>21.175,24 €</b>	<b>70.000,80 €</b>	<b>14.700,17 €</b>	<b>84.700,97 €</b>

La previsió de consum anual són les unitats indicades a la taula anterior. L'import de licitació per als 48 mesos de durada del contracte és de 70.000,80 euros sense IVA, 84.700,97 euros IVA inclòs.

Aquesta quantitat es podrà modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats, sense que l'empresa adjudicatària tingui dret a percebre cap indemnització per la variació.

No hi ha import mínim de comanda. L'import de la comanda dependrà de les necessitats del servei.

El pagament es farà per comanda, un cop lliurat el material.

#### 5. Criteris de valoració. Oferta econòmica. Puntuació màxima 100 punts

El càlcul de la puntuació es farà de la següent manera:

$$P_v = \left[ 1 - \left( \frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left( \frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

$P_v$  = Puntuació de l'oferta a valorar

$P$  = Punts criteri econòmic

$O_m$  = Oferta millor

$O_v$  = Oferta a valorar

$IL$  = Import de licitació

$VP$  = Valor de ponderació (1)

#### 6. Durada del contracte

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS DE LÍNIES PER A CIRCULACIÓ EXTRACORPÒRIA PEL SERVEI DE CIRURGIA CARDÍACA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA**

Plec de prescripcions tècniques

La durada del contracte serà de 48 mesos des de la data de formalització del contracte. No es preveuen pròrrogues.

**7. Condicions de l'operador logístic.**

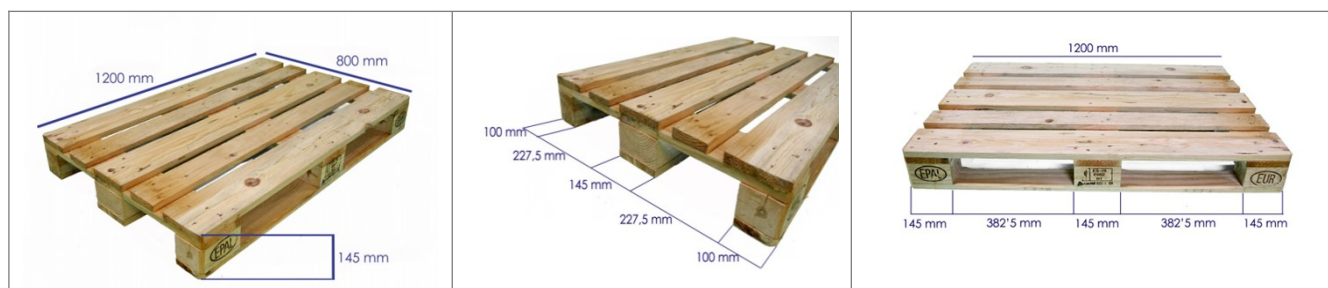
Aquestes condicions s'aplicaran en el cas que les comandes es gestionin mitjançant l'operador logístic de l'ICS, Logaritme Serveis Logístics, AIE.

Els enviaments de material s'hauran de fer al magatzem de l'operador logístic **Logaritme Serveis Logístics, AIE o al magatzem que s'indiqui en l'ORDER.**

Amb l'excepció del lliurament de volums petits, els enviaments de material s'han d'efectuar en palets que han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15.
- Paletes retractilades
- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 165 cm (amb la estructura de la paleta inclosa)
- Les paletes han de contenir un únic material i lot
- En cas que el volum de l'article no superi el contingut d'una paleta, podrà contenir diferents articles degudament ordenats i amb identificació clara externament
- Els albarans aniran a l'exterior de l'embalatge

Detall de l'estructura de les paletes:



Les caixes han de venir etiquetades amb etiquetes barrades, codi de barres EAN-13 i/o EAN-128-1, amb la informació següent:

- Referència
- Lot
- Caducitat
- Quantitat

La referència de l'etiqueta ha de ser la referència adjudicada, que es correspondrà amb la indicada a l'oferta econòmica en el camp *Referència*.

En el moment de la recepció del material, en el centre destinatari es verificarà la integritat de l'embalatge. En cas que no estigui en condicions es retornarà a l'empresa.

