Consorci Sanitari Integral

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT MATERIAL FUNGIBLE I IMPLANTS D'ARTROSCOPIA. LOT 1 AMB CESSIÓ DE 6 TORRES D'ARTROSCOPIAI INSTRUMENTAL AUXILIAR NECESSARI PER TOTS ELS CENTRES DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

EXPEDIENT CSI-2027-10

(IMP-SC-006)

INDEX

Objecte de la licitació - Annex tècnic 3
Condicions específiques 3
Consums- Annex econòmic 5
Garantia de subministrament 5
Gestió del dipòsit d'implants i material fungible 6
Aspectes generals 6
Quantitats proposades mínimes 6
Gestió transport 6
Gestió revisió caducitats 7
Retirada dels dipòsits a la finalització del contracte 7
Mostres i demostracións 7
Compliment de la normativa vigent 8
Requisits per al lliurament dels equips 9
Instrumental auxiliar en cessió d'ús 10
Formació 10
Manteniment de l'equipament durant la vigència del contracte 11
Les ofertes tècniques han de detallar explícitament: 11
Servei tècnic: 11
Recerca 12
Innovació i desenvolupament i col.laboració en I+D 12

Objecte de la licitació - Annex tècnic

L'objecte del present plec de prescripcions tècniques és la descripció de les característiques tècniques i funcionals dels materials objecte de la licitació així com les condicions d'execució.

Qualsevol de les referències adjudicades es podran sol·licitar per qualsevol dels centres del Consorci Sanitari Integral.

Les característiques tècniques de cada material objecte de la licitació, són les exposades a l'**Annex tècnic (annex 2)** i són d'obligat compliment. A tal efecte els licitadors ompliran **l'Annex tècnic** i l'adjuntaran dins de la oferta tècnica a més d'acreditar-les documentalment. En cas de discrepància es donarà prioritat a la informació aportada a la fitxa tècnica. L'incompliment o acreditació insuficient comportarà l'exclusió.

Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades, es podran incorporar en el mateix procés de contractació al mateix preu adjudicat, sempre que comportin un interès d'ús o servei, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.

L'adjudicació es realitzarà per lots sencers tal com surt reflectit a **l'Annex tècnic.**

Condicions específiques

1- No s'acceptaran comandes mínimes superiors a 60 euros.

2- Les comandes es realitzaran mitjançant comandes successives segons necessitats que s'enviaran a l'adjudicatari via mail.

   Les dades corresponents al departament de logística, que s'encarregarà de l'enviament de les comandes són:

   Hospital General de l'Hospitalet
   Magatzem general
   Av. Ramon Solanich, s/n
   08906.- L'Hospitalet de Llobregat

3- Els béns objecte d'aquest contracte s'hauran de lliurar en els magatzems que s'indiquin a les comandes. No s'acceptaran els lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptaran lliuraments de més unitats que les sol·licitades 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.

El centres logístics de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, serà;

Hospital General de l'Hospitalet
Magatzem general
Av. Ramon Solanich, s/n
08906.- L'Hospitalet de Llobregat

Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi
Magatzem general
C/Sant Martí de l'Erm nº 3
08970.-Sant Joan Despí

Hospital Dos de maig
Quiròfan central planta 1
C/Dos de maig 301, -cantonada Còrsega-
08025.- Barcelona

Els horaris de recepció de material són de 8:30 hores a 14:00 hores, de dilluns a divendres. No s'acceptaran lliuraments fora d'aquest horari ni d'aquest centre logístic.

4- El Consorci Sanitari Integral preveu un termini de lliurament ordinària per a cada article de 24 hores (en el dia laborable) després d'haver passat la comanda a l'adjudicatari.

5- El cost del transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora al igual que els embalatges, i es consideren inclosos en el preu ofert. 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.

6- Cada lliurament del material anirà acompanyat del corresponent albarà original i còpia. Encara que siguin lliuraments parcials d'una comanda. L'original serà pel centre logístic destinatari . Al proveïdor se li lliurarà la còpia amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN".

L'albarà haurà d'anar valorat i s'haurà de fer constar les següents dades:

- Número d'albarà
- Data
- Número i nom d'article.
- Número d'expedient.
- Número de comanda del CSI

- Quantitat servida

No s'acceptaran albarans i factures que no s'ajustin a allò especificat.

