Consorci Sanitari Integral

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN EL SUBMINISTRAMENT DE GUANTS QUIRÚRGICS I DE PROTECCIÓ DIVERSA PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL, PER PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI

EXPEDIENT CSI-2027-3

(IMP-SC-006)

INDEX

Objecte de la licitació 3
Criteris mínims generals - Normativa 4
Aspectes tècnics 9
Aspectes subjectius 10
Etiquetat de l'envàs del producte 11
Aspectes generals 12
Condicions d'execució del contracte 12
Previsions de consums 15
Garantia de subministrament 15
Mostres 16
Compliment de la normativa vigent 17

Objecte de la licitació

L'objecte del present plec de prescripcions tècniques és el procediment obert amb un únic proveïdor per lot pel subministrament de guants quirúrgics i protecció diversa per als centres del Consorci Sanitari Integral.

El objecte de licitació es divideix en els següents lots:

LOTS	Descripción del material	Quantitats anuales aprox.	Preu màxim unitari (S / IVA)	Despesa anual licitació (S / IVA)
1	Guants d'examen de polietilè, no estèrils, sense pols.	13.500	**0,0030 €**	**40,5000 €**
	Guants d' examen de polietilè, estèrils, sense pols.	15.000	**0,0700 €**	**1.050,0000 €**
2	Guants quirúrgics de protecció radiològica sense làtex estèrils, sense pols.	600	**24,5000 €**	**14.700,0000 €**
3	Guants quirúrgics de làtex, estèrils, sense pols.	180.000	**0,3600 €**	**64.800,0000 €**
4	Guants quirúrgics de làtex, extra llargs, estèrils, sense pols.	100	**1,1000 €**	**110,0000 €**
5	Guants quirúrgics de poliisoprè, estèrils, sense làtex, sense pols.	70.000	**0,8950 €**	**62.300,0000 €**
6	Guant cotó blanc.	500	**0,5600 €**	**280,0000 €**

L'adjudicació d'aquesta licitació es farà per lot segons s'especifica al present plec i a l'annex criteris objectius.

Criteris mínims generals - Normativa

Els licitadors hauran d'oferir productes que compleixin amb la següent normativa, aportant obligatòriament certificat emès per laboratori extern o entitat acreditada:

PER ALS LOTS 2, 3, 4, 5

Dualitat funcional, legislativa i normativa de producte sanitari i equip de protecció individual.

Certificació conforme és un producte sanitari

- **Directiva 93/42/CEE**, relativa a productes sanitaris Marcatge CE. Compliment **RD 1591/2009** de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.
  Aplicable el **Reglament (UE) 2017/745** del Parlament Europeu i del Consell sobre productes sanitaris.

Certificació conforme és un producte EPI

- **Directiva 89/686/CEE** relativa a EPI's. Compliment **Reglament (UE) 2016/425**, portar el marcatge CE de conformitat i aportar la següent documentació:

- Declaració UE de conformitat (Segons Annex IX del reglament)
- Certificat d'examen UE de tipus (Mòdul B)

- Certificat de control de producció (Mòdul C2 i/o D)
- Instruccions del fabricant d'acord amb l'Annex II. Punt 1.4 del Reglament.

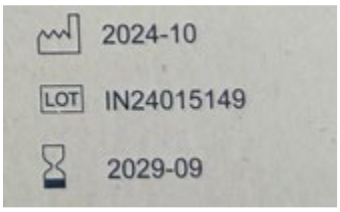
Tots els guants dels lots 2,3,4,5 han de tenir Categoria EPI III certificat per una Entitat Certificadora de EPI

- Marcat CE, acompanyat del Nombre d'Identificació de l'Organisme de Control.
    - RD 1407/1992 que regula les condicions de comercialització i lliure circulació intracomunitària
    - RD 159/1995, que inclou modificacions al RD 1407/1992

Els licitadors hauran de certificar mitjançant informe de laboratori extern acreditat que compleixen amb la normativa següent:

- **EN 455-1** Requisits i assaigs per determinar l'absència de forats. AQL ≤ 0,65 guant quirúrgic i AQL ≤ 1,5 guant d'examen / exploració
- **EN 455-2** Requisits i assaigs per determinar les propietats físiques: resistència en el punt de trencament. A l'Annex tècnic s'especifica, per a cada lot a on correspon, el punt de trencament mínim a complir segons el tipus de guants.
- **EN 455-3** Requisits i assaigs per a l'avaluació biològica: concentració de proteïnes en µg/g
- **EN 455-4** Requisits i assaigs per la determinació de la vida útil.

