

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT DE CARTUTXOS PER L'ANÀLISI DE LA COAGULACIÓ
SANGUÍNEA AMB EL SISTEMA ROTEM ALS QUIRÒFANS DE L'HOSPITAL CLÍNIC
DE BARCELONA**

EXP. 2023-89

1. OBJECTE

L'objecte de la contractació és **el subministrament dels cartutxos per l'anàlisi de la coagulació sanguínia amb el sistema Rotem pels quiròfans de l'Hospital Clínic de Barcelona** (en endavant HCB).

Els articles objecte d'aquesta licitació han de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes a l'apartat 3 de "Requeriments tècnics". L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

2. ABAST DEL CONTRACTE

En virtut del present procediment de licitació l'HCB pretén contractar el subministrament dels cartutxos per l'anàlisi de la coagulació sanguínia amb el sistema Rotem pels quiròfans de l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant HCB).

Els licitadors hauran de presentar obligatòriament oferta per lots sencers, incloent els articles que s'hi detallen.

Tanmateix s'admetran diferents solucions tècniques pel que fa al contingut dels elements de cada lot, sempre i quant es garanteixi la finalitat i correcta execució de l'objecte del lot, i la seva equivalència a nivell funcional respecte al previst en la descripció d'elements inicial. Així doncs, no s'exclourà l'oferta que no presenti tots els elements i/o que afegixi d'altres no previstos, sempre i quan compleixi amb la finalitat del lot. En cap cas es podrà superar l'import màxim de licitació previst pel lot.

3. REQUERIMENTS TÈCNICS

3.1 Requeriments tècnics específics

Els requeriments tècnics específics de cadascun dels lots i articles es troben detallats en la descripció del lot que figura en l'annex 1 del PPT, i que seran de compliment obligatori per part dels licitadors.

3.2 Requeriments tècnics generals

Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. En aquells materials on la vida útil dels quals sigui inferior als 60 dies no es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.

S'acceptaran per estudi i valoració altres sistemes que millorin substantivament les característiques tècniques publicades.

4. CONDICIONS DE PRESENTACIÓ DEL MATERIAL LLIURAT

Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint amb els requeriments que a continuació es descriuen:

4.1 Condicions dels paquets que es lliurin:

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 n'hi 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 que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc). **NOMÉS S'ACCEPTARAN PALETS D'ESTÀNDARD EUROPEU.**

La descàrrega de qualsevol tipus de mercaderia estigui o no paletitzada anirà **SEMPRE** a càrrec del proveïdor o del seu operador logístic amb els seus propis mitjans tant tècnics com humans i es col·locarà en el recinte del magatzem en el lloc que determini el personal de la recepció del l'HCB.

Les empreses indicaran obligatòriament als envasos i embalatges de les unitats el sistema d'identificació per codi de barres basat en la norma GTIN-13/14 (antic EAN-13/14) i GS1-EAN-128 (antic EAN-128) tant a la unitat mínima de compra/comanda, com a la unitat mínima d'envasat/distribució.

4.2 Condicions de la documentació necessària pel 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 l'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 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.

4.3 Condicions d'identificació i embalatge

Les empreses indicaran als envasos i embalatges de les unitats ofertes el sistema d'identificació per codi de barres basat en la norma GTIN-13/14 (antic EAN-13/14) i GS1-EAN-128 (antic EAN-128), a tal efecte hauran de portar 4 etiquetes removibles amb el codi en cada envàs individual.

En cas que per les característiques físiques de la pròtesi o implant no sigui possible incloure l'etiqueta amb el codi de barres en l'embalatge de la unitat subministrada, serà obligatori que l'albarà de la pròtesi o implant inclogui imprès el codi de barres. La forma de presentar-lo serà la següent: sota o al costat de cada línia de material de l'albarà haurà de constar imprès el seu corresponent codi de barres.

L'adjudicatari queda obligat a facilitar, de manera immediata, la informació que li requereixi l'HCB per la gestió de la lectura per codi de barres de la identificació dels seus productes. Aquesta informació haurà de ser enviada o facilitada en els terminis, formats i procediments

que li requereixi l'HCB i haurà de mantenir-la actualitzada de manera permanent durant la vigència del contracte per a totes les referències actives que siguin en dipòsit en l'HCB. El no manteniment d'aquesta obligació comporta, sota la responsabilitat del propi proveïdor, la impossibilitat de cursar comanda oficial i, per tant, la consegüent impossibilitat de tramitació de la factura.

