

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT DE KIT PER A PROCEDIMENTS DE PERFUSIÓ HIPERTÈRMICA
INTRAPERITONEAL AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER A LA SEVA
REALITZACIÓ**

EXP.: 2023/147

1. OBJECTE

L'objecte d'aquest plec és establir les condicions per a la contractació del "Subministrament de kit per a procediments de perfusió hipertèrmica intraperitoneal amb cessió de l'equipament necessari per a la seva realització" que es detalla a l'apartat 2 i en l'annex 1 (ACO 1) d'aquest Plec de prescripcions Tècniques (PPT).

La present contractació s'articula en 1 LOT corresponent al Kit de perfusió hipertèrmica intraperitoneal que s'integra per un conjunt de components per utilitzar en procediments HIPEC/HITHOC, amb la cessió de l'equip destinat al seu ús. Les quantitats de KIT són les establertes en l'annex 3 (ACO 3) del Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP), aquestes quantitats són aproximades i s'han calculat d'acord amb un càlcul estimatiu dels consums de l'HCB durant el període que es contracta.

L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar les quantitats que l'HCB necessiti en cada moment, sense que les quantitats expressades a l'Annex 3 del PCAP suposin un compromís de contractació per part de l'HCB, que podrà incrementar o reduir les necessitats de subministraments expressades sense que l'empresa adjudicatària pugui reclamar cap mena d'indemnització o compensació per aquest fet.

2. REQUERIMENTS TÈCNICS, ABAST I CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

En el LOT 1 que articula la present contractació s'estableix la necessitat d'un sistema de kit per a utilització en procediments de perfusió hipertèrmica intraperitoneal en l'equip necessari per a la seva realització. Es requereix d'un sistema integrat per a la circulació extracorpòria de líquids destinat a l'ús en teràpies de perfusió hipertèrmica intraperitoneal o intrapleur, amb la finalitat de procurar una hipertèrmia localitzada mitjançant la circulació de solucions calentes, enriquides amb medicaments quimioteràpics, en la cavitat peritoneal o pleural.

L'empresa licitadora ha d'oferir el Kit amb els materials que compleixen amb els requisits tècnics descrits a l'annex 1 (ACO 1) del PPT i cedir un equip que compleixi amb les característiques que tot seguit s'indiquen, que són prescripcions tècniques obligatòries, i necessàries per a l'ús del Kit per al procediment indicat, de manera que si s'ofereix un sistema que no compleix amb els requisits tècnics l'empresa licitadora resultarà exclosa de la licitació.

2.1 Especificacions tècniques

- Sistema pre-assemblat amb diferenciació entre:
 - Circuit a col·locar en l'equip
 - Connexions en el pacient (cànules i termòmetres)
 - Connexió entre el pacient i l'equip a través de tubuladures aïllades tèrmicament
- Ha de permetre la realització de tècnica HIPEC o HITHOC
 - Tancada
 - Semi-tancada
 - Oberta
 - Laparoscòpia
- El Flux de circulació ha de ser capaç de mantenir les temperatures objectiu (42°C – 43°C) en el pacient amb variacions menors de 0,5°C a fluxos entre 2,5 l/min i 3.0 l/min i capaç d'escalfar la solució inicial (4-5 litres) a la temperatura objectiu (42°C –43 °C) en menys de 7 minuts, permet la màxima efectivitat terapèutica de la circulació dels fluids en l'abdomen.
- La temperatura de treball ha de ser de 37°C a 45°C