- ✓ Els guants han de portar una etiqueta que indiqui data de fabricació i caducitat.



- ✓ Per garantir que els guants son segurs i eficaços durant aquest període, els fabricants de guants han de realitzar estudis d'envelliment accelerat i en temps real

- **EN 374-1** Protecció contra productes químics i microorganismes: terminologia i requisits de prestacions. Ha d'indicar el tipus de protecció química. **A l'Annex tècnic s'especifica, per a cada lot el tipus de protecció química a complir segons el tipus de guants.**
  - Tipus A: protegeix contra 6 substàncies químiques de la taula referida a la norma
  - Tipus B: protegeix contra 3 substàncies químiques de la taula referida a la norma
  - Tipus C: protegeix contra 1 substància químiques de la taula referida a la norma
- **EN 374-2** Protecció contra el risc químic i microorganismes (biològic). Determinació de la resistència de penetració.
- **EN16523-1** Determinació de la resistència dels materials a la permeació per productes químics: Permeació per químics líquids en contacte continu.
- **EN 374-4** Realització del 'assaig de degradació del material en contacte amb productes químics.

- **EN 374-5** Els assajos realitzats demostren la resistència del guant front a la penetració de microorganismes (bacteris, fongs i virus) **A l'Annex tècnic s'especifica, per a cada lot que han de complir de protecció enfront de virus**.



Pictograma de protecció del guant front a bacteris, fongs i virus.

- **EN 420** Guants de protecció, requisits generals i mètodes d'assaig. Els assajos realitzats segons aquesta norma confirmen el compliment general dels guants de protecció, tals com:
  - ✓ Disseny i construcció de guants
  - ✓ Resistència dels materials del guant a la penetració de l'aigua
  - ✓ Innocuïtat del guant (làtex EN455-3)
  - ✓ Talles i dimensions
  - ✓ Comoditat i eficiència
  - ✓ Requisits del etiquetat

NORMATIVES ESPECÍFIQUES:

- Els guants de protecció contra el risc citostàtic, **LOTS 3,4,5** han de complir tota la normativa anterior més la específica, aportant informe o test de laboratori extern acreditat, que es:

- **ASTM D 6978/05** Test de permeabilitat a fàrmacs de quimioteràpia (citostàtics) Es obligatori realitzar un assaig amb els 7 citostàtics obligatoris i dos citostàtics complementaris a escollir.

TAULA 1 OBLIGATORIS
Carmustina
Ciclofosfamida
Doxorubicina
Etopósido
Fluoracilo
Paclitaxel
Tiotepa

TAULA 2 (mínim 2)	
Carboplatino	Irinotecán
Cisplatino	Mecloretamina
Citarabina	Melfalan
Dacarbazina	Metotrexato
Daunorubicina	Mitomicina
Docetaxel	Mitoxantrona
Gemcitabina	Bleomicina
Idarubicina	Vincristina
Ifosfamida	

- Els guants de protecció contra la radiació ionitzant, **LOT 2**, han de complir tota la normativa anterior més la específica, aportant informe o test de laboratori extern acreditat, que es:
  - ASTM F2547-06 ó 61331-1 Mètode de prova estàndard per determinar les propietats d'atenuació en un feix primari de RX de materials utilitzats per protegir contra la radiació generada durant l'ús dels equips de RX.
  - EN 421 Guants de protecció contra radiacions ionitzants.
  - En 388 Guants de protecció contra riscos mecànics. Resistència en el punt de trencament i l'elongació

PER AL LOT 1

- Marcat CE
  - RD 1407/1992
  - RD 159/1995, que inclou modificacions al RD 1407/1992
- Certificació conforme és un producte sanitari
  - Classificat com a producte de Classe I