4.4 Responsable de recepció de materials Magatzem General HCB

- Responsable de Magatzem: Sr. Carlos Sánchez
- Recepció de materials, poden contactar al tel. 93 227 54 00 extensió 2328.
- Staff magatzem , tel. 93 227 55 37 / fax. 93 227 98 81
- Suport administratiu, tel. 93 227 54 00 extensió 2330
- mail: csanche2@clinic.ub.es

L'Horari de recepció de materials en el magatzem esmentat serà de 7.00 h a 13.00 h. de dilluns a divendres no festius, en cas que sigui un altre s'indicarà en la comanda.

4.5 Albarà

El format d'albarà serà el que cada licitador disposi, però tenint en compte que cada albarà ha de correspondre a una sola comanda. El lliurament de la comanda haurà d'anar acompanyat de l'albarà original i la seva còpia. L'original es quedarà en poder del Magatzem i al proveïdor li serà retornada una còpia segellada amb "CONFORME LLEVAT EXAMEN".

L'albarà haurà d'anar a l'exterior del paquet.

A l'albarà valorat haurà de constar necessàriament les següents dades: El nostre número de codi intern de l'article, número de comanda, número d'albarà i número d'expedient; no s'acceptaran aquells albarans i factures que no s'ajustin a l'especificat.

4.6 Devolucions

Les devolucions de producte es notificaran via correu electrònic i els materials hauran de ser retirats del nostre Magatzem General en un termini màxim de 8 dies des de la notificació de la devolució en cas contrari l'HCB podrà disposar des productes com consideri més convenient. Les despeses ocasionades per la devolució i emmagatzematge dels productes seran carregades contra el saldo de proveïdor amb l'HCB.

L'embalatge dels materials subjectes a devolucions dels productes es farà segons el responsable logístic de l'HCB.

5. MOSTRES

Les mostres seran lliurades, a requeriment de l'HCB durant el procés de valoració tècnica de les ofertes d'acord amb el que s'estableix a l'apartat 1.K del PCAP

Amb les mostres presentades, l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'ús que estimi convenient. Si el licitador vol recuperar l'excedent ho haurà d'indicar per escrit en el moment del lliurament.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del proveïdor.

Serà d'obligat compliment la presentació de les mostres identificades de manera individual amb el número de lot, codi d'article del proveïdor, descripció de l'article i codi d'article de l'HCB (detallat a l'Annex ACO1 del PCAP)

6. CERTIFICATS I NORMATIVES

Els productes sanitaris objectes del contracte hauran de complir amb la normativa de la marca CE "*Conformité Européenne*" i tota aquella normativa nacional, comunitari o internacional vigent sobre la matèria (qualitat, etiquetatge i envasat). Així mateix es necessari aportar certificació del producte lliure de làtex o DEHP en aquells productes requerits a l'annex ACO1 del PPT.

Es imprescindible que en el sobre B (veure apartat 2.B del quadre de característiques del PCAP), l'empresa licitadora presenti:

- La documentació acreditativa del compliment de la legislació vigent
- L'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE
- Declaració que tots els productes licitats compleixen el previst al RD 18591/2009, de 16 octubre pel qual es regulen els productes sanitaris amb l'etiquetatge i la documentació que ho acrediti (en referència a les dades proporcionades pel fabricant).

Quedaran excloses automàticament les propostes que no portin els certificats i normatives reglamentaris. Tota la documentació haurà d'aportar-se en Català o Castellà i degudament signada.

7. FITXA TÈCNICA

A la fitxa tècnica haurà de constar, com a mínim i amb caràcter essencial la següent informació:

- Referència del fabricant: codi amb el que el fabricant identifica el producte.
- Referència del distribuïdor: codi amb el que el distribuïdor / licitador identifica el producte.
- Marca comercial de l'article.
- Descripció de les característiques bàsiques del producte (requeriments tècnics que es detallen a l'Annex ACO1 del PPT).
- Descripció de la composició del producte.
- Sistema esterilització.
- Mesures: indicació de les mides del producte, com longitud, amplada, diàmetre, etc.
- Certificació de lliure de làtex, DEHP si escau i es requereix segons annex ACO1 del PPT.
- Idioma, català o castellà.
- Fotografia, que identifiqui amb claredat el producte, es a dir, que la imatge sigui nítida, no es valoraran si porten dibuix
- Mesures del embalatge del producte, com la llargada i amplada.