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS DE LÍNIES PER A CIRCULACIÓ EXTRACORPÒRIA PEL SERVEI DE CIRURGIA CARDÍACA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA**

Plec de prescripcions tècniques

### 7.1.1 L'albarà

Cal presentar:

- Albarà en suport paper per duplicat.
- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN005
- Aquest albarà haurà de detallar, de forma obligatòria, les següents dades:
- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
- El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
- La referència i el codi EAN (GTIN).
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total
- Temperatura de conservació

### 1.1.2 Recepció de mercaderies a l'operador logístic, Logaritme, AIE.

Quan arriba l'agència de transport del proveïdor, el transportista lliura els albarans a la oficina de recepció, on es comprova si la comanda es pot acceptar o no.

Verificada l'admissió de la mercaderia, es donarà l'ordre de descàrrega al transportista i es segellarà amb la data de la recepció i la conformitat pendent d'examen de la mercaderia. Es donarà una còpia al transportista juntament amb el butlletí de recepció perquè procedeixi a la descàrrega del material i a l'ordenació, segons les indicacions de l'operari del moll.

Si no porta els albarans del proveïdor o comprovant de lliurament la referència de l'albarà electrònic DESADV, es rebutjarà la mercaderia. Aquesta mercaderia queda en quarantena, fins que es comprovi l'estat, la caducitat, la quantitat, el lot i forma de presentació.

Una cop efectuada la revisió, dins les 72 hores de termini màxim, tal com estableixen les RAAC, Recomanacions per la Administració Comercial Eficient, establertes pel Comitè del Sector Salut de GS1 ESPAÑA, s'envia al proveïdor el corresponent missatge RECADV, amb la conformitat o incidència que s'hagi detectat.

En cas que hi hagi alguna incidència es comunicarà al proveïdor via correu electrònic.

Si la quantitat lliurada és diferent a la que consta a l'albarà, es farà la recepció per la quantitat real lliurada, i es comunicarà la incidència al proveïdor, per tal que confeccioni la factura per la quantitat real rebuda. En aquest cas, la

<b>PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS DE LÍNIES PER A CIRCULACIÓ EXTRACORPÒRIA PEL SERVEI DE CIRURGIA CARDÍACA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA</b>	Plec de prescripcions tècniques

quantitat que ha quedat pendent de ser subministrada, s'ha de lliurar el més aviat possible, **amb el mateix número de la comanda que ha quedat parcialment servida.**

### 1.2 Motius pels quals es pot rebutjar una mercaderia

- 1.-La caducitat és inferior a la mínima indicada a la fitxa d'atributs logístics complimentada en el moment de l'adjudicació.
- 2.-La forma de presentació és diferent, per la qual cosa la quantitat lliurada no es múltiple de la unitat demanada.
- 3.-Les condicions del producte no són correctes, per exemple: embalatge trencat, no conservació de la cadena de fred, o qualsevol incidència que faci que no es pugui posar el producte en situació d'estoc disponible.

Si es detecta la incidència en el moment de la descàrrega, es rebutjarà la mercaderia i el mateix transportista de l'agència s'emporta el material.

En cas que es detecti en la revisió posterior, el proveïdor disposa de 30 dies per retirar la mercaderia del magatzem de Logaritme.

- 4.-Qualsevol lliurament que no compleixi les condicions d'embalatge exigides.


En cas que l'agència de transport porti mercaderies de més d'un proveïdor i se li rebutgi la mercaderia d'un dels i no pugui endur-se només la mercaderia rebutjada, si no descarrega les dels altres proveïdors de l'expedició, com que no s'haurà lliurat, constarà com a subministrament pendent.

### 1.3 Normes de seguretat per als xofers que transitin a Logaritme Serveis Logístics, AIE






L'operador logístic té unes instruccions amb les normes de seguretat per als xofers mentre estiguin a les seves instal·lacions, el detall de les quals és el següent:

#### NORMES DE SEGURETAT TRANSPORTISTES

**Amb l'objectiu d'evitar situacions de risc d'accident en les instal·lacions de LOGARITME SERVEIS LOGÍSTICS, AIE, procedeix en tot moment des de l'accés a les nostres instal·lacions, seguir les següents instruccions:**

1. Accés al recinte. <b>Identifiquen-vos</b> quan arribeu a l'empresa (garita de control d'accessos).	
---	---

<b>PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS DE LÍNIES PER A CIRCULACIÓ EXTRACORPÒRIA PEL SERVEI DE CIRURGIA CARDÍACA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA</b>	<b>Plec de prescripcions tècniques</b>
---	--






