



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT CONCURS PER
PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL
SUBMINISTRAMENT DE CATÈTER DE LÍNIEA MITJA,
CATÈTER CENTRAL D'INSERCIÓ PERIFÈRICA I DISPOSITIU
DE FIXACIÓ PER AL CONSORCI SANITARI DE L'ALT
PENEDÈS I GARRAF**

Exp: CSAPG 2023/08

INDEX

1. OBJECTE DEL CONTRACTE.....	3
2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT I ENTREGA	3
3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES MATERIAL FUNGIBLE	4
4. CONSUMS PREVISTOS.....	4
5. EQUIPS EN CESSIÓ	5
6. FORMACIÓ	5
7. PRESENTACIÓ I VALORACIÓ DE MOSTRES	6
8. SEGUIMENT I RÈGIM DE PENALITZACIONS.....	7
9. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS.....	7
10. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR	7

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT DE CATÈTER LÍNIEA MITJA, CATÈTER CENTRAL D'INSERCIÓ PERIFÈRICA I DIPOSITIU DE FIXACIÓ PER AL CONSORCI SANITARI DE L'ALT PENEDÈS I GARRAF

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del contracte és subministrament de catèters de línia mitja, catèter central d'inserció perifèrica (en endavant PICC) i dispositiu de fixació per al Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf (en endavant CSAPG), segons les condicions i característiques tècniques definides en el present Plec de Prescripcions Tècniques (en endavant PPT).

Com s'indica al Plec de Clàusules Administratives i al Quadre de Característiques, el present contracte es troba dividit en lots, de manera que el present document es desglossarà en apartats que correspondran als lots on es detallaran les característiques i aspectes específics a complir per poder licitar a cadascun d'ells.

Els lots en que es divideix el contracte són:

- Lot 1: Catèter de línia mitja amb cessió del corresponent ecògraf
- Lot 2: PICC amb cessió del corresponent ecògraf
- Lot 3: Apòsit fixació per la línia mitja i el PICC

L'adjudicació serà a lot complert, amb el que és obligatori presentar ofertes per tot el lot. No es contempla l'adjudicació compartida.

El subministrament ha de complir amb tots els requeriments legals vigents en el moment de la seva contractació.

2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT I ENTREGA

El material s'haurà d'entregar al magatzem de l'adreça que figuri a la comanda; principalment seran:

- **Hospital Comarcal de l'Alt Penedès**

Carrer Espirall 61

08720 - Vilafranca del Penedès

- **Hospital Residència Sant Camil**

Ronda Sant Camil, s/n

08810 – Sant Pere de Ribes

Per canvis organitzatius i/o logístics el CSAPG, durant el contracte i pròrroques, podrà canviar la ubicació dels magatzems i horaris d'entrega del material, sense que aquests canvis puguin suposar en cap cas una modificació del preu d'adjudicació.

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES MATERIAL FUNGIBLE

Les característiques mínimes tècniques que han de complir el material fungible i s'indiquen a l'**annex 1 a 3**, del present Plec de Prescripcions Tècniques (en endavant PPT).

NOTA IMPORTANT: Caldrà complir amb totes les característiques detallades a l'Annex 1, 2 i/o 3 (segons correspongui) i 4, per tant l'incompliment de qualsevol dels requeriments indicats en els referits annexes, **serà causa d'exclusió** de l'oferta del licitador.

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.

El material haurà de complir amb els següents requisits:

- Marcat CE.
- Exempt de comanda mínima.
- Subministrament amb 48 hores des de la comanda.

En prova del compromís de compliment d'aquests requisits, els licitadors aportaran el certificat de compromís que s'incorpora com a **Annex 2** al present document (també inclòs al sobre B de l'eina del sobre digital) degudament complimentat.

En el supòsit que alguna de les característiques establertes determinés una marca o model exclusiu, aquestes seran preses únicament com a guia o orientació, sense que el fet de no ajustar-se exactament sigui causa d'exclusió.

4. CONSUMS PREVISTOS

Les quantitats indicades són estimades. No obstant el CSAPG no s'obliguen a consumir una quantitat determinada d'aquests productes.