Aspectes tècnics

- Els licitadors ompliran **l'Annex tècnic** i l'adjuntaran dins de la oferta tècnica (en format PDF i EXCEL). L'acreditació de la documentació tècnica s'ha de presentar únicament en català o castellà, en format digital i ha de constar com a mínim:
  - ✓ Fitxa descriptiva de les característiques tècniques, a on consti, com a mínim:
    - Foto del producte
    - Marca comercial de l'article i model
    - Descripció de l'embalatge: unitats de consum i quantitats d'unitats per embalatge
    - Material del guant
    - Descripció de la composició del producte: llistat d'ingredients químics, inclosos els acceleradors.
    - Gruix dit, palmell i puny; ample i llarg dels guants
    - Puny amb o sense vorell, segons correspongui
    - Guants ambidextres o envasats per parells, segons correspongui

- Estèrils o no estèrils, segons correspongui
- Determinar la superfície micro texturada del guant, si procedeix
- Normatives EN i ASTM que compleix
- Especificació de guants lliure de làtex, segons correspongui
- Especificació de guants lliures de pols, segons correspongui
- Totes les talles que té el licitador amb la seva referència.
- Nivell d' AQL

✓ Referència corresponent a cada talla de l'Annex tècnic.
✓ Test emès per laboratori extern acreditat conforme compleix cada normativa EN i ASTM especificat a cada lot a l'annex tècnic.
✓ Test emès per laboratori extern acreditat conforme els guants estan lliures de làtex especificat a cada lot a l'annex tècnic.
✓ Test emès per laboratori extern acreditat conforme els guants estan lliures de pols especificat a cada lot a l'annex tècnic. Es considera guant lliure de pols els guants que tinguin un nivell de pols < 2mg.

En cas de discrepància entre la documentació tècnica aportada i el contingut de l'Annex tècnic es donarà prioritat a la informació aportada a la documentació tècnica.

La no explicitació dels valors d'aquests paràmetres ni l'aportació d'acreditació documental i en la forma especificada serà causa d'exclusió, sense cap més requeriment.

Aspectes subjectius

- L' **Annex criteris subjectius** l'adjuntaran dins del sobre de la oferta tècnica, en format PDF i EXCEL, omplint els següents apartats:

  - Per al lot 1, l'ítem més **talles dels guants**. Es valorarà que el licitador presenta més talles fora dels paràmetres obligatoris.

  - Per al lot 2, l'ítem **atenuació radiològica** (% d'atenuació a determinats kVp (ex. 60–120 kVp) Equivalència amb el plom 0,05 mm PbEs. Es valora

positivament que el guant estigui lliure de plom per tal d'evitar residus contaminants.

- Per als lots 3,4,5,'ítem de **fàrmacs citostàtics**: Es valorarà que estiguin testats davant més fàrmacs citostàtics dels que estableix la norma per tal de garantir una major protecció a l'hora de manipular més tipus de fàrmacs citostàtics

Etiquetat de l'envàs del producte

A l'envàs de cada producte ha de constar **en castellà o català obligatòriament**:

- Nom del fabricant
- Marca
- Marcatge CE amb el codi d'organisme acreditat i marcatge CE quan correspongui.
- Indicació Classe.
- Indicació categoria EPI.
- Material de fabricació del guant.
- Talla.
- Nº de lot.
- Data de fabricació i de caducitat, a on correspongui.
- Indicació de producte estèril quan correspongui.
- Indicació de producte de làtex quan correspongui.
- Indicació de producte d'un sol ús quan correspongui.

- Indicació de producte sense pols quan correspongui.
- Informació del número de unitats per envàs.
- Informació normatives per als lots, 2,3,4,5.
- Informació guant exempt d'acceleradors químics quan correspongui.
- Codi de barres.

Aspectes generals

En cas de precisar durant el període de duració del contracte d'alguna altra talla d'algun producte amb codi de CSI no especificat, s'haurà de facturar al mateix preu que el presentat al concurs.

Les ofertes dels licitadors hauran de complir obligatòriament totes les característiques indicades a l'Annex tècnic i d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques.

Les quantitats dels articles assenyalades a l'Annex criteris objectius són les consumides aproximadament en el període d'un any.