En cas de que a la fitxa tècnica no aparegui la informació que es relaciona en aquest apartat i no es pugui verificar el compliment de la descripció tècnica del producte mitjançant la documentació/mostres aportades a la pròpia oferta del licitador, s'acordarà la seva exclusió

8. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig del fungible al personal tècnic de tots els Instituts de l'HCB, usuaris d'aquests fungible, i en tots els torns horaris del personal que els manipula. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús dels equips.

9. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. En aquells materials on la vida útil dels quals sigui inferior als 60 dies no es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.

Tot el material de la present licitació estarà en règim de dipòsit fins a la seva implantació, exceptuant que els serveis mèdics usuaris indiquin el contrari i es sol·liciti per a intervencions puntuals. A l'inici de la vigència del contracte l'adjudicatari aportarà els materials necessaris, de manera que el dimensionament dels dipòsits estarà d'acord amb el volum d'activitat assistencial. El proveïdor assegurarà la reposició dels materials en dipòsit en un temps inferior a les 24 hores des de que es sol·liciti.

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, sèrie i data de la caducitat.

És responsabilitat de l'adjudicatari mantenir les caducitats mínimes dels materials en dipòsit, conforme a l'establert en aquest PPT. Les quantitats dipositades per l'adjudicatari hauran d'estar sempre actualitzades pel mateix, en quant a la seva caducitat.

En finalitzar el contracte, és responsabilitat de l'adjudicatari retirar els dipòsits no consumits així com l'instrumental aportat. En cas de no retirar-los en el termini de 30 dies des de l'acabament del contracte l'HCB queda habilitat per destruir els esmentats materials o tornar-los al proveïdor, sent per compte del proveïdor qualsevol despesa que ocasioni les esmentades gestions.

L'adjudicatari queda obligat a facilitar, de manera immediata, la informació que li requereixi l'HCB per la gestió de la lectura per codi de barres de la identificació dels seus productes. Aquesta informació haurà de ser enviada o facilitada en els terminis, formats i procediments que li requereixi l'HCB i haurà de mantenir-la actualitzada de manera permanent durant la vigència del contracte per a totes les referències actives que siguin en dipòsit en l'HCB. El no manteniment d'aquesta obligació comporta, sota la responsabilitat del propi proveïdor, la impossibilitat de cursar comanda oficial i, per tant, la consegüent impossibilitat de tramitació de la factura.

L'adjudicatari proporcionarà, sense càrrec, l'instrumental necessari per a la implantació del material de manera fàcil i precisa.

A més, l'HCB podrà sol·licitar que aquesta identificació estigui implementada en etiquetes RFID passives a nivell de palet, caixa i unitat. En qualsevol cas, hauran de poder-se llegir pels dispositius lectors de l'HCB.

Les etiquetes adhesives dels operadors logístics en cap cas anul·laran les identificacions del fabricant i/o proveïdor.

Per reforçar el control, gestió i traçabilitat dels materials fungibles en dipòsit, es recomanable que l'empresa adjudicatària identifiqui i col·loqui en cada unitat dels productes a lliurar

(l'envàs primari) etiquetes RFID. En aquest cas, l'etiquetatge RFID ha de complir amb els següents requisits:

- Operi a UHF: Overview Operating Frequency 860 - 960 MHz
- Operi amb: International Standards } EPC Class 1 Gen 2 ISO 18000-6C
- Mida de 97 mm x 15 mm o similars.
- Si escau, per a productes que es dificulti la lectura d'etiquetes planes, la utilització d'etiquetes tipus banderola.
- Pre-codificades amb dades del producte segons EPC Tag Data Standard que defineix l'EPC™, i també especifica els continguts de la memòria dels Tags RFID Gen 2. La pre-codificació ha de contenir informació de la unitat a consumir, o bé, identificador RFID unívoc de gestió de materials de l'Hospital Clínic de Barcelona.
- Integració compatible amb la plataforma de gestió de materials RFID.
- Incorporar tota la informació del producte en un arxiu Excel (s'adjunta annex) on consti la següent informació: codi EAN, proveïdor, descripció material, referència proveïdor, descripció referència proveïdor, nombre fabricant, adreça fabricant, referència fabricant.
- Identificació de la caixa d'entrega i en els albarans amb anotació: conté RFID o similar.

Per a qualsevol dubte tècnic o funcional podeu enviar un correu a la següent adreça: sc@clinic.cat.