- Control de la temperatura en el circuit i en les cavitats del pacient ha de ser a través d'un sistema de sensors. És necessari que permeti el control d'almenys 3 punts de temperatura independent en el pacient (superior, mitjana i inferior) i 2 en el circuit, en entrada i sortida de fluids. Mínim 5 en total. Es requereix:
 - Dos sensors pre-instal·lats en les dues entrades d'infusió de fluids en el pacient
 - Un sensor pre-instal·lat en la línia de sortida del pacient
 Es valorarà com a criteri d'adjudicació que s'ofereixin 4 sensors addicionals per col·locar a criteri de l'equip mèdic en el pacient.
- Ha de permetre el control i ajust de la temperatura d'escalfament a través de sensors intermedis en el sistema de plaques, i també a l'entrada i sortida del sistema.
- Ha de permetre treballar en procediment continu, mantenint els registres d'activitat i temperatura un mínim de 6 hores. Això permet el muntatge previ durant la cirurgia i manteniment en *stand-by* fins que el procediment quirúrgic estigui completat, la qual cosa és variable.
- Ha de disposar de control automàtic en continu de les diferents fases del tractament, incloent:
 - Temperatures de solucions i de pacient;
 - Pressions en les línies en les diferents etapes del circuit;
 - Ajust del flux de retorn per mantenir el volum de solució en la cavitat abdominal i la interrupció de la circulació en cas de problemes.
- Ha de permetre el control del procés a través de pantalla tàctil de 12" mitjançant representació gràfica del pacient, indicació dels fluxos des de l'equip al pacient i viceversa, amb les temperatures i pressions indicades gràficament en l'esquema.
- Ha de permetre la visualització de temperatures del pacient en la pantalla en forma numèrica i gràfica al llarg del procediment.
- Ha d'incloure una guia gràfica, pas a pas, del muntatge del kit en l'equip per raons de seguretat. Es valorarà com a criteri d'adjudicació que es visualitzi en la pròpia pantalla de l'equip.
- Ha de permetre el *Checklist* dels passos del procediment en pantalla per eliminar els errors de maneig, fins i tot en situacions d'ús poc freqüent.
- Ha d'incloure guies de resolució de problemes en funció de l'entorn, amb les instruccions de treball i de solució de problemes en cada situació o fase del tractament, davant la situació específica que es presenti.
- Ha de disposar de sensors de pressió per a monitoratge de l'entrada i sortida del pacient, a més de la pressió del flux en les diverses fases del propi equip.
- Ha de disposar de seguretat d'alt nivell, incloent:
 - Plaques d'escalfament seques;
 - Bateria integrada per prevenir fallades d'alimentació i facilitar (per exemple) la mobilitat de l'equip entre davant-quiròfan i quiròfan després del muntatge i *priming* fora de quiròfan;
 - Sistema configurable d'alarmes acústiques i visuals;
 - Monitoratge en línia de pressions a través de sensors dedicats cap a i des del pacient per controlar la pressió abdominal i el correcte flux en entrada i sortida;
 - Sistema de revisió mèdica i auto diagnòstic inicial
- Ha d'incloure 3 línies de retorn amb acanaladura coaxial i multi-perforades (tipus "Blake") Ch 24 amb sistema anti-bloqueig, per assegurar el flux de retorn i evitar taponaments.
- Ha d'incloure 3 línies d'entrada de fluids de silicona multi-perforades Ch 24 per a la correcta distribució del fluid d'entrada.

- Ha de realitzar la transferència de calor “en sec” entre les plaques de l'escalfador i la bossa de circulació de fluid, per eliminar així el risc de contaminació per *Mycobacterium chimaera*, que ocorre amb una certa freqüència en sistemes d'escalfament líquid.
- Ha de disposar d'un sistema de filtració de tres etapes, retenint qualsevol resta quirúrgica i assegurant el flux de solució neta cap al pacient, per permetre l'eliminació de les cèl·lules canceroses en suspensió que podrien re-implantar-se.
- Ha d'utilitzar dues bombes de corró, una per a infusió i una altra per a retirada, permetent un control automàtic i precís de la circulació en l'abdomen.
- Ha de disposar d'impressora incorporada per a les dades més importants de cada tractament.

La cessió per part de l'empresa adjudicatària de l'equipament per a l'ús del material fungible i realització dels procediments HIPEC/HITHOC serà sense cap cost econòmic addicional per a l'HCB. Les característiques d'aquest equip s'hauran d'adjuntar a l'oferta tècnica del fungible, ja que a l'anar indefectiblement associats al fungible també formaran part de la valoració. L'equip serà cedit per l'empresa adjudicatària i el seu cost ha d'estar inclòs en el preu final del Kit licitat. No s'acceptarà cap cost addicional.

Quantitat mínima a cedir: 1 equip

2.2 Gestió del dipòsit

L'empresa adjudicatària subministrarà els kits per realitzar els procediments HIPEC/HITHOC programats per l'HCB i ha de mantenir actualitzat el dipòsit de materials.

El subministrament del kit es facturarà a partir del preu unitari adjudicat, segons l'oferta econòmica presentada per l'empresa adjudicatària. La facturació serà per cada ús en cada procediment realitzat.

Per garantir el bon funcionament i la continuïtat de l'activitat quirúrgica de l'HCB, l'empresa adjudicatària, des del primer dia de vigència del contracte, ha de mantenir i proporcionar de manera constant la quantitat de kits que permeti realitzar els procediments previstos.

En el cas que l'HCB necessiti una quantitat superior de materials en dipòsit, la sol·licitud es realitzarà en el termini mínim de 7 dies.

Els materials subministrats estaran en règim de dipòsit fins a la seva utilització o consum. L'HCB custodiarà el material subministrat al seu magatzem. L'empresa adjudicatària es compromet a reposar el material que s'hagi consumit en el termini de 2 dies des de la sol·licitud de reposició.

