

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE CONTENIDORS D'UN SOL ÚS PER RESIDUS BIOLÒGICS AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

EXP. FGS-2026-20

1. Elements tècnics del contracte

Objecte del contracte:

Aquest contracte té per objecte l'adquisició del subministrament de contenidors d'un sol ús per residus biològics amb destí a Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, HSP).

L'objecte del contracte es presenta en els següents productes:

CONTENIDOR D'UN SOL ÚS PER RESIDUS BIOLÒGICS		
CODI HSP	MATERIAL	DESCRIPCIÓ MATERIAL
2002879	Cunya lliscant gran d'un sol ús	• Recipient en forma de cunya lliscant d'un sol ús. • Permet la recollida de material biològic sòlid i líquid del pacient • Material: 97% fibra de cel·lulosa reciclada sense cap tipus d'adhesiu detergent o blanquejador. • Material biodegradable 100% i rebutjable per maceració • Possibilitat d'esterilitzar • Sense mànec • Estanquitat 24h • Volum: 2000ml $\pm$ 100ml • Certificació ISO 13485 o equivalent • Certificació ISO 14001 o equivalent • Reglament (UE) 2017/745, Classe I, CE
2002880	Orinal masculí d'un sol ús	• Recipient en forma d'orinal masculí "ampolla" d'un sol ús. • Permet la recollida de material biològic líquid del pacient. • Material: 97% fibra de cel·lulosa reciclada, sense cap tipus d'adhesiu, detergent o blanquejador. • Material biodegradable 100% i rebutjable per maceració. • Possibilitat d'esterilitzar. • Estanquitat 24h. • Tacte i material respectuós amb la pell del pacient amb la boca ampla i arrodonida de uns 6cm de diàmetre $\pm$ 1cm • Volum útil 800 ml $\pm$ 50ml • Certificació ISO 13485 o equivalent

		• Certificació ISO 14001 o equivalent • Reglament (UE) 2017/745, Classe I, CE
2002881	Orinal nens d'un sol ús	• Recipient en forma de batea orinal de nens d'un sol ús. • Permet la recollida de material biològic sòlid i líquid del pacient. • Material: 97% fibra de cel·lulosa reciclada, sense cap tipus d'adhesiu, detergent o blanquejador. • Material biodegradable 100% i rebutjable per maceració. • Recipient graduat amb estanquitat de 24h. • Volum: 1.000 ml $\pm$ 50ml • Mida més ampla de 21,5cm x 9cm $\pm$ 2cm • Possibilitat d'esterilitzar. • Certificació ISO 13485 o equivalent • Certificació ISO 14001 o equivalent • Reglament (UE) 2017/745, Classe I, CE
2014381	Bossa paper per cobrir cunya d'un sol ús	• Bossa de paper, obertura a la part inferior, per cobrir la cunya d'un sol ús, destructible amb macerador. • Material biodegradable 100%. • Mides aproximades: 38 x 31cm $\pm$ 2cm
2014505	Batea d'un sol ús	• Recipient en forma de gibrell d'un sol ús. • Permet la recollida de material biològic sòlid i líquid del pacient. • Suporta líquid tant fred com calent, incloent detergents i sabó. • Material: 97% fibra de cel·lulosa reciclada, sense cap tipus d'adhesiu, detergent o blanquejador. • Material biodegradable 100% i rebutjable per maceració. • Possibilitat d'esterilitzar. • Estanquitat 24h. • Volum 3.000ml $\pm$ 100ml • Mides: diàmetre inferior 18cm i alçada de 10cm $\pm$ 2cm • Certificació ISO 13485 o equivalent • Certificació ISO 14001 o equivalent • Reglament (UE) 2017/745, Classe I, CE
2014885	Cunya no lliscant d'un sol ús	• Recipient en forma de cunya no lliscant per sagnants d'un sol ús. • Permet la recollida de material biològic sòlid i líquid del pacient. • Material: 97% fibra de cel·lulosa reciclada, sense cap tipus d'adhesiu, detergent o blanquejador. • Material biodegradable 100% i rebutjable per maceració. • Possibilitat d'esterilitzar. • Estanquitat 24h. • Sense mànec • Adaptable a WC • Volum: 2.000ml $\pm$ 100ml • Mida exterior més gran: 35cm x 9cm $\pm$ 2cm

