

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PER A ELECTROFISIOLOGIA
ASSOCIAT A UN SISTEMA DE NAVEGACIÓ PER A PROCEDIMENTS D'ABLACIÓ
CARDÍACA I ESTUDIS ELECTROFISIOLÒGICS DE MAPATGE**

Exp.: 2023/148

1. OBJECTE I JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT

L'objecte d'aquest Plec de prescripcions tècniques (PPT) és establir les condicions de la contractació per al **SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PER A ELECTROFISIOLOGIA ASSOCIAT A UN SISTEMA DE NAVEGACIÓ PER A PROCEDIMENTS D'ABLACIÓ CARDÍACA I ESTUDIS ELECTROFISIOLÒGICS DE MAPATGE AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECCESSARI** amb destí a l'Institut Clínic Cardiovascular (ICCV) de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) que es detallen a l'annex 1 d'aquest plec (ACO 1 PPT).

La present contractació es divideix en **2 lots amb diferents articles cadascun** corresponents als diferents materials a subministrar. El **lot 1** es compon de 21 articles corresponents a kits amb materials fungible que s'han d'utilitzar en diferents procediments d'electrofisiologia (kits de taquicàrdia ventricular, d'extrasístole ventricular, de fibril·lació auricular simple, de fibril·lació auricular atípic, entre d'altres); electrocatèters, catèters diagnòstics i d'ablació; pegats; tubs; baines; que requereixen per al seu ús en el procediment de navegador intracardíac tridimensional per al posicionament dels catèters i el mapatge electroanatòmic de les cavitats cardíques per campus magnètics que s'inclou en règim de cessió. El **lot 2** es compon per articles (articles 22 al 38) amb kits amb diferents materials fungible per a procediments d'ablació i mapatge VVPP; així com amb materials com a electrocatèters; catèters; introductor; entre d'altres.

Els licitadors han de presentar oferta per a la totalitat del lot (articles i gammes incloses). Per tant, quedaran excloses automàticament de la licitació del lot les empreses que no presentin oferta a tots els articles i gammes que integren el lot o, tot i que presenten oferta a la totalitat, hagin de resultar excloses d'un dels articles del lot. **L'adjudicació és per lot.**

Les quantitats establertes a l'**Annex 3 (ACO_3_PCAP_OE) del Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP)** són aproximades, tenint en compte els volums de subministrament requerits en l'exercici anterior per l'HCB. Les empreses adjudicatàries es comprometen a subministrar el nombre de productes que l'HCB necessiti en cada moment, sense que les quantitats expressades a l'**Annex 3 (ACO_3_PCAP_OE)** suposin un compromís de contractació per part de l'HCB, que podrà incrementar o reduir les necessitats de subministrament expressades sense que les empreses adjudicatàries puguin reclamar cap mena d'indemnització o compensació per aquest fet. En aquest sentit, el PCAP preveu un percentatge d'increment de consum i de modificació prevista.

2. REQUERIMENTS TÈCNICS

Els requeriments tècnics dels lots i articles licitats són els descrits a l'annex 1 del PPT, així com els establerts en l'apartat següent relatiu a la cessió d'equips.

En cas que alguna de les descripcions tècniques d'alguns materials d'aquest expedient incloquin referències específiques de productes, marques, o models, es podran presentar ofertes amb referències equivalents, sempre i quan tinguin la mateixa funcionalitat i aconsegueixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.

Si alguna de les descripcions tècniques dels productes d'aquest expedient conté la paraula "aproximat/da" respecte d'un valor, s'ha d'interpretar en el sentit que s'admet una tolerància de +/- cinc per cent (+/-5%) sobre el valor que s'especifica en la pròpia descripció tècnica.

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

En els lots 1 i 2 que s'articulen en la present contractació s'estableix la necessitat de Kits per a la realització de diferents procediments navegats. L'empresa licitadora ha de presentar materials que compleixen amb els requisits tècnics descrits en cada article i que són prescripcions tècniques obligatòries, de manera que si s'ofereix un producte que no compleix amb els requisits tècnics resultarà exclosa de la licitació.

Al llarg de la vigència del contracte, incloses les pròrroques que es puguin dur a terme, l'HCB per iniciativa de la unitat promotora i de conformitat amb el subministrador, o a instància d'aquest, podrà incloure nous béns del tipus adjudicat o similars o introduir canvis en la configuració dels kits respecte dels adjudicats per necessitats assistencials per a la realització del procediment en qüestió, de conformitat i amb el límit que s'estableix en l'article 222 de la LCSP.

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

A la fitxa tècnica hauran de reflectir-se tots els extrems/requeriments tècnics que es detallen a l'Annex ACO1 del PPT per cadascun dels productes/lots als quals es licita.

3. CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

Els productes a subministrar han de complir els requisits tècnics descrits a l'Annex 1 (ACO1_PPT_OT) del PPT.

Atès que el fungible objecte de la licitació requereix d'equips associats en règim de cessió, l'empresa adjudicatària serà la responsable del manteniment complert garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas de parada, per qualsevol causa. No s'acceptarà cap cost addicional per aquests conceptes.

