



Societat	N. Expedient	Document
GINSA, AIE	Ref. 0073/5	PPT ¹

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIXEN L'ACORD MARC DELS SUBMINISTRAMENTS DELS EQUIPS I MATERIAL FUNGIBLE DE L'HOSPITAL DE DIA D'ONCOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI SANT JOAN DE REUS, TRAMITAT PER GESTIÓ INTEGRAL SANITÀRIA I ASSISTENCIAL, PER PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI

EXPEDIENT N° GINSA, AIE. 0073/5

¹ PPT: *Plec de Prescripcions Tècniques*

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGIRAN L'ACORD MARC DELS SUBMINISTRAMENTS DELS EQUIPS I MATERIAL FUNGIBLE DE L'HOSPITAL DE DIA D'ONCOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI SANT JOAN DE REUS, TRAMITAT PER GESTIÓ INTEGRAL SANITÀRIA I ASSISTENCIAL, PER PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI

1. CALCUL DE NECESSITATS

Les quantitats de consum i el seu corresponent pressupost, corresponen a les previsions anuals per a cada article i han estat extretes a partir dels consums històrics amb adequació a les previsions del 2017 de cada centre. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats reals de cada centre i en funció de la seva activitat assistencial en cada moment.

Els contractes que derivin del present expedient de licitació són de subministrament de tracte successiu. En cas de variació de quantitats (tant a l'alça com a la baixa), les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per l'esmentada variació.

2. COMANDA MÍNIMA

En cas de **NO** indicar-ne cap comanda mínima a la oferta presentada per part del licitador, s'entendrà que no s'està subjecte a cap import mínim de venda per part del centre peticionari.

3. INFORMACIÓ DE TRENCAMENT D'ESTOC

En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desabastiment, s'haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte. En aquest cas, l'empresa adjudicatària, haurà de realitzar el pagament de la despesa econòmica generada, assumint el cost total de la comanda realitzada pels centres en qüestió.

En el cas que no hi hagi alternativa de subministrament al mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell producte als centres adherits.

4. PALES

Les empreses que resultin adjudicatàries hauran de subministrar les comandes, dels centres destinataris, amb palé o sense palé.

En el cas dels centres que desitgin palé, el palé de fusta que s'utilitzi habitualment ha de tenir unes dimensions de 800mm x 1200mm x 145mm, que corresponen a un palé europeu o europalé.

Tanmateix, els palès han de ser EUR i de qualitat certificada EPAL (Associació Europea de Palès) i hauran de portar gravats els logotips corresponents.

Les caixes i els paquets hauran de venir, preferiblement amb nanses o garantir que compleixin unes mesures que facilitin la seva manipulació i/o transport.

5. RELACIÓ DETALLADA DELS PRODUCTES SANITARIS PER CENTRES

Les quantitats de consum i els corresponents pressupostos de licitació per a cadascun dels centres que apareixen en els Plecs que regulen el present expedient de contractació, corresponen a les previsions anuals per a cada article i han estat extretes a partir dels consums històrics amb adequació a les previsions per al 2017 i següents de cada centre.

A continuació es detalla el número d'unitats aproximades de cada article.

a. MATERIAL FUNGIBLE

LOT	CODI DE L'ARTICLE	DESCRIPCIÓ PRODUCTE	UNITATS APROXIMADES
1	8120G	Allargadora de citostàtics amb filtre	2.300
2	8118G	Allargadora de citostàtics farmàcia	10.920
3	8117G	Allargadora de medicaments no citostàtics	7.380
4	8119G	Equip d'arbre de 3 ports	5.220
5	8116G	Equip d'arbre de 5 ports	3.220
6	7965G	Equip de bomba standard	2.100
7	9097G	Equip de sang per a bomba	900

b. EQUIP DE BOMBA

DESCRIPCIÓ PRODUCTE	UNITATS APROXIMADES
Les bombes per cessió gratuïta	42

Les quantitats anteriorment assenyalades són quantitats aproximades i aquestes podrien variar, per tant, aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats reals de cada centre i en funció de la seva activitat assistencial en cada moment.

L'adjudicació del present contracte implica el subministrament del material fungible abans descrit juntament amb la cessió gratuïta dels equips de bomba, per tant, l'adjudicatari final estarà obligat a subministrar el material fungible i cedir els equips de bomba.