<p>2. Circulació. Respecteu la velocitat màxima de <b>10 km/h</b>, així com els sentits permesos de circulació, conforme a la senyalització existent.</p>	
<p>3. Carga-descarrega de material de la caixa del camió. Segueix les indicacions del personal de Logaritme, i en tot cas conforme a les següents normes:</p> <p>a. No s'iniciarà fins que el camió es trobi situat en la zona definida i totalment estacionat, amb el motor parat i el <b>vehicle totalment immobilitzat</b>. Es farà ús obligatori de calço a les rodes en el cas que per motiu de rampa o desnivell ha d'assegurar la immobilització de vehicle. <b>En cap cas es romandrà aturat amb el motor en marxa.</b></p> <p>b. Quan vostè conductor, i/o personal acompanyant, tingui que baixar del camió, haurà <b>d'utilitzar obligatòriament armilla o roba reflectant i calçat de seguretat.</b></p> <p>c. Posteriorment és procedirà a obrir la caixa del camió, abatin les portes, i desplaçant els tendals en cas necessari.</p> <p>d. Seguidament és dirigirà als operaris de la zona de molls que li donaran les indicacions necessàries per a realitzar la descàrrega</p> <p>e. Un cop finalitzada la càrrega/descàrrega, es procedirà a tancar les portes i córrer els tendals i posteriorment es podrà iniciar el desplaçament del vehicle.</p> <p>f. Queda totalment prohibit saltar per la zona del molls.</p>	
<p>4. Per l'accés a la zona del magatzem, és obligatori l'ús de calçat de seguretat i armilla reflectant. Segueix les instruccions del personal de Logaritme en tot moment i utilitzi sempre els passos habilitats per a vianants.</p>	 
<p>5. Menjar i beure només en les zones habilitades.</p>	
<p>6. En cas d'<b>emergència</b>:</p> <p>Abandoni el lloc de treball en condicions segures.</p> <p>Segueix les instruccions del personal de Logaritme.</p> <p>Acudeixi al punt de reunió (garita d'entrada).</p>	

<b>PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS DE LÍNIES PER A CIRCULACIÓ EXTRACORPÒRIA PEL SERVEI DE CIRURGIA CARDÍACA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA</b>	Plec de prescripcions tècniques

No utilitzeu el telèfon fins a nou avís.

