

Plec de Prescripcions Tècniques per a la contractació del subministrament de catèter intravenós perifèric per 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 de l'article relacionat tot seguit:

Càlcul de necessitats:

Codi ICO	Descripció	Estimació consum màxim anual
510000021	Equip d'infusió amb agulla i sistema de seguretat calibre 22G	2.000
510000205	Equip d'infusió amb agulla i sistema de seguretat calibre 24G	33.000
510002864	Equip d'infusió amb agulla, sistema de seguretat i adaptador en Y, calibre 24G	6.000

1. PRESTACIONS TÈCNIQUES I FUNCIONALS OBLIGATÒRIES:

Els requeriments tècnics indicats més endavant tenen en els casos en que estigui indicat com “**característica bàsica**” tindran 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.

Característiques bàsiques.

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES D'OBLIGAT COMPLIMENT.
(LES OFERTES QUE NO COMPLEIXIN TOTS ELS REQUISITS TÈCNICS OBLIGATORIS QUEDARAN EXCLOSES DE LA LICITACIÓ).

Justificació dels requeriments tècnics:

Els requeriments tècnics sol·licitats en aquest PPT pels diferents articles fungibles inclosos són els estandarditzats pels dispositius utilitzats per a la canalització d'accessos venosos perifèrics i el seu ús per a la administració de fluids i medicació, que garanteixin donar resposta a les necessitats del centre per aquells pacients que en siguin tributaris pel tipus de tractament o fàrmacs rebuts, i que a més garanteixin la màxima seguretat pel pacient i els professionals, així com una òptima facilitat d'ús, ergonomia i confort.

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 plantejades que no puguin ser degudament contrastades, podrà ser motiu de que l'oferta no sigui valorada en el corresponent criteri d'adjudicació.

Requeriments tècnics pel conjunt del material fungible:

- Catèter intravenós de Vialon o material biocompatible equivalent, amb disseny que permeti mantenir la sang dins el dispositiu durant tot el procés d'inserció.
- Format per un catèter intravascular (IV) col·locat sobre l'agulla.



- L'agulla i el catèter han d'anar protegits per una coberta d'agulla. L'agulla ha d'estar protegida passivament quan es retira per minimitzar el risc de lesions per punxades accidentals.
- Amb ales per ajudar amb la inserció i per assegurar el catèter. La longitud del catèter fins a les ales serà 20mm aproximadament
- Amb tub d'extensió integrat i clamp de seguretat. Longitud aproximada del tub d'extensió: 70 mm).
- Amb adaptador luer al seu extrem distal + tap removable
- Disponibilitat de models amb port únic o port doble (en Y).
- Amb codificació per colors per poder diferenciar amb facilitat la mida del calibre del catèter.
- El catèter haurà d'estar disponible com a mínim amb els calibres: 24 GA (0,7 mm) , 22 GA (0,9 mm, amb models amb opció de port únic o doble en tots els calibres
- Envàs individual, que permeti veure el contingut i de fàcil obertura pels usuaris. Un senyal del lloc de obertura que ho faciliti
- Ha de constar serigrafat o imprès el nom del fabricant, marca o logo comercial, model referència, nº. de lot, data de caducitat, símbol d'un sol ús.
- Indicar mètode de esterilització
- Caducitat mínim de 36 mesos a partir de la data de fabricació.
- **Dispositiu, lliure de làtex i DHEP. Radiopac. Cal especificar en la proposta (SOBRE B) els materials i composició de tots els elements i parts dels dispositius presentats.**
- **Cal especificar a la proposta (SOBRE B) el volum de purgat dels dispositius presentats, així com la taxa de flux per gravetat (ml/min) i el límit màxim de pressió recomanat pel dispositiu (psi).**

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 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.

La data de caducitat de tots els productes referenciats en aquesta licitació no podrà ser inferior a 36 mesos.

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 les mostres sol·licitades 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 podria implicar l'exclusió del licitador.

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

6. PENALITATS.

Justificació: 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).

Marc Garcia Casellas

Cap d'infermeria corporatiu de recursos clínics ICO