Un cop finalitzada la vigència del contracte, l'empresa proveïdora s'encarregarà de la desinstal·lació de les bombes cedides i les despeses correran al seu càrrec.

6. REQUERIMENTS MÍNIMS DELS PRODUCTES

Quedaran excloses de la licitació aquelles ofertes que no compleixin amb els requeriments mínims que consten a les descripcions de cadascun dels productes que a continuació es relacionen:

6.1 REQUERIMENTS TÈCNICS ESPECÍFICS DE CADA LOT

Els **requeriments mínims i les característiques tècniques** per a cada LOT són les següents:

❖ EQUIP DE BOMBA D'INFUSIÓ

Les especificacions tècniques de la bomba d'infusió i els seus complements són els que es detallen a continuació:

- Bomba d'infusió volumètrica (és a dir, que infundeixi de forma constant i lineal) amb possibilitat de selecció de flux en modo macro i micro infusió, des de 0,1 a 1200 ml/h aproximadament (interval·ls de 0'1 ml/h i 1ml/h).
- Precisió de $\pm 5\%$ nominal.
- Possibilitat de modificació de fluxos sense interrompre el funcionament de la bomba.
- Bateria amb vida mitja elevada i autonomia de mínim quatre (4) hores.
- Sistema de seguretat que permeti prevenir errors de dosificació de la medicació.
- Possibilitat de utilitzar protocols de fàrmacs i dosificació de la medicació.
- Purgat del sistema manual o amb bomba.
- Detector d'aire a nivells adequats que no dificultin el seu ús en actuacions de urgències i d'oclusions.
- Volum ajustable d'alarma.
- Pressió variable amb programes de rang i sistema dinàmic de pressió.
- Adaptabilitat en suports verticals i horitzontals.
- Lectura continua (preferentment en pantalla única) de flux de la infusió, volum restant a infundir i volum infundit, nom del fàrmac (si configurat), nivell de la bateria, nivell de pressió i nivell d'alarma de pressió programada, estat de la infusió i temps restant per a infundir volum programat.
- Sistema de protecció contra flux lliure incorporat tant en bomba com en el sistema.
- Alarmes visuals i acústiques amb descripció de la causa amb missatges i instruccions d'ús comprensibles en castellà o català.
- Suport de la bomba que faciliti el seu transport amb seguretat per al pacient i usuari, que garanteixi una correcta administració de qualsevol medicament.

❖ MATERIAL FUNGIBLE

- **LOT 1: 8120G - ALLARGADORA DE CITOSTÀTICS AMB FILTRE**

Allargadora de poliuretà, de material transparent, per a la preparació/reconstitució de citostàtics amb vàlvula bidireccional en "y". Flux 200ml/min aprox. Filtre en línia de 0,2 μ m. Connexió luer-lock flotant. Punxó. Clamp en la línia. Tap hidròfob. Estèril. No làtex no DEHP. Longitud aproximada 40cm.

- **LOT 2: 8118G - ALLARGADORA DE CITOSTÀTICS FARMÀCIA**

Allargadora de poliuretà, de material transparent, per a la preparació/reconstitució de citostàtics amb vàlvula bidireccional en "y". Flux 200ml/min aprox. Clamp en la línia. Connexió luer-lock flotant. Tap hidròfob. Estèril. No làtex no DEHP. Longitud aproximada 40cm.

- **LOT 3: 8117G - ALLARGADORA DE MEDICAMENTS NO CITOSTÀTICS, HOSPITAL DE DIA**

Allargadora de poliuretà, de material transparent, per a l'administració de fàrmacs. Connexió luer-lock flotant. Clamp en la línia. Punxó amb toma de aire. Tap hidròfob. Estèril. No làtex no DEHP. Longitud aproximada 40cm.

- **LOT 4: 8119G - EQUIP D'ARBRE DE 3 PORTS**

Equip d'infusió tancat de poliuretà, de material transparent, per a bomba amb 2 vàlvules per la connexió de les allargadores. Punxó perforador de plàstic rígid amb tub d'entrada en la càmera, entrada d'aire amb filtre bacterià i tap, càmera de degoteig transparent i flexible amb filtre incorporat de 15 micres. Connexions luer-lock flotants. Vàlvula distal addicional bidireccional. Tap hidròfob. No làtex no DEHP. Estèril. Longitud aproximada 2 metres.