És responsabilitat de l'adjudicatari mantenir les caducitats mínimes dels productes en dipòsit, conforme amb allò 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 productes o tornar-los al proveïdor, sent per compte del proveïdor qualsevol despesa que ocasionin aquestes gestions.

2.3 Altres condicions del subministrament

Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat sofreix evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte.

L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per a la utilització dels productes subministrats.

Si l'adjudicatari hagués d'aportar al seu càrrec equipament informàtic de caràcter estàndard, les característiques, marca i model seran necessàriament les determinades per l'HCB a fi d'homogeneïtzar aquest tipus d'equipament.

L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte en el termini estipulat en el PCAP.

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

3. TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT

Els productes hauran de ser lliurats en el lloc que l'HCB indiqui en el moment de fer la comanda.

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 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 al que s'estableix al 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.

La firma de l'albarà d'entrega dels productes no implica l'acceptació de que els productes es trobin en perfecte estat pel seu ús, lliures de defectes que impedeixin o restringeixin el seu ús. En el cas que es detecti algun defecte en el producte l'adjudicatari es compromet a substituir-lo sense cap càrrec addicional.

3.1. Condicions específiques

a) Condicions generals:

Els materials han de ser lliurats en el seu punt de consum, que serà establert per l'HCb. Les comandes ordinàries se serviran en un termini màxim de 24 hores o menor si es tracta de comanda urgent.

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

El lliurament dels materials es realitzarà en les hores i lloc que es detallen a continuació, excepte indicació contrària i expressa a la comanda:

MAGATZEM ÀREA QUIRÚRGICA DE L'HCb.

C/ Villarroel 170

Esterilització planta 1 escala 10

Horari de recepció de materials: 8.00-16:00 de dilluns a divendres.

Per canvis organitzatius i/o logístics, l'HCb, durant la vigència del contracte, 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 del contracte.

Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme a allò previst a la normativa de contractes del sector públic i a l'estipulat en el PCAP.

b) Materials en dipòsit:

L'empresa adjudicatària ha d'estar en disposició de poder fer entrega del dipòsit que permeti realitzar el procediment previst en cada moment. L'esmentat dipòsit li serà requerit expressament per part de l'HCb.

En cas de ser requerida l'entrega en dipòsit del material, s'hauran de complir les següents condicions:

- El termini de lliurament del primer dipòsit del material objecte del present contracte no serà superior a 5 dies.
- El material dipositat haurà de venir acompanyat del seu corresponent albarà validat amb la següent informació: referència, descripció de l'article, codi material, quantitat, número de lot de fabricació, sèrie i data de la caducitat.

4. CONDICIONS DE PRESENTACIÓ DEL MATERIAL LLIURAT

Les comandes cursades s'han 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.

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.

L'empresa ha d'indicar als envasos i embalatges de les unitats oferides 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) i/o GS1-DataMatrix del fabricant del producte, tant a la unitat mínima de compra/comanda, com a la unitat mínima d'envasat/distribució.

Complint el segon ordre d'indicadors d'aplicacions (IA)



Per reforçar el control, gestió i traçabilitat dels materials 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'indicar-lo en l'oferta. En aquest cas, si l'empresa resulta adjudicatària quedarà obligada en l'execució del contracte al compliment de la seva oferta.

4.2. Condicions de la documentació necessària pel lliurament

El lliurament del material haurà d'anar acompanyat de l'albarà original i la seva còpia.

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 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 per correu electrònic o per qualsevol altre mitjà, excepte per 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.

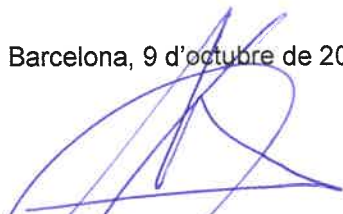
5. CONDICIONS DE FACTURACIÓ

L'abonament del preu es realitzarà en funció de l'ús de cada kit. Per tant, es facturarà per ús del material en cada procediment realitzat incloent tot el material utilitzat que compona el kit. Les condicions i requisits establerts per l'HCB per a l'abonament de factures es troben previstos al Plec de Clàusules Administratives Particulars, i seran d'obligat compliment.

6. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

La documentació que l'empresa licitadora ha d'aportar per participar en el procediment de contractació és la prevista al quadre de característiques del PCAP.