		• Certificació ISO 13485 o equivalent • Certificació ISO 14001 o equivalent • Reglament (UE) 2017/745, Classe I, CE
--	--	---

La desviació respecte a les mides i el material només poden ser acceptables si són poc significatives i/o millorades i sempre que les proposades no interfereixin en el correcte funcionament per al que és necessari, això és el correcte tractament del pacient, per la qual cosa serà valorada, en cada cas, pels tècnics corresponents. Cas contrari, es procedirà a l'exclusió de l'oferta presentada per incompliment del PPT.

NOTA: Els productes ofertats hauran de ser compatibles amb les maceradores actualment instal·lades a l'hospital:

- **MACERADOR VORTEX AIR Vernacare.**
- **MACERADOR COMPACT Vernacare.**

Aquesta compatibilitat haurà de ser acreditada pel licitador mitjançant la certificació corresponent Els licitadors hauran d'aportar, dins del Sobre B1 corresponent a la documentació tècnica, la certificació acreditativa de la compatibilitat exigida. La manca de presentació d'aquesta documentació en el moment de presentar l'oferta comportarà que no es consideri acreditat aquest requisit.

2. Equipament en cessió

L'adjudicatari haurà de cedir sense càrrec el següent material:

En el cas dels articles 2002879 i 2014885, l'empresa adjudicatària haurà de subministrar sense cost, els suports per la utilització d'aquests articles:

- Suport cunya gran: Suport de plàstic amb mànec per a recipients rebutjables de fibra per a recollida de fluids corporals en forma de cunya, reutilitzable. Compatible amb article 2002879. → mínim de 40 unitats a requeriment de la FGS i d'acord amb les necessitats assistencials que es produeixen durant la vigència del contracte.
- Suport cunya sagnants: Suport de plàstic amb mànec per a recipients rebutjables de fibra per a recollida de fluids corporals en forma de cunya, reutilitzable. Compatible amb article 2014885. → mínim de 40 unitats a requeriment de la FGS i d'acord amb les necessitats assistencials que es produeixen durant la vigència del contracte.

L'empresa adjudicatària haurà d'aportar a l'hospital suport/prestatgeria metàl·lica de paret per a cunya/suport cunya compatible amb l'article 2002879 i suport cunya gran fins a un mínim de 2 unitats a requeriment de la FGS i d'acord amb les necessitats assistencials que es produeixen durant la vigència del contracte.

L'empresa adjudicatària haurà d'aportar a l'hospital un mínim de 9 bàscules a requeriment de la FGS i d'acord amb les necessitats assistencials que es produeixen durant la vigència del contracte, sense càrrec amb les següents característiques tècniques:

- Plataforma d'acer inoxidable.
- Bateria de liti.
- Fàcil lectura, dígit LCD.
- Capacitat de pes: 5kgx1g i 5000ml x1ml.
- Dimensions (cm): 21x 6x 26 (amplada x llargada x alt).

En cas que s'ofereixin equips les dimensions dels quals no s'ajustin exactament a les especificades, aquests podran ser admesos i valorats pels tècnics competents, sempre que les diferències no afectin la seva funcionalitat, seguretat ni la seva adequació a l'ús previst.

3. Formació

L'adjudicatari de cada contracte proporcionarà la formació teòrica i pràctica i suport tècnic per tal de garantir l'ús correcte i eficient de tot el material descrit anteriorment en cas que es requereixi.

4. Requeriments tècnics específics

Els licitadors ompliran l'Annex de complementació obligatòria tècnica i l'adjuntaran dins de l'oferta tècnica en format digital (PDF i EXCEL).