Si l'empresa licitadora decideix oferir els productes a lliurar en cas de resultar adjudicatària amb etiquetes RFID, ha d'emplenar l'annex RFID que s'indica en el PCAP. En aquest cas, si l'empresa resulta adjudicatària quedarà obligada en l'execució del contracte al compliment de la seva oferta

Els materials es lliuraran, en cas d'anar paletitzats, en palets normalitzats segons l'estàndard europeu (80 cm x 120 cm) i precintats de manera que permetin l'inspecció visual de la mercaderia sense obrir-los (precinte transparent). Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu i presentats en les degudes condicions de seguretat i higiene. La altura màxima de cada palet ha de ser de 160 cm, incloent mercaderia i palet.

El material, quan la seva quantitat equivalgui a un palet sencer i sempre que sigui del mateix lot, s'haurà de presentar en un únic palet estàndard europeu, sense cap fraccionament.

La descàrrega de qualsevol tipus de material estigui o no paletitzada anirà sempre a càrrec del proveïdor o del seu operador logístic amb els seus propis mitjans tant tècnics com humans i es col·locarà dintre del magatzem en el lloc que determini el personal de la recepció del l'HCB.

Els vehicles utilitzats en el lliurament de mercaderies a l'HCB hauran de mantenir l'adequada neteja interior.

9.1 Condicions de les devolucions

Les devolucions de material es notificaran al proveïdor per correu electrònic i hauran de ser retirats del Magatzem General en un termini màxim de 15 dies després de l'acceptació per part del proveïdor.

Ara bé, passat el termini de 15 dies després de l'acceptació per part del proveïdor, i per recuperar el material, s'haurà de fer càrrec de les despeses d'emmagatzematge.

Per cada metre cúbic de mercaderia , la despesa d'emmagatzematge serà d'1€ al dia, IVA inclòs , i en cas de que fos material refrigerat o be de congelador, tindrien una despesa diària de 3€, IVA inclòs.

L'Hospital Clínic, emetrà al proveïdor pertinent una factura per les despeses ocasionades de l'emmagatzematge de les devolucions a les instal·lacions del magatzem general, passat el termini esmentat de notificació i acceptació.

A partir del tres mesos sense retirar-lo l' HCB podrà disposar del material com consideri mes convenient, inclosa la seva destrucció.

L'embalatge de qualsevol material subjecte a devolució es farà segons el criteri dels tècnics logístics de l' HCB. El procediment administratiu de la devolució es regirà sempre i únicament segons els protocols de l'HCB.

9.2 Control de qualitat

Dins el procés de millora continua en el que es trobà immers l'àrea de Logística de l'HCB, es preveu la posada en marxa d'uns indicadors per tal d'avaluar logísticament els proveïdors:

- ✓ Compliment del dia de lliurament assignat a la comanda.
- ✓ Condicions de presentació dels embalums.
- ✓ Condicions de presentació dels palets d'estàndard europeu.
- ✓ Compliment de la senyalització dels pictogrames en els embalums.
- ✓ Compliment de les condicions de temperatura dels materials.
- ✓ Estadística de les no conformitats.
- ✓ Estadística dels materials en trencament d'estoc.

Aquets indicadors podran ser utilitzats per l'avaluació del correcte compliment de la prestació objecte del contracte. En cas de que l'hospital observi un incompliment successiu dels compromisos assumits per l'empresa amb ajuda d'aquets indicadors, el proveïdor podrà ser penalitzat d'acord amb el règim de penalitats de l'apartat 3.1 del quadre de característiques del PCAP.

9.3 Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment durant la vigència del contracte.

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

Els responsables logístics de l'HCB podran visitar les instal·lacions prèvia acceptació del proveïdor per comprovar in situ la disponibilitat dels estocs dels articles adjudicats.

El temps d'entrega després de fer la comanda serà com a màxim 15 dies

L' incompliment del termini del lliurament pactat es penalitzarà en funció dels dies de retard segons la següent escala:

- Fins a 5 dies amb el 5% del valor de la comanda (IVA inclòs).
- De 6 a 10 dies amb el 10% del valor de la comanda (IVA inclòs).
- A partir de l'11 dia amb el 15% del valor de la comanda a més d'un 2% adicional per cada 5 dies addicionals de retard (IVA inclòs).

10. TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT

El material haurà de ser lliurat 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 o les comandes urgents en 12 hores. El termini compromès per l'adjudicatari podrà ser millorat en la seva oferta.

El lliurament de qualsevol tipus de material o servei, 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 del 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 amb l'establert en el PCAP.

L'empresa adjudicatària retirarà els materials 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.

Barcelona, 2 de juny de 2023

Dra. Isabel Vilaseca
Gerent de l'Àrea Quirúrgica