Codi CSAPG	Breu descripció	Preu unitari (sense IVA)	Quantitat aproximada	Impor total anual
Lot 1 Catèter de línia mitja				
	Set catèter venòs perifèric d'una llum 4Fr 25cm	40,00 €	300	12.000,00 €
Lot 2 PICC				
103404	KIT PICC 2 llum i 5Fr	140,00 €	250	35.000,00 €
102591	KIT PICC 1 llum i 4Fr	140,00 €	200	28.000,00 €
	Kit micro punció vascular 4 Fr	25,00 €	100	2.500,00 €
Lot 3 Apòsit de fixació				
102571	Apòsit de fixació universal per la línia mitja i el PICC	3,50 €	2.500	8.750,00 €

5. EQUIPS EN CESSIÓ

L'empresa adjudicatària haurà d'oferir els següents equips en cessió:

Necessitat d'ecografs en cessió	Num equips
Lot 1- Ecògraf apte per la insercció de la línia mitja	
Hospital Comarcal Alt Penedès	1
Hospital Residència Sant Camil	1
Lot 2 - Ecògraf apte per la insercció del PICC	
Hospital Comarcal Alt Penedès	1
Hospital Residència Sant Camil	1

Aquests aparells seran propietat de l'adjudicatari. Durant la vigència del contracte les empreses adjudicatàries s'hauran de fer càrrec de:

- Qualsevol reparació de defectes i substitució de l'equip per avaries provocades per un mal funcionament del mateix.
- Manteniment preventiu: Inspecció, calibratge i substitució de peces. Actualitzacions de software.
- Manteniment correctiu: reparacions il·limitades, peces, ma d'obra i desplaçaments inclosos. Equips de préstec en 24 hores al centre que ho requereixi.

Si al llarg de la vigència del contracte, el material a subministrar adjudicat sofrís evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte, sense que això comporti cap despesa addicional.

Els equips s'hauran d'entregar en un termini màxim de 6 setmanes a contar des de que es firma el contracte.

Els equips hauran de ser de nova fabricació, d'última generació, complir la normativa vigent i estar al dia de tots els certificats i acreditacions que el puguin afectar.

6. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar formació completa sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig del material i els equips al personal assistencial i d'electromedicina del CSAPG que ho requereixi. L'objectiu de la formació és que el personal adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat i òptim ús de l'equipament i el material fungible, tant a nivell operatiu com funcional.

Quan es produeixi qualsevol modificació, canvi de tècnica del material o el CSAPG així ho requereixin, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal, en els mateixos termes senyalats més amunt.

7. PRESENTACIÓ I VALORACIÓ DE MOSTRES

Cada licitadora haurà de realitzar un taller pràctic a cada un dels centres d'una durada aproximada d'una hora al personal assistencial del CSAPG. En aquest taller les empreses hauran de presentar el material fungible i l'equipament. La finalitat és que els professionals puguin conèixer i manipular tots els elements per tal de poder realitzar les valoracions subjectives.

Arribat el moment de la seva valoració, el CSAPG indicaran a les empreses licitadores la data i lloc per realitzar el taller, a través del correu electrònic que hagin indicat en l'Annex 2 del present PPT.

Les empreses licitadores admeses a participar en el concurs hauran de presentar les següents mostres:

Codi CSAPG	Breu descripció	Unitats de mostra
Lot 1 Fungibles per la inserció del catèter de línia mitja		
	Set catèter venòs perifèric d'una llum 4Fr 25cm	10
	Fundes per poder fer servir l'ecògraf	10
Lot 2 Fungibles per la inserció del PICC		
103404	KIT PICC 2 llum i 5Fr	6
102591	KIT PICC 1 llum i 4Fr	6
	Kit micro punció vascular 4 Fr	2
Lot 3 Apòsit de fixació		
102571	Apòsit de fixació universal per la línia mitja i el PICC	22

Les mostres s'hauran d'entregar el dia del taller pràctic.

Tots els costos derivats del lliurament i recollida aniran a càrrec de l'empresa licitadora.

Totes les mostres hauran d'anar identificades amb el codi propi de cada centre a l'embolcall unitari de cada producte.

A més de ser un dels criteris d'avaluació subjecte a judici de valor, la fase de demostració és condició essencial del present contracte. La no assistència de les empreses licitadores en aquesta fase suposarà la seva exclusió del procediment de licitació.

El CSAPG podrà demanar una segona demostració en cas de ser necessari. En cas de no ser suficient les mostres per realitzar les proves es sol·licitaran més mostres als licitadors; sense que representi cap cost addicional.

8. SEGUIMENT I RÈGIM DE PENALITZACIONS

En cas que l'adjudicatari incompleixi amb els termes fixats en aquest contracte, el CSAPG podrà aplicar les següents penalitzacions:

1. Incompliment del termini de lliurament: 20% de l'import total de la comanda per cada incompliment.
En cas que durant la vigència del contracte, l'adjudicatari incompleixi aquesta obligació 3 o més vegades, el CSAPG podrà resoldre el contracte.
2. Incompliment de qualitat del producte subministrat: el CSAPG retornarà els productes lliurats que no compleixin amb les característiques mínimes i/o ofertades per l'adjudicatari, i aplicarà una penalització del 50% de l'import de la factura afectada per l'incompliment.

9. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

L'empresa o empreses adjudicatàries i els seus empleats resten obligats a complir en tot moment, amb la normativa vigent en matèria de prevenció de riscos laborals, conforme el Reial Decret de 30 de gener pel qual es desenvolupa l'article 24 de la llei 31/1995 de 8 de novembre de prevenció de Riscos Laborals, en matèria de coordinació d'activitats; adoptant les mesures oportunes a tal efecte i durant l'execució del subministrament, seguint les directius especificades pel Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf.

10. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

SOBRE A

- Annex 1 DEUC, del Plec de Clàusules Administratives Particulars.

SOBRE B

- Annex 1 Característiques Mínimes Tècniques del present Plec de Prescripcions Tècniques, degudament complimentat i signat.
- Annex 2 Certificat de compromís, degudament complimentat i signat.

SOBRE C

- Annex 2 al Plec de Clàusules Administratives del contracte, que inclourà l'import de l'oferta econòmica i els criteris tècnics de valoració automàtica.

ANNEX 1 – CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES TÈCNIQUES (LOT 1)

Set catèter venòs perifèric d'una llum 4Fr 25cm (línia mitja)
Catèter de poliuretà
Introducció per tècnica Seldinger
Compatible amb la injecció d'altra pressió (300 PSI)
Guia de nitinol d'aproximadament 400mm de llarg i 0,50mm de diàmetre
Agulla ecogènica de 21G x 7cm (aproximadament)
Dilatador de 5 Fr i 60mm
Lliure de làtex i DEHP
Ecògraf per la inserció de la línia mitja
Fàcil visualització d'arteries i paquets nerviosos
Medició de diàmetre i profunditat de venes i arteries
Fixació de la imatge
Fàcil transport

ANNEX 2 – CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES TÈCNIQUES (LOT 2)

Característiques PICC
Tècnica Seldinger modificada o micropunció
Radioopac
Compatible amb alta pressió
Marques de longitud i profunditat en cm començant pel 0
Longitud del catèter entre 40cm i 60cm
Connexions luer-lock estàndard
Codi de color als capçals del catèter de dos llums
Aletes de fixació adaptables a dispositius de fixació estàndard del mercat
Sistema de clapatge en les llums d'accés
Exempt de làtex
Haurà de ser de silicona o poliuretà classe 3
Composició del KIT d'una i dos llums
Vàlvula d'accés sense agulla
Xeringa de 10ML
Cinta mètrica
Bisturí de seguretat o equivalent
Agulla de punció ecogènica 21G x 70mm amb sistema de seguretat
Guia de nitinol amb longitud 40cm - 50cm
Introduïdor pelable amb dilatador
Dispositiu de fixació sense sutura
A la caixa del KIT hi haurà d'haver com a mínim 2 etiquetes adhesives o targetes per poder incloure a l'historial del pacient.

Kit micro punció vascular 4 Fr
Lliure de làtex i DEHP
Agulla de punció ecogènica 21G x 70mm amb sistema de seguretat
Guia de nitinol amb longitud 40cm - 50cm
Introductor pelable amb dilatador de 4Fr
Xeringa de 10ML
Ecògraf per la insercció del PICC
Fàcil visualització d'arteries i paquets nerviosos
Medició de diàmetre i profunditat de venes i arteries
Fixació de la imatge
Inlcoure carro de transport de l'ecògraf

ANNEX 3 – CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES TÈCNIQUES (LOT 3)

Apòsit de fixació universal per la línia mitja i el PICC
Sistema per fixar el PICC al braç del pacient on quedin immovilitzades les aletes
Periodicitat de canvi del sistema de fixació ha de ser com a mínim de 7 dies
Disposar d'una part autoadhesiva que permeti manipular el catèter sense necessitat de canviar l'apòsit

ANNEX 4 - CERTIFICAT DE COMPROMÍS

El Sr/a. _____, major d'edat, amb domicili al carrer _____ número _____ de _____ i amb DNI _____, en nom i representació de l'empresa _____ en qualitat de _____ amb domicili al carrer _____ número _____ de _____ i amb NIF número _____,

D E C L A R A

Que l'entitat a la que representa es compromet al compliment dels requisits i característiques exigits pel en el Plec de Prescripcions Tècniques del Lot ____, consistents en,

Compromís de l'adjudicatari
Segell de la Comunitat Europea (CE) acreditatiu del compliment de la normativa comunitària
Subministrament amb 48 hores des de la comanda.
En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, el proveïdor ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible al CSA i al CSAPG.
El lliurament no s'entén realitzat fins que el material sigui subministrat en el termini i lloc indicat a la comanda.
Exempt de comanda mínima.
Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.

Arribat el moment de la valoració de mostres, el CSAPG indicaran a les empreses licitadores la data i lloc per realitzar el taller, a través del correu electrònic que s'indica a continuació:

Correu electrònic: _____

I per a que així consti, signa el present certificat de compromís,
(data, signatura i segell de l'empresa)