En el cas d'incongruència entre la documentació tècnica presentada i l'establert en el contingut de l'Annex de complementació obligatòria tècnica, prevaldrà la documentació tècnica i, per tant, només es tindrà en compte el contingut d'aquesta.

5. Requeriments tècnics generals

L'acreditació de la documentació tècnica s'ha de presentar en format digital on han de constar els següents documents:

- Fitxa tècnica del producte, indicant el codi del material de FGS (en cas de no constar en aquest plec, indicar el número de referència), i les següents dades:
 - ✓ Foto/dibuix del producte.
 - ✓ Referència del fabricant: codi amb el que el fabricant identifica el producte.
 - ✓ Referència del distribuïdor: codi amb el que el distribuïdor / licitador identifica el producte.
 - ✓ Marca comercial de l'article.
 - ✓ Descripció de les característiques bàsiques del producte.
 - ✓ Descripció de la composició del producte.
 - ✓ Mesures: indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc.
 - ✓ Certificació de lliure de làtex, si s'escau.
 - ✓ Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria, en particular el marcat CE.
- A la oferta tècnica s'hauran de reflectir tots els requeriments tècnics que es detallen a l'Annex i al PPT per cadascun dels productes als que es liciti.

- La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà. La presentació en un altre idioma podrà ser motiu d'exclusió de la oferta.
- En el cas de que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, s'haurà de facilitar la fitxa tècnica o facilitar enllaç pàgina web on es pugui trobar aquesta.
- Per tal de garantir l'ús correcte i eficient de tot el material i equipament associat descrit, l'adjudicatari haurà de comprometre's a proporcionar la formació teòrica i pràctica necessària en cas que es requereixi.
- Fitxes tècniques de seguretat, si s'escau.
- En cas que el fungible objecte de la licitació tingui equips associats en règim de cessió, l'adjudicatari serà responsable del manteniment complet garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas de parada, per qualsevol causa. No s'acceptarà cap cost addicional per aquests conceptes.
- Per als productes estèrils: en tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número d'article, procediment d'esterilització, referència, simbologia adequada, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa del mateix. En tot cas s'haurà d'indicar aquesta característica.
- En cas que durant la vigència del concurs, hi hagués canvis de les característiques tècniques orientades a augmentar la seguretat del pacient, el proveïdor s'ha de comprometre a incorporar-les sense cap cost addicional per l'FGS.
- Tot i que en les descripcions tècniques d'alguns materials d'aquest expedient puguin incloure referències específiques de productes, es podran presentar ofertes amb referències equivalents, sempre i quan tinguin la mateixa funcionalitat i compleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.
- El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material.
- Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat sofreix evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte.
- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.
- Si l'adjudicatari hagués d'aportar al seu càrrec equipament informàtic de caràcter estàndard, les característiques, marca i model seran necessàriament les determinades per l'FGS a fi d'homogeneïtzar aquest tipus d'equipament.

- En tot cas, si la normativa aplicable es modifiqués en el període de vigència del contracte, l'empresa adjudicatària restarà obligada a l'adequació dels béns adjudicats a la normativa que, si escau, fos de nova aplicació.
- L'empresa adjudicatària es compromet a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats establertes, i assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen el present plec.

En el cas d'impossibilitat de subministrament, o trencament d'estocs :

- a) L'empresa adjudicatària haurà de comunicar-ho immediatament al departament de Logística.
- b) L'adjudicatari proporcionarà una alternativa pròpia o d'altres empreses, dins del mercat nacional o mercats externs, de les mateixes característiques amb igual o superior qualitat a l'adjudicat mantenint el preu d'adjudicació. L'alternativa es facilitarà amb suficient antelació per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part del centre.
- c) En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, o que no s'hagi presentat cap alternativa el departament de Compres prendrà les mesures oportunes per tal de garantir el proveïment als centres destinataris.
- d) L'empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament a la FGS segons l'apartat de penalitats establert a la memòria justificativa i segons les condicions del contracte.