En cas que durant la vigència del contracte, hi hagués canvis de les característiques tècniques orientades a augmentar la seguretat del pacient, el proveïdor s'ha de comprometre a incorporar-les sense cap cost addicional per a l'Hospital Clínic, de conformitat amb l'article 222 de la LCSP.

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

Si l'adjudicatària 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.

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

Tot el material de la present licitació **estarà en règim de dipòsit** fins a la seva utilització, 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'empresa adjudicatària aportarà els materials necessaris, de manera que el dimensionament dels dipòsits estarà d'acord amb el volum d'activitat assistencial. L'empresa proveïdora assegurarà la reposició dels materials en dipòsit en un temps inferior a les 48 hores des de que es sol·liciti.

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

En finalitzar el contracte és responsabilitat de l'empresa adjudicatària 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 a l'empresa proveïdora, sent per compte de la proveïdora qualsevol despesa que ocasioni les esmentades gestions.

4. CESSIÓ D'EQUIPS

La cessió per part de l'empresa adjudicatària de l'equipament necessari per a l'ús del material fungible serà sense cap cost econòmic addicional per a l'HCB. Les característiques d'aquests equipaments s'hauran d'adjuntar a l'oferta tècnica del fungible, en el sobre B de criteris de judici de valor, ja que a l'anar indefectiblement associats al fungible també formaran part de la valoració. Aquests equipaments seran cedits per l'empresa adjudicatària i el seu cost ha d'estar inclòs en el preu final de l'article licitat. No s'acceptarà cap cost addicional.

Els productes del **lot 1 i 2 de la present licitació requereixen l'ús d'equips**, per tant, s'ha de cedir al llarg de la vigència del contracte el següent equipament:

Lot 1: Cessió d'un (1) equip amb les següents característiques principals:

Sistema de navegació cardíaca tridimensional per a la creació de mapes d'alta densitat per mitjà de camps magnètics, compost de: estació de treball amb ordinador, monitor, unitat d'interfase de pacient per a la connexió dels catèters, generador de camp magnètic, cables, caixes de connexions i fibra òptica necessàries i carro suport del sistema. Programari necessari per al funcionament dels sistemes. **Quantitat mínima a cedir: 1 equip.**

Lot 2: Cessió d'un (1) equip amb les següents característiques principals:

Sistema de navegació electroanatómic per al tractament d'arrítmies tant senzilles com complexes degut a dues maneres de navegació independents: un basat en la navegació magnètica i un altre basat en la localització per impedàncies. Capaç de crear mapes sense límit i de molt alta densitat amb catèter multielèctrode amb forma de pala adequat per a totes les cavitats cardíques. També ha d'oferir la possibilitat d'adquirir l'anatomia des de qualsevol part del cos, podent reduir a 0 l'ús de la fluoroscòpia. Plataforma oberta que permet el mapatge i ablació amb qualsevol catèter. **Quantitat mínima a cedir: 1 equip.**

En tot cas, en el supòsit que en algun dels lots no s'especifiqui la necessitat d'equipament o instrumental en cessió però que la utilització del material ofert així ho requereixi, el licitador haurà de fer-se càrrec i cedir sense cap mena de cost addicional l'equipament o instrumental necessari per fer servir les unitats previstes del lot que resulti adjudicatari.

5. ASSISTENCIA TÈCNICA

L'empresa licitadora haurà de donar assistència tècnica sobre consultes que puguin ser requerides pel personal assistencial sobre aquells dispositius objecte del contracte així com els dispositius accessoris.

L'empresa licitadora haurà d'atendre a través dels canals de comunicació, tant telefònics com a través de correu electrònic, en un màxim de 24 hores possibles consultes que siguin urgents en un horari d'atenció mínim de 9h a 15h dies laborables. A la seva oferta l'empresa licitadora haurà de detallar els telèfons d'atenció telefònica així com adreces electròniques de contacte.

6. TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT

Els productes objectes de la contractació 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 48 hores i les comandes urgents en 24 hores. El termini compromès per l'adjudicatària 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. Les empreses proveïdores 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.

7. CONDICIONS DE PRESENTACIÓ DEL MATERIAL LLIURAT

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

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 identifications 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.**

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 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 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.

Per reforçar el control, gestió i traçabilitat dels materials fungibles, 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.

Tal i com s'especifica al Reglament <<Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell de 5 de abril de 2017 sobre els productes sanitaris, en que es modifiquen les Directives 2011/83/CE, del reglament (CE) nº 178/2002 i del Reglament (CE) nº 1223/2009 i per el que es deroguen les Directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell. Pàgina 117 del Reglament diu de forma explícita: *“Las etiquetas se facilitarán en un formato legible para las personas y podrán completarse con información de lectura óptica , como la identificación por radiofrecuencia (RFID) o los códigos de barras”*

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, si l'empresa resulta adjudicatària quedarà obligada en l'execució del contracte al compliment de la seva oferta.

8. DOCUMENTACIÓ OBLIGATÒRIA

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

Barcelona, 08 de setembre de 2023



Dra. Marta Sitges Carreño
Directora de l'ICCV