- **LOT 5: 8116G - EQUIP D'ARBRE DE 5 PORTS**

Equip d'infusió tancat de poliuretà de material transparent per a bomba con 4 vàlvules per la connexió de les allargadores. Punxó perforador de plàstic rígid amb tub d'entrada en la càmera, entrada d'aire amb filtre bacterià i tap, càmera de degoteig transparent i flexible amb filtre incorporat de 15 micres. Connexions luer-lock flotants. Vàlvula distal addicional bidireccional. Tap hidròfob. No làtex no DEHP. Estèril. Longitud aproximada 2 metres.

- **LOT 6: 7965G - EQUIP DE BOMBA ESTÀNDARD**

Equip d'infusió per a bomba de material transparent, compost per:

Punxó perforador de plàstic rígid amb tub d'entrada en la càmera, entrada d'aire amb filtre bacterià i tap, càmera de degoteig transparent i flexible amb filtre incorporat de 15 micres, longitud de l'equip 250cm aproximadament, volum intern de 20 ml aproximadament, extrem distal connexió luer-lock amb càpsula protectora distal i protecció antirreflux lliure. Estèril, de PVC sense DEHP.

- **LOT 7: 9097G – EQUIP DE SANG PER A BOMBA**

Equip per infundir sang mitjançant bomba, compost per:

Punxó perforador per a bossa de sang d'acord norma ISO, dipòsit de filtrat especial per evitar bombolles d'aire, densitat de malla de 200 micres, regulador de goteig conforme din 58360, càmera de goteig amb filtre de flux de 15 micres, amb part superior cilíndrica que permeti encaix del sensor de flux precís i part inferior flexible que permeti ràpid ajust del nivell de flux, pinça antireflux lliure. Longitud aproximada de 250 cm. Connexió luer-lock, sense làtex i lliure de DEHP.

Els requeriments mínims de tots els productes s'acreditaran mitjançant la presentació de la corresponent fitxa tècnica de cadascun dels productes.

7. CONDICIONS ESPECÍFIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

L'incompliment de qualsevol de les característiques que a continuació es relacionen per a cadascun dels elements que formen part de l'objecte del contracte, serà motiu d'aplicació de les penalitats que es determinen al Plec de Clàusules Administratives Particulars.

- Les comandes del corresponent material es realitzaran mitjançant comandes successives en funció de les necessitats reals dels centres que s'enviaran a l'adjudicatari a través de fax o correu electrònic.
- Les dades corresponents al departament de logística, que s'encarregarà de l'enviament de les comandes són:
 - Els horaris, de recepció del material sanitari, seran de 9:00 hores a 13:00 hores, de dilluns a divendres (no s'inclouen els dies festius) als centres logístics de lliurament que s'especifiquen a l'Annex adjunt del present Plec, exceptuant aquells casos en que en la comanda s'indiqui una altra adreça.
 - No s'acceptaran lliuraments de material sanitari fora d'aquest horari ni d'aquests centres logístics.
- Els centres preveuen un termini màxim de lliurament ordinari per a cada article de 48 hores (en el dia laborable) després d'haver passat la comanda a l'adjudicatari .
- El cost del transport dels productes sanitaris 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 lliurament del material no s'entén realitzat fins que el subministrament es troba en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.
- 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 lliurament del material haurà d'anar amb el corresponent albarà original i còpia. 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 de l'article.
 - Codi de l'article del centre
 - Número d'expedient.
 - Número de comanda del Centre
 - Quantitat servida
 - No s'acceptaran albarans i factures que no s'ajustin a allò especificat.
- Dins el procés de millora continua en el que es trobà immers el Grup, 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.
- 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.

- En el cas de que durant l'execució del contracte es produïssin actualitzacions i/o millores de software o hardware relatiu a les bombes i/o als fungibles, l'adjudicatari haurà d'implantar-les d'acord amb el Servei d'Oncologia per l'Institut d'Oncologia de la Catalunya Sud.

