PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

“SUBMINISTRAMENT D’ÒXID NÍTRIC MEDICINAL EN AMPOLLA PER A LA SEVA ADMINISTRACIÓ A L’HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA”

EXP 2023/63

1. OBJECTE

L'objecte d'aquesta contractació és el subministrament d'òxid nítric medicinal en ampolla per a la seva administració a l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant, HCB), que es detalla a l'**annex 3** del Plec de clàusules administratives particulars (PCAP). Aquesta contractació implica la posada en disposició, en règim de cessió, dels equips i accessoris necessaris per a la seva administració i monotorització a l'HCB. A més, l'empresa adjudicatària s'encarregarà del manteniment dels equips i dels controls que siguin necessaris per llei del dispositiu.

La naturalesa i l'objecte de la present contractació no permeten la seva divisió en lot, recaient l'adjudicació del contracte, per tant, en un únic adjudicatari.

Les quantitats establertes a l'**annex 3** del PCAP són aproximades, tenint en compte els volums de subministrament requerits en l'exercici anterior per l'HCB. Per tant, l'empresa adjudicatària es compromet a subministrar el nombre de productes que l'HCB necessiti en cada moment, sense que les quantitats expressades a l'annex esmentat suposin un compromís de contractació per part de l'HCB, que podrà incrementar o reduir les necessitats de subministrament expressades sense que l'empresa pugui reclamar cap mena d'indemnització o compensació per aquest fet.

L'objecte de subministrament ha de complir amb els termes i les condicions establertes en aquest Plec de prescripcions tècniques i en el Plec de clàusules administratives particulars, així com amb les establertes en el contracte signat entre l'HCB i l'empresa adjudicatària. A més, caldrà complir amb els requisits tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional que resulti d'aplicació.

2. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES

Els requeriments tècnics específics de l'article licitat són els descrits a continuació:

2.1 Presentació de l'òxid nítric

- Les ampolles d'òxid nítric medicinal han d'estar homologades per la normativa vigent, i han de tenir una capacitat mínima de 10L i una capacitat màxima de 12L, una concentració de 800 ppm mol/mol, i una pressió d'entre 150 bar i 200 bar. No serà valida cap altra capacitat d'ampolla.

- Les ampolles d'òxid nítric medicinal han de disposar de manòmetre a cada ampolla per al control de la quantitat restant, sent un d'aquestes paràmetres el BAR. El manòmetre pot estar en l'ampolla o extern a la mateixa en el sistema de connexió.

- Les ampolles s'han d'entregar precintades i preferentment protegides (tant les ampolles plenes com les buides) dins dels embalatges perquè es detecti qualsevol manipulació que s'hagi pogut realitzar abans de la seva utilització i per protegir l'envàs de la llum solar, cops, intradeteriorament, entre d'altres.

- L'envàs ha d'estar proveït de l'etiquetatge òptim: informació administrativa (fabricació, caducitat, i lot), de seguretat, de producte i de transport.

2.2 Requeriments legals

- Les ampolles d'òxid nítric han de complir amb la **normativa UNE-EN-1089-3** (ampolles aptes per a transport de gas. Identificació de les ampolles de gas).

- Els envasos han d'estar protegits amb tulipa i proveïts amb vàlvules els acoblaments dels quals compleixen amb **ITC EP6 del Reial Decret 2060/2008, de 12 de desembre**, pel qual s'aprova el reglament d'equips a pressió i les seves instruccions tècniques complementaries que en qualsevol cas permeten el muntatge dels reguladors associats.

2.3 Sistema d'administració de l'òxid nítric

- El rang d'administració d'òxid nítric ha d'estar comprès entre 0,1 i 80 ppm. Durant el deslletament de la teràpia és necessari disminuir la dosi progressivament fins a 1ppm.

- Per a l'administració de l'òxid nítric s'ha de posar en disposició de l'HCB, en règim de cessió, els equips i accessoris necessaris per a la realització del tractament.

- El sistema d'administració d'òxid nítric ha de ser compatible i estar validat amb la majoria dels ventiladors de pacients neonats, pediàtrics, d'adults, ventiladors de transport, així com amb sistemes de ventilació no invasius (CPAP), d'alta freqüència (HFO), i sistemes d'alt fluid. L'equip ha de disposar d'un sistema independent de funcionament que permeti que si falla alguna de les funcions (automàtica, manual, etc.) les demés continuen estant disponibles i funcionant amb normalitat. En la funció manual ha de permetre ventilar amb ambú i dosificar amb ppm la quantitat d'òxid nítric administrat per a pacients neonatals o pediàtrics.