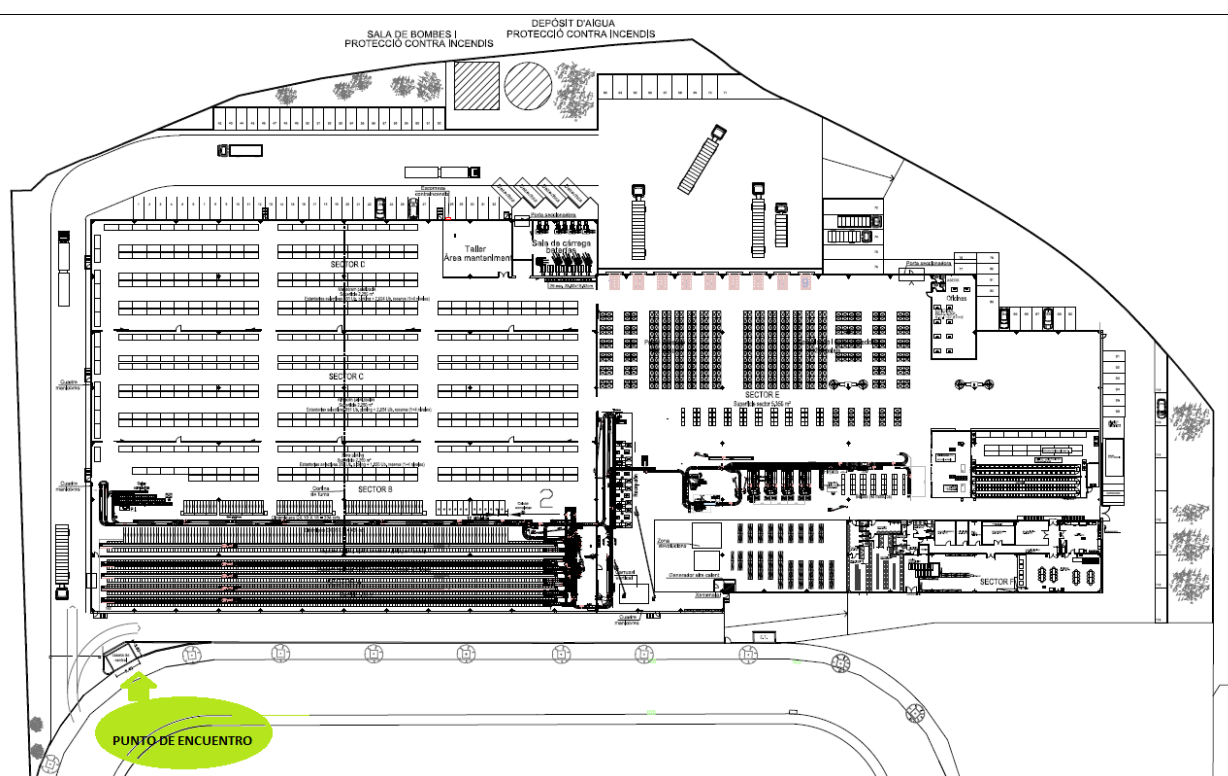
NORMES DE SEGURETAT VISITES

Amb l'objecte d'evitar situacions de risc d'accident en les instal·lacions de Logaritme Serveis Logístics, AIE, procedeixi en tot moment des de l'accés a les nostres instal·lacions d'acord amb les següents instruccions:

7. Accés al recinte. Una sessió quan arribi a l'empresa (garita de control d'accessos).	
8. Circulació. Respecteu la velocitat màxima de <b>10 km/h</b> , així com els sentits permesos de circulació, conforme a la senyalització existent.	
9. Per a l'accés a la zona de magatzem, és obligatori l'ús de calçat de seguretat i armilla reflectant. Seguiu les instruccions de el personal de Logaritme en tot moment i utilitzeu sempre els passos habilitats per a vianants.	
	
10. Menjar i beure només en les zones habilitades.	
11. En cas <b>d'emergència</b> : Abandoni el lloc de treball en condicions segures. Seguiu les instruccions de el personal de Logaritme Vagi a punt de reunió (garita d'entrada) No utilitzeu el telèfon fins a nou avís.	

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS DE LÍNIES PER A CIRCULACIÓ EXTRACORPÒRIA PEL SERVEI DE CIRURGIA CARDÍACA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA**

Plec de prescripcions tècniques



## 8.- Facturació electrònica

Les empreses adjudicatàries poden enviar les seves factures mitjançant qualsevol dels següents formats electrònics:

Format **facturae**

Format **EDIFACT**

En cas de voler utilitzar aquest últim, abans de començar a enviar les factures el seu proveïdor EDI haurà d'haver demanat la interconnexió de la seva bústia amb la de l'Institut Català de la Salut. L'intercanvi de missatges es realitza utilitzant procediments comuns amb d'altres administracions, tal com es descriu al Servei eFact del Consorci d'Administració Oberta de Catalunya (Consorci AOC).

Per obtenir més informació referent a les particularitats de l'ICS referents a aquest intercanvi electrònic i contingut dels missatges, les empreses poden accedir a :

<http://www.gencat.cat/ics/proveïdors/factura.htm>

<b>PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS DE LÍNIES PER A CIRCULACIÓ EXTRACORPÒRIA PEL SERVEI DE CIRURGIA CARDÍACA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA</b>	Plec de prescripcions tècniques

o sol·licitar informació complementària a :

[atenciocreditors.ics@gencat.cat](mailto:atenciocreditors.ics@gencat.cat)

Tenim establert un canal d'informació a proveïdors, relacionat amb el procediment de factura electrònica, especialment per tractar temes relacionats amb :

Com adherir-se al procediment de factura electrònica del Institut Català de la Salut

Certificat de factura electrònica, per aquells proveïdors que ja ens envien les factures electrònicament

[registre.efact.ics@gencat.cat](mailto:registre.efact.ics@gencat.cat)

El pagament s'ha de satisfer amb el lliurament previ de la corresponent factura, en la que s'expressarà el concepte i detall del servei realitzat.

La factura s'haurà d'enviar electrònicament a través de la plataforma del consorci de l'Administració Oberta de Catalunya: [www.aoc.cat](http://www.aoc.cat), fent constar el número d'expedient - comanda així com la descripció de l'objecte del contracte.

DIR3				
DIVISIO ICS	OFICINA COMPTABLE UNITAT TRAMITADORA	ÒRGAN GESTOR	CARRER, NUM	POBLACIÓ
AH04	A09006710	A09006693	Carrer Santa Clara, 35	17007 GIRONA

Girona, en la data de la signatura electrònica

Dr. Pablo Álvarez Navarro  
 Cap de Secció de Cirurgia Cardíaca  
 Hospital Universitari Dr. Josep Trueta