8. PREVISIONS DE CONSUMS

D'acord amb la naturalesa del material sanitari d'aquesta contractació, les necessitats de cada centre que s'especifiquen per a cadascun dels articles i productes són **aproximades** i, per tant, **estimatives**. Aquesta estimació està realitzada sobre un únic exercici natural, per tant, les quantitats indicades estaran subjectes a variacions segons les necessitats reals dels centres adherits i en funció de l'activitat assistencial dels centres adherits al present Acord Marc.

Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les comandes que estableixi cada centre sanitari.

9. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària tindrà l'obligació de formar sense cost addicional, al personal dels centres per al correcte ús de les bombes i els seus fungibles i col·laborar per tal de millorar en tot el que suposa el seu ús.

Igualment s'entregarà sense cap cost, el material docent necessari per a la formació.

10. MANTENIMENT

La present adjudicació al tractar-se del proveïment del material fungible necessari juntament amb la cessió gratuïta de les bombes, també implica el manteniment de l'equip cedit, de manera gratuïta, a tot risc, sense cap cost, durant tota la vida del contracte, per les entitats contractants. És per això, que l'adjudicatari s'haurà de fer càrrec del cost global del manteniment que requereixin les bombes que hagin estat cedides per l'exercici de l'activitat.

A més, l'adjudicatari haurà d'assumir totes les feines que deriven de la instal·lació i transport de les bombes, així com les adequacions necessàries per a la correcta instal·lació dels equips.

- En cas d'avaría o trencament d'alguna bomba cedida, aquesta haurà de ser reparada o substituïda en el menor temps possible que en tot cas no podrà excedir de 48 hores a contar des del corresponent avís.
- L'empresa adjudicatària haurà de presentar un programa de **manteniment preventiu anual**.
- L'empresa adjudicatària haurà de presentar també, un programa de **manteniment correctiu** de tot l'equipament cedit de manera gratuïta.

11. GARANTIA DE SUBMINISTRAMENT

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir, en els seus magatzems, les existències suficients per tal de garantir una adequada continuïtat de l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En el cas d'impossibilitat de subministrament per part de l'empresa adjudicatària:

- a. L'empresa adjudicatària haurà de comunicar-ho, en el menor temps possible, al departament de Compres de GESTIÓ INTEGRAL SANITÀRIA I ASSISTENCIAL, AIE.
- b. L'empresa adjudicatària haurà de facilitar 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 que l'alternativa presentada per l'empresa adjudicatària no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, el Departament de Compres prendrà les mesures oportunes per tal de garantir el proveïment als centres sanitaris destinataris.

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

Així mateix, les empreses adjudicatàries es comprometen a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en els Plecs de la present contractació.

12. TRANSPORT, EMBALATGE I RESIDUS

El transport del material o producte fins al seu punt final d'utilització anirà a càrrec de l'adjudicatari.

Qualsevol desperfecte dels productes ocasionat en el transport fins el punt d'utilització, anirà a càrrec de l'empresa proveïdora.

El desembalatge i recollida de residus generats durant el desembalatge anirà a càrrec de l'adjudicatari.

L'adjudicatari retirarà els residus del centre i en farà un tractament d'acord amb la legislació vigent.

13. FITXA TÈCNICA I DE SEGURETAT

Les fitxes tècniques han de tenir el **contingut mínim** següent:

- Identificació de l'empresa.
- Identificació del producte (adjuntant una fotografia del producte).
- Composició e informació dels components.
- Propietats físiques.
- Recomanacions per la manipulació i emmagatzemament.
- Descripció d'embalatge i etiquetat.

- Codi EAN 128 amb lot, data de caducitat, codi article.

Les empreses que no presentin la fitxa tècnica i de seguretat amb el contingut mínim que es requereix anteriorment, quedaran automàticament excloses de la licitació.

Sra. Immaculada Grau Farrús
Cap d'Infermeria de l'Àrea d'Oncologia de l'HSJR

Sra. Francisca Isern Català
Infermera de l'Àrea d'Oncologia de l'HSJR

Dr. Óscar Ros Garrigós
Apoderat General
GESTIÓ INTEGRAL SANITÀRIA I ASSISTENCIAL, AIE
Reus, 7 de novembre de 2016

Dr. Josep Gumà Padró
Director de l'Àrea d'Oncologia de l'HSJR

Declaro que conec i accepto la totalitat d'indicacions assenyalades en el present document (pàgina 1 a 9).