- Els equips d'administració d'aquest gas han de ser equips testats, aprovats i validats, evitant-ne l'ús de sistemes que no compleixin amb els mínims requisits de seguretat.

- L'equip ha de ser compacte i disposar de pantalla tàctil, d'administració i control d'inhalació de nítric.

- El sistema d'administració ha d'estar instal·lat en un dispositiu autoportant, que inclogui el monitoratge i dues ampolles d'òxid nítric, una en funcionament i l'altra de reserva, per no aturar el tractament. El dispositiu autoportant ha de disposar d'un sistema de rodes o similar que faciliti el seu trasllat per garantir l'agilitat del transport, i ha de disposar d'opció de frenat. El dispositiu ha de permetre un sistema de purgat.

- És requereix un sistema de monitoratge constant i fiable adaptat al circuit de ventilació que no generi fuites de gas, per tal d'assegurar el mesurament exacte de la concentració d'òxid nítric (ONi), diòxid de nitrogen (NO_2) i oxigen (O_2) que el pacient inspira, amb un sistema d'alarmes associat a cada paràmetre monitorat.

- El sistema ha de disposar d'una alarma en cas de fuites de qualsevol dels gasos subministrats.

- Disposarà d'una bateria interna que asseguri el subministrament del medicament i el seu monitoratge continuat si es dona el cas d'un tall elèctric durant 2 hores com a mínim. Addicionalment, ha de tenir sempre disponible un sistema manual d'administració d'òxid nítric de reserva que permeti pautar la dosis d'òxid nítric i que sigui independent del subministrament elèctric de l'equip.

- El sistema d'administració ha de permetre l'inici del tractament, ometent la realització del test de comprovació inicial, d'especial importància en els casos d'extrema urgència.

2.4 Condicions de reposició de les ampolles

L'empresa adjudicatària ha de reposar les ampolles en menys de 24 hores (inclosos festius i caps de setmana) en cas d'urgència, manifestat pel coordinador o coordinadora del servei o responsable del torn. Aquest termini començarà a comptar des de l'enviament d'un correu electrònic comunicant-lo (inclosos festius i caps de setmana).

L'empresa adjudicatària també serà l'encarregada de substituir les ampolles esgotades en el carro autoportant on es dona el tractament. Això s'ha de realitzar per professionals del servei tècnic de la mateixa empresa capacitats.

2.5 Accessoris

L'empresa adjudicatària ha d'aportar el fungible necessari per realitzar el tractament. Així mateix, l'empresa adjudicatària ha de controlar l'estoc d'aquests materials per tal que no faltin als serveis que donen el tractament. L'empresa adjudicatària es compromet a reposar els materials en un termini inferior a 12 hores. Aquest termini comença a comptar des de l'enviament d'un correu electrònic comunicant-lo (inclosos festius i caps de setmana).

2.6 Connectivitat

L'empresa adjudicatària serà responsable de la connectivitat dels gasos, com aire o oxigen, i ha d'adaptar les connexions a les que tingui cada servei per tal d'administrar el tractament corresponent.

2.7 Manteniment

El manteniment, al tractar-se d'un contracte amb cessió de l'equipament, inclourà els costos de mà d'obra i tots els materials, la substitució de peces recanvis i altres elements necessaris per garantir el correcte funcionament de l'equipament i l'administració.

L'empresa adjudicatària s'encarregarà del manteniment dels equips i dels controls que siguin necessaris per llei del dispositiu (manteniment normatiu, preventiu, manteniment correctiu) i de la reposició dels aparells que no funcionin en 12 hores com a màxim.

Manteniment Preventiu: consta d'una sèrie d'accions planificades i sistemàtiques destinades a conservar i garantir el bon funcionament del equipament.

Manteniment Normatiu: en el manteniment normatiu s'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent. Les revisions normatives periòdiques aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, de la mateixa manera que la contractació, quan sigui necessari, de una empresa d'inspecció i control per realitzar la inspecció d'acord amb la normativa vigent.

Manteniment Correctiu: sempre que sigui necessari per avaria o mal funcionament dels equips.

3. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària s'encarregarà de prestar formació a tot l'equip de quiròfan, UCI cardíaca, UCI Coronària i Pediàtrica, UVIR, Anestesistes, personal cirurgià i personal d'infermeria, per tal de garantir un tractament segur i eficaç i reduir al mínim els riscos associats a l'ús de la teràpia.

El Pla de formació inclourà:

- Un curs inicial;
- Cursos per formar el personal de nova incorporació.

L'adjudicatari ha de tenir en compte formacions tantes vegades com requereixin els gestors de les unitats on es doni el tractament. Tots els cursos es realitzaran per als diferents torns de treball i serveis.

Els cursos han d'incorporar contingut científic-teòric (descripció de la teràpia, pla de gestió de riscos, efectes adversos, etc.); contingut tècnic (descripció i maneig de l'equip d'administració de la teràpia i connexió al suport ventilatori); i contingut pràctic.

A l'inici del contracte, l'empresa adjudicatària haurà de presentar un cronograma amb el pla de formació.

4.- CONDICIONS DE LLIURAMENT I FACTURACIÓ

4.1 Condicions de lliurament:

El subministrament s'efectuarà prèvia comanda del HCB d'acord amb les necessitats de consum, comprometent-se l'adjudicatari a servir cadascuna de les comandes en les condicions que s'especifiquin.

Els productes hauran de ser lliurats en el lloc que l'HCB indiqui en el moment de fer la comanda. Les comandes ordinàries se serviran en un termini màxim de 24 hores i les comandes urgents en 12 hores.

El lliurament de qualsevol tipus de producte, a excepció dels dipòsits autoritzats al proveïdor, haurà de ser cursada per 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.

La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim adjudicat.

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 a l'HCB. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme a la LCSP i a l'estipulat en els PCAP.

L'empresa adjudicatària retirarà els productes defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

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 lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.

Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents requeriments:

Condicions dels paquets lliurats:
- L'/els albarà/ns haurà/n d'anar a L'EXTERIOR DELS PAQUETS.
- Cada comanda haurà d'anar en un paquet.
- Els paquets hauran d'estar identificats individualment amb el NÚMERO D'ALBARÀ, NÚMERO DE COMANDA I PROVEÏDOR.
- Les etiquetes adhesives, si les hagués, dels operadors logístics no hauran d'anular les identificacions del proveïdor.
- Las mercaderies es lliuraran, en cas de ser paletitzades, en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera què permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc). NOMÉS S'ACCEPTARAN PALETS D'ESTÀNDARD EUROPEU.

Condicions de la documentació de lliurament:
- El lliurament del material haurà d'anar acompanyat de l'albarà original i la seva copia.
- Un albarà quedarà en poder del servei sol·licitant de 'HCB, i l'altre albarà signat se li retornarà al proveïdor segellat amb la "CONFORMITAT LLEVAT EXAMEN".
- A l'albarà signat haurà de constar necessàriament les següents dades:
  El nostre número de codi intern de l'HCB de l'article, número de comanda, número d'albarà i número d'expedient; no acceptant aquells albarans i factures que no s'ajustin a l'especificat.
- Les devolucions es notificaran via Fax i els materials hauran de ser retirats de l'HCB en un termini màxim de 8 dies, en cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo de proveïdor amb l'HCB.

4.2 Dipòsit

L'empresa adjudicatària ha de deixar en dipòsit:

A la seu Villarroel:

- 3 equips amb plena capacitat de funcionament
- 6 ampolles

A la Seu Maternitat:

- 2 equips amb plena capacitat de funcionament
- 4 ampolles

El termini de lliurament del primer dipòsit del material objecte del present contracte no serà superior a 1 dia laborable.

El material dipositat haurà de venir acompanyat del seu corresponent albarà validat en el que figurarà el codi intern de l'HCB, referència, descripció de l'article, quantitat, número de lot de fabricació, sèrie i data de la caducitat.

4.3 Condicions de facturació

Durant el transcurs del contracte l'adjudicatari adaptarà el seu sistema de facturació als criteris determinats per l'Òrgan de contractació, detallats al PCAP.

Atès que la facturació es realitzarà per ampolla, els licitadors han d'indicar el preu per ampolla d'òxid nítric medicinal en l'annex 3 del PCAP.

5.- OFERTA

La documentació que les empreses licitadores han d'aportar per participar en el procediment de contractació és la prevista a en el quadre de característiques del PCAP.

Barcelona, 03 de juliol de 2023

Concepción Camacho
Gerent de l'Àrea del Medicament