7- Dins el procés de millora continua en el que es trobà immers el Consorci Sanitari Integral, es preveu la posada en marxa d'indicadors d'avaluació de la gestió dels proveïdors. Es consensuaran objectius i es revisarà la consecució dels mateixos. Els proveïdors que no arribin als objectius, hauran de presentar les accions correctores per redreçar la situació.

8- Garantia d'actualització tecnològica: en cas de produir-se un canvi en la tecnologia del material adquirit per aquest expedient, amb renovació de la gama, els models adjudicats s'actualitzaran als de la nova gama que correspongui, mantenint com a mínim el nivell tecnològic de l'adjudicat i mantenint preu. S'incorporaran en el mateix procés de contractació , sempre que comportin un interès d'ús o servei els quals seran valorats pel comitè tècnic designat.

9- L'adjudicatari està obligat a prestar l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a la utilització dels productes subministrats.

10- Per als productes estèrils, en tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, 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.

Consums- Annex econòmic

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, les necessitats que s'especifiquen per a cadascun dels articles i productes a **l'Annex econòmic** i han estat calculades sobre un únic exercici natural.

El preu màxim del contracte es fixarà en funció dels preus unitaris oferts pels licitadors a l'esmentat annex tenint en compte el consum de cadascun dels lots però s'indicarà com a import adjudicat el pressupost de licitació.

Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En el cas d'impossibilitat de subministrament:

a) Hauran de comunicar-ho al departament de Compres.

b) Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum dels centres.

Així mateix, les empreses adjudicatàries es comprometen a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen el present plec.

Gestió del dipòsit d'implants i material fungible

Aspectes generals

El subministrament de l'objecte de la present licitació es realitzarà mitjançant la constitució d'un dipòsit als lots que es demanin i als centres:

Hospital Sant Joan Despí Moisès Broggi.
Hospital general de l'Hospitalet
Hospital dos de maig

La gestió d'aquest dipòsit s'haurà de realitzar d'acord amb les premisses del Consorci Sanitari Integral.

L'adjudicatari s'haurà de comprometre a la constitució del dipòsit, en les quantitats i característiques de la gestió que hagi proposat en la seva oferta.

Quantitats proposades mínimes

Per a la correcta gestió del dipòsit es preveu el següent:

- La quantitat mínima prevista s'haurà d'ajustar a l'activitat programada de cada centre, i en cap cas serà inferior a les quantitats mínimes exposades a **l'Annex dipòsits LOTS 1-2-4-5-6-8-9.**

Aquesta previsió mínima es realitza en base a les intervencions programades actualment. Aquesta previsió pot experimentar modificacions depenent de les programacions quirúrgiques establertes pel Consorci Sanitari Integral.

Gestió transport

El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa adjudicatària.

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.

Els béns objecte d'aquest contracte s'haurà de lliurar en el lloc que s'indiqui a les comandes.

Gestió revisió caducitats

És responsabilitat de l'adjudicatari mantenir les caducitats mínimes dels materials en dipòsit. Si el producte caduca en seu del CSI per haver-se lliurat amb una caducitat inferior a 1 any, l'adjudicatari l'haurà de substituir i fer-sen càrrec de les despeses ocasionades.

Serà obligatori fer almenys 2 revisions anuals d'aquest dipòsits per part de l'adjudicatari.

El lliurament de cadascun del béns en dipòsit s'haurà de realitzar per unitats individuals (d'un en un). No s'acceptaran lliuraments de quantitats diferents a les indicades a les comandes de reposició del dipòsit.

Retirada dels dipòsits a la finalització del contracte

L'empresa adjudicatària es compromet a retirar els dipòsits cedits a la data de finalització del contracte. Les despeses originades aniran a càrrec de l'adjudicatari, propietari del material no implantat.

Mostres i demostracións

S'han de presentar mostres a la fase inicial? SI X NO

El Consorci Sanitari Integral es reserva el dret de poder sol•licitar mostres si ho considera oportú, durant la fase d'avaluació dels productes.

Cas que es demanin, aquesta sol•licitud es farà des de el Departament de Logística mitjançant un correu electrònic en el qual es demanarà la quantitat a lliurar i el lloc de lliurament.

Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi del producte i acompanyades d'un albarà de lliurament.

Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats.

Amb les mostres presentades, el Consorci Sanitari Integral es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.

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.
Totes les despeses que es puguin produir pel lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.

El no lliurament de les mostres sol•licitades, tant en quantitat, forma o en termini, serà causa d'exclusió, sense cap més requeriment.

El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, serà;

Hospital General Hospitalet
Magatzem general
Dr.Ramón Solanic s/n
08906 L'Hospitalet de Llobregat

Es necessitaran mostres en altre fase? ☐SI ☒NO

Es necessita demostracions? ☒SI ☐NO

Abans de realitzar l'obertura pública del sobre C (proposta econòmica) es sol·licitarà als licitadors, si s'escau, la demostració dels materials presentats. Aquesta sol·licitud serà sempre sota petició del departament de logística i mitjançant correu electrònic enviat a l'atenció de la persona representant i amb preavís de uns 5 dies hàbils.
Sempre sota petició del departament de logistica i per petició expresa dels facultatius del Consorci Sanitari Integral i una vegada obert el sobre B.

La NO demostració del material presentat una vegada feta la petició des del departament de logística serà causa d'exclusió, sense cap més requeriment.

A la fase de les demostracions o probes del material sol·licitats s'especificarà la necessitat de més mostres sota petició del departament de logística.

Compliment de la normativa vigent

El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material.

- ✓ Documentació acreditativa referent al reglament (UE) 2017/745, al reglament (UE) 2023/607 del 15 de març de 2023 i al reglament del reial decret 192/2023 del 21 de març de 2023 sobre productes sanitaris:

En el cas que el producte ofert compleixi amb la normativa MDR, s'haurà d'adjuntar el Certificat UE de l'Organisme Notificat referent al MDR.

En el cas que el producte ofert compleixi amb la normativa MDD (Marcat CE), s'haurà d'adjuntar l'extensió de certificat CE i l'acord amb l'Organisme Notificat (obligatori en ofertes presentades a partir del 26/09/2024)

A tenir en compte 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.

Aportació obligatòria d'equipament en cessió d'ús

El licitadors que es comprometin a aportar al Consorci Sanitari Integral, la següent dotació d'equipament durant la durada del contracte:

Només al Lot 1…6 torres d'artroscopia.

Hauran d'omplir l'ANNEX 6 MANTENIMENT.

Requisits per al lliurament dels equips

- 3 Manuals d'usuari en català o castellà per equipament.
- 1 Manual tècnic per equipament.
- Guia ràpida visual de funcionament per cada equipament.
- Protocol de manteniment preventiu detallat.
- Formació del personal assistencial de l'hospital per a l'ús de l'equip.
- Formació del personal d'electromedecina de l'hospital referit al manteniment dels equips.
- Fotocòpia del Certificat del marcatge CE dels equips.
- Lliurament d'una còpia dels softwares instal·lats als equips.

Normativa relativa als equips

- Marcatge CE.
- L'equip ha de complir les normes UNE vigents. Cal aportar la documentació acreditativa.
- L'equip ha de complir amb la Llei de Prevenció de Riscos Laborals. Cal aportar la documentació acreditativa.
- Compliment la normativa vigent relativa a l'alimentació elèctrica i proteccions.
- Compliment amb les normes vigents sobre protecció del medi ambient
- Compliment de la normativa vigent (tant per part de la maquinaria com del fungible)

Embalatge, transport i muntatge dels equips

- El transport dels productes fins el seu punt de destinació va 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.
- El muntatge dels productes que, per tal de facilitar el seu transport, viatgin desmuntats, va a càrrec dels proveïdors, així com la seva instal·lació i posada en marxa.
- Quan l'equip ho requereixi, els treballs d'adequació al local, així com les connexions a les diferents xarxes que siguin necessàries (electricitat, aigua, desguassos, gasos, etc) aniran a càrrec dels subministradors. Els proveïdors han de comprovar el funcionament de l'aparell i deixar les instal·lacions en condicions de ple funcionament.
- L'empresa adjudicatària s'haurà de fer càrrec de la gestió de la retirada dels embalatges.