6. Denominació i descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen

- Els licitadors han de presentar l'oferta a la totalitat del subministrament.
- Les quantitats que figuren al present expedient són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del centre. Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el Departament de Compres.
- L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte en el termini estipulat en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.
- Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat. Inclou l'actualització

permanent dels equips a les innovacions que vagin sorgint al llarg de la vida del contracte.

- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes .
- L'adjudicatari està obligat a aportar valoració econòmica de l'equipament en cessió, si s'escau.

7. Termini i lloc de lliurament

- El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda.
- En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible al Departament de Logística. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme la Llei i allò que estipulen les bases de la licitació..
- El lliurament de qualsevol tipus de material o medicament haurà de ser atenent a una comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda..
- El transport dels productes fins el seu punt de destinació anirà a càrrec de l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.
- La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim adjudicat.
- L'adjudicatari està obligat a comunicar al Servei corresponent i al departament de compres qualsevol modificació de referència o característiques del producte per causes tècniques o de millora, indicant l'antiga i la nova denominació, assumint tot cost addicional per efectuar el canvi i sense que suposi cap increment del preu. Si les noves característiques no s'adeqüessin a les necessitats originals del contracte no haurà compromís del seu consum.
- En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i de conformitat amb l'adjudicatari o a instància d'aquest, pot incloure bens dels tipus adjudicat o similars quan hi hagin motius d'interès públic o de novetat tecnològica o configuració respecte als adjudicats, i que la seva comercialització s'hagi iniciat amb posterioritat a la data límit de la presentació d'ofertes, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius especificats a la contractació.
- Les condicions de lliurament són les que s'estableixen en l'**Annex condicions de lliurament fungible**.

8. Mostres

- S'informa als licitadors que se'ls podran requerir mostres. No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta. L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar mostres i/o demostracions de la seva oferta, a qualsevol dels licitadors durant el període d'avaluació d'ofertes, si ho considera oportú.
- En el cas de requerir mostres, s'informa als licitadors que disposaran d'una setmana per a la seva entrega
- Les mostres i/o demostracions hauran de ser iguals als articles indicats a la oferta i a subministrar en cas de ser adjudicatari.
- El/s licitador/s hauran de lliurar les mostres sol·licitades al lloc que es determini prèviament dins del termini establert i informat al licitador.
- La recepció de les mostres per part de la FGS, no implica el compliment de l'entrega, entenent que aquest acte només conforma el número de paquets entregats i la data. La FGS es reserva la verificació del contingut real de l'entrega.
- S'entendrà degudament entregada la mostra quan es verifiqui per el responsable de la recepció de mostres, el seu contingut i d'acord amb els requisits de forma i quantitats indicats a la Memòria i al document de sol·licitud. Es comprovarà que les dades consignades en el document siguin certes i, en cas de conformitat, es donaran per degudament entregades.
- No obstant, la conformitat no serà absoluta fins la posterior verificació a detall per part de la FGS.
- En cas de disconformitat deixarà constància expressa de la mateixa en la còpia de l'albarà.
- Amb les mostres presentades, l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.
- Les mostres s'hauran de presentar en unitats mínimes complertes per a cadascun dels productes oferts i expressament sol·licitats.
- Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi de producte HSP, així com el número d'article al que correspon i acompanyades d'un albarà de lliurament.
- Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i usables.
- Totes les despeses que es puguin produir pel lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.



- Si fos necessari augmentar el nombre de mostres i/o demostracions a realitzar per discrepàncies entre els diferents professionals, es podria demanar algunes mostres addicionals i d'alguns materials concrets així com alguna demostració concreta.

Signat electrònicament a Barcelona.

Maria Lacueva
Responsable del contracte
Directora d'Infermeria

NOTA 1: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

NOTA 2: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.