Condicions d'execució del contracte

1- No s'acceptaran comandes mínimes superiors a 100,00.- Euros.

2- Les dades corresponents al departament de logística, el qual s'encarregarà de l'enviament de les comandes són, telèfon 935531208; email logisticacsi@csi.cat.

3- El termini de lliurament ordinari màxim és de 72 hores i l'urgent és de 24 hores màxim des de la recepció de la comanda.

4- El lliurament del material es realitzarà en la data i lloc que ve indicada a la comanda.

   En cas de desviament, tant en data com en quantitat, respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb la màxima antelació possible al departament de logística.

Els centres logístics de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altre adreça, seran:

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

Hospital Sant Joan Despí Moisès Broggi
Magatzem general
Sant Martí de l'Erm 34 MOLL,
08970 Sant Joan Despí

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'aquests centres logístics.

5- El lliurament de cada entrega de material, parcial o total, s'haurà de lliurar amb el corresponent albarà valorat, original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari i la còpia pel proveïdor amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN".

A l'albarà hauran de constar les següents dades:

Número de comanda
Número d'expedient
Codi d'article
Referència del producte segons proveïdor
Numero d'unitats

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

6- El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Tots els ports són a càrrec de l'adjudicatari sense cap cost per al Consorci Sanitari Integral.

7- 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 de l'adjudicatari.

8- El lliurament no s'entén realitzat fins el total subministrament en el termini i lloc indicats a la comanda.

9- 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 si excedeixen del preu adjudicat.

10- L'empresa licitadora es compromet a canviar el material defectuós per un altre en perfecte estat sense cap cost addicional.

11- L'adjudicatari està obligat a prestar assessorament tècnic i assistencial necessari per l'ús dels productes adjudicats.

12- Durant la vigència del contracte, el Consorci Sanitari Integral es reserva el dret de fer aleatòriament comptatge de guants per caixa. D'aquesta manera es comprovarà que es correspon la quantitat que indica a l'embolcall o caixa amb els guants que realment hi ha.

13- 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 per al pacient i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.

14- 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.

15- En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i de conformitat amb l'adjudicatari o a instància d'aquest, pot incloure nous 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.

Previsions de consums

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, les necessitats que s'especifiquen a a **l'Annex de criteris objectius (annex 4)** per a cadascun dels articles i productes són estimatives i no vinculants. Aquesta estimació està realitzada sobre un únic exercici natural. Les quantitats indicades estaran subjectes a variacions segons les necessitats dels Centres del Consorci Sanitari Integral, en funció de la contractació anual de serveis assistencials del Servei Català de la Salut tenint en compte el pressupost de licitació i les modificacions previstes al paràgraf següent.

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, es podrà aplicar la previsió automàtica l'article 301, 2) del la LCSP, pel que es podrà incrementar el nombre d'unitats a subministrar fins al percentatge del 10per cent del pressupost del contracte sense que calgui tramitar l'expedient de modificació corresponent i les modificacions previstes en la LCSP, quan es donin les circumstàncies que permeten la seva aplicació.

Garantia de subministrament

L'empresa adjudicatària es compromet a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

L'empresa adjudicatària es compromet 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, es compromet a 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) Facilitarà una alternativa pròpia amb l'antelació suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris.
c) En el supòsit de que no hi hagués alternativa al mercat espanyol, l'empresa

adjudicatària es compromet a fer les gestions necessàries a altres mercats per garantir el subministrament pactat.

d) 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.
e) L' empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament la despesa ocasionada per la compra del material alternatiu a altres empreses.

Mostres i demostracions

El Consorci Sanitari Integral sol·licitarà mostres, si ho considera oportú, durant la fase d'avaluació del producte.

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.

A tals efectes les empreses que hagin presentat proposta en aquesta licitació hauran de tenir preparats les mostres dels materials oferts.

El NO lliurament de les mostres sol·licitades, tant en quantitat, forma o en termini, una vegada feta la petició des del departament de logística serà causa d'exclusió, sense cap més requeriment.

Es necessita demostracions? ☐ SI ☒ NO

Compliment de la normativa vigent

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

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.