Instrumental auxiliar en cessió d'ús

L'adjudicatari aportarà sense cap tipus de contraprestació econòmica pel CSI, tot l'instrumental auxiliar necessari, així com els accessoris i/o dispositius/components precisos per a la implantació de l'implant.

Formació

Anirà a càrrec de l'adjudicatari la formació del personal tècnic i facultatiu, incloent el subministrament del material i/o equipament tècnic necessari durant tota la durada del contracte.
L'adjudicatari facilitarà un cronograma de la formació que haurà de fer a tots els torns amb detall dels serveis.
Abans d'iniciar la formació, l'adjudicatari haurà d'obtenir el vistiplau de cada servei implicat.
La formació del personal sanitari l'assumirà l' empresa guanyadora facilitant la formació continuada específica relacionada amb els implants que subministra a l' hospital. Concretament parlem de reservar al menys 4 places/any per especialistes, 2 per a residents i 2 per instrumentistes en cursos organitzats per dita empresa y que tenen per objectiu la formació específica en el seu instrumental i/o técnica quirúrgica relacionada amb els seus implants

Manteniment de l'equipament durant la vigència del contracte

Durant la vigència del contracte, el cost del manteniment integral dels equips en cessió (revisions i reparacions) aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària propietària dels equips.

Les ofertes tècniques han de detallar explícitament:

- Estructura del servei tècnic a Catalunya, qualificació i acreditació dels recursos humans del mateix. Localització del Servei Tècnic més proper (si no existeix a Catalunya) i descripció del mateix.
- Presentació de calendari de manteniments preventius.
- Compromís de formació al personal de EMD en el funcionament dels equipaments.
- Certificat anual d'acompliment de la norma CEI 601 de protecció elèctrica
- Temps de resposta amb presència d'un tècnic davant qualsevol avís d'avaria, inclòs festius (igual o inferior a 8 hores).
- Substitució immediata de qualsevol component dels generadors en cas d'avaria no reparada satisfactòriament superior a 24 hores.
- Informació de la necessitat d'interrupció del funcionament normal per a realitzar intervencions de manteniment preventiu, periodicitat i durada de les mateixes.

Servei tècnic:

L'adjudicatari es farà càrrec del servei tècnic preventiu i correctiu dels equips subministrats durant tota la vigència del contracte. Aquest servei inclourà totes les peces de recanvi, ma d'obra, desplaçaments, etc, que siguin necessaris per al correcte funcionament dels equips així con l'assistència tècnica immediata davant de les incidències que es produeixin.

Es realitzarà anualment una revisió preventiva dels equips segons les especificacions del fabricant. Aquesta revisió inclourà el control de fuites elèctriques i aïllament elèctric segons la norma CEI 601 i tanmateix els controls de les diferents potencies subministrades pels generadors.

Es comprometrà a la reparació o substitució, en un termini màxim de 24 hores dels components dels equips cedits que el CSI declari com avariats o irreparables. Totes les despeses derivades de l'esmentada reparació o substitució aniran a càrrec de l'adjudicatari.

Actualització tecnològica dels equips aportats

Quan l'empresa adjudicatària disposi de nous aparells tecnològicament més avançats o d'actualitzacions tant a nivell de hardware com software, haurà d'oferir al Consorci Sanitari integral la possibilitat de renovació dels equips cedits o el canvi per les noves

versions existents, sense modificat en cap cas les condicions econòmiques de compra del material fungible.

Retirada dels equips a la finalització del contracte

L'empresa adjudicatària es compromet a retirar els equips cedits a la data de finalització del contracte. Les despeses originades aniran a càrrec de l'adjudicatari, propietari dels equips.

Recerca

Afavoriment, facilitat i suport a la realització per part de membres del servei d' al menys 2 estudis/any per avaluar resultats clínics dels seus implants.

Innovació i desenvolupament i col.laboració en I+D

Com a objectiu de millora contínua dels seus implants i en benefici del malalt, l' empresa guanyadora es compromet en cas de millora tècnica d'algun dels seus implants o instrumental, a oferir al servei la possibilitat de substituir l'implant antic pel nou dintre de la licitació actual.
Compromís en el desenvolupament conjunt de nous implants i/o instrumental d' artroscòpia.