Barcelona, 9 d'octubre de 2023



Dr. Josep Vidal
Director de l'Institut Clínic de
Malalties Digestives i Metabòliques



Sr. Joan Faner
Cap de Gestió Econòmic-
administratiu de l'Institut Clínic de
Malalties Digestives i Metabòliques

ANNEX DE COMPLIMENTACIÓ OBLIGATÒRIA 1 PPT D'OFERTA TÈCNICA (ACO1_PPT_OT)

Ompli en aquest annex EN UN ÚNIC FITXER EXCEL, LES OFERTES A TOTS ELS LOTS A QUÈ ES PRESENTI.
En cas que la plataforma electrònica li requereixi pujar un fitxer d'oferta per cada lot, pugi EL MATEIX FITXER TANTES VEGADES COM A LOTS ofereixi.
Presentació obligatòria d'aquest annex en format EXCEL no protegit.

TÍTOL DE L'EXPEDIENT:	SUBMINISTRAMENT DE KIT PER A LA REALITZACIÓ DE PROCEDIMENTS DE PERFUSIÓ HIPERTÈRMICA INTRAPERITONEAL AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI	
NÚMERO D'EXPEDIENT:	2023/147	

LICITADOR I IDENTIFICACIÓ DE L'OFERTA:						TERMINIS DE LLIURAMENT MÀXIMS LICITACIÓ	TERMINIS LLIURAMENT OFERTAT LICITADOR	
EMPRESA				DATA		ORDINARI 5 dies laborables	ORDINARI OFERTAT (dies laborables) (*)	URGENT OFERTAT (Hores) (*)
MAIL				MAIL comandes				
PERSONA DE CONTACTE (COMERCIAL)	TELÈFON		DIRECCIÓ MAIL CONTACTE (No comandes)	TELÈFON comandes		URGENT 24 hores		
				FAX COMANDES				

IDENTIFICACIÓ ARTICLE LICITAT					IDENTIFICACIÓ ARTICLE OFERTAT LICITADOR											
LOT	ARTICLE	CODI HCB	DENOMINACIÓ I REQUERIMENTS TÈCNICS	UNITAT DE MESURA LICITADA (UML)	DENOMINACIÓ ARTICLE LICITADOR	DESCRIPCIÓ ARTICLE LICITADOR	REFERÈNCIA MATERIAL LICITADOR (***)	FORMAT DE PRESENTACIÓ	UNITATS UML EN PRESENTACIÓ (**)	FORMAT PRESENTACIÓ UNITAT MÍNIMA DE COMANDA	UNITATS UML EN PRESENTACIÓ DE COMANDA (**)	ALTRE FORMAT DE PRESENTACIÓ MENOR CONTINGUTS (***)	UNITATS UML EN ALTRE FORMAT MENOR (**)	NOM DEL FABRICANT	MARCA	REF. MATERIAL DEL FABRICANT
1	1	210950	Kit de perfusió hipertèrmica intraperitoneal amb: 2 sondes Tª entrada i sortida, conjunt de línies, 3 línies retorn, 3 línies entrada fluids, 3 sondes de Tª pacient i sistema inversió flux. Flux perfusió fins a 3000ml/min. Estèril.Un sol ús.Equip en règim de cessió que compleixi amb els requeriments del PPT	KIT												

Aquest document d'oferta no s'ha de signar atès que, en el moment de fer l'enviament de la proposició a través de l'eina de Sobre Digital, la persona o persones que tenen la deguda representació de l'empresa han de signar el document "resum" de l'oferta presentada que comporta la signatura de tots els documents que la integren, sense perjudici d'haver de signar el DEUC de conformitat amb l'article 140 de la LCSP

IDENTIFICACIÓ ARTICLE LICITAT					IDENTIFICACIÓ ARTICLE OFERTAT LICITADOR											
LOT	ARTICLE	CODI HCB	DENOMINACIÓ I REQUERIMENTS TÈCNICS	UNITAT DE MESURA LICITADA (UML)	DENOMINACIÓ ARTICLE LICITADOR	DESCRIPCIÓ ARTICLE LICITADOR	REFERÈNCIA MATERIAL LICITADOR (****)	FORMAT DE PRESENTACIÓ	UNITATS UML EN PRESENTACIÓ (**)	FORMAT PRESENTACIÓ UNITAT MÍNIMA DE COMANDA	UNITATS UML EN PRESENTACIÓ DE COMANDA (****)	ALTRE FORMAT DE PRESENTACIÓ MENOR CONTINGUTS (****)	UNITATS UML EN ALTRE FORMAT MENOR (**)	NOM DEL FABRICANT	MARCA	REF. MATERIAL DEL FABRICANT

Trobareu les instruccions a la pestanya "Instruccions complimentació"

*Trobareu les instruccions a la pestanya "Instruccions complimentació"