

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL
D'ESTERILITZACIÓ AMB DESTÍ A L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA.**

EXP. 2023-163

1. OBJECTE

L'objecte d'aquest plec és establir les condicions de la contractació per al subministrament de material d'esterilització amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant l'HCB).

Amb la execució del present contracte es pretén dotar als professionals sanitaris del material més adient per tal d'atendre les necessitats de les cures i garantir amb seguretat el tractament més adequat a les necessitats de cada pacient d'aquest hospital.

Les quantitats d'unitats que figuren a l'annex ACO3 del Plec de Clàusules administratives Particulars (en endavant PCAP), s'han calculat d'acord amb un càlcul estimatiu dels consums de l'HCB durant el període que es contracta. Es per això que aquestes quantitats poden ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats. L'HCB no resta obligat a garantir les unitats estimades.

2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES MÍNIMES

2.1 Requeriments Tècnics Generals

2.1.1 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) documentació Tècnica, 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 192/2023, de 21 març 2023 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.

2.1.2 Fitxa tècnica de productes

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.

Per a més aclariment al respecte, 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.
- Descripció de la composició del producte.
- Mesures: indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc.
- Certificació de lliure de làtex, DEHP si escau i es requereix segons annex ACO1 del PPT.
- 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.
- Mètode d'esterilització, si aplica
- Codi EAN y nacional, si aplica

En cas de que la fitxa tècnica no compleixi els extrems descrits en el present apartat del PPT i, per tant, no es pugui verificar el compliment de la descripció tècnica del producte en qüestió, l'empresa quedarà exclosa del procediment de licitació respecte al lot o producte presentat.

2.1.3 Altres requeriments generals

Tot i que en les descripcions tècniques d'alguns materials d'aquest expedient puguin incloure referències específiques de productes, es podran presentar ofertes amb referències equivalents, sempre i quan tinguin la mateixa funcionalitat i compleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.

Si al llarg de la vigència del contracte, tan el material adjudicat com els dispositius/aparells en cessió sofrissin 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, la formació, l'assessorament tècnic i assistencial per 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.

2.2 Requeriments Tècnics Específics

Els requeriments tècnics mínims dels articles licitats són els descrits a l'annex ACO1 del Plec de Prescripcions Tècniques (en endavant PPT).

Les mides, magnituds i característiques dels articles es detallen a l'Annex ACO 1 del PPT. Les descripcions pròpies poden incloure toleràncies si es considera necessari. En casos on no s'estableixi una tolerància, aquesta decisió es justifica per raons clíniques o de compatibilitat.

Juntament amb els requeriments tècnics descrits a l'annex ACO1 del PPT, els licitadors hauran de complir amb les següents obligacions:

Lot 4 cinta adhesiva

El subministrament de cintes objecte de licitació, implica la cessió de 8 portarotllos associats a aquests productes, al inici del contracte.

A mes dels 8 a l'inici del contracte, l'adjudicatari haurà de subministrar, sempre que l'HCB li requereixi, 1 portarotllos adicional quan el consum de rotllos incrementi en un 10% respecte de les quantitats estimades a l'inici del contracte.

Lots 12, 13, 14 i 15 Indicadors biològics. Cessió d'incubadores:

El subministrament dels controls biològics objecte de licitació, implica la cessió d'incubadores associades a aquests productes.

Per això l'adjudicatari haurà de cedir a l'inici del contracte, les diferents incubadores compatibles amb els indicadors biològics següents:

- Per lot 12, 2 unitats
- Per lot 13, 7 unitats
- Per lot 14, 2 unitats
- Per lot 15, 3 unitats

A més de les incubadores subministrades a l'inici del contracte, l'adjudicatari haurà de subministrar, sempre que l'HCB li requereixi, una incubadora addicional quan el consum d'indicadors biològics incrementi en un 10% respecte de les quantitats estimades a l'inici del contracte.

Les incubadores a cedir tant a l'inici del contracte com les addicionals, es subministraran sempre amb tots els seus accessoris.

S'hauran de substituir i reparar les incubadores quan aquestes es trenquin sense que suposi cap cost per l'HCB.

L'adjudicatari serà responsable del manteniment complert de les incubadores, garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas de parada, per qualsevol causa, sense que això impliqui cap cost per l'HCB. El temps de substitució i reparació en cas d'averia, no ha de superar les 48 hores laborables.

Lot 20 sistema prova electrònica haurà de tenir les següents característiques:

El licitador ha de proporcionar un software e instal·lar-ho en els ordinadors de les centrals d'esterilització tan de la seu Villarroel, seu Sabino d'Arana i seu Plató així com la seva instal·lació i manteniment als ordinadors. El software haurà de tenir les següents característiques

- Disposar d'un arxiu digital de emmagatzematge de resultats
- Disposar d'un arxiu digital de dades de traçabilitat dels processos
- Disposar d'un emmagatzematge d'errors de funcionament i del rendiment de l'esterilitzador
- Disposar de connexió USB del lector de dades amb l'ordinador

El sistema de prova electrònica amb lector de dades haurà de tenir les següents característiques:

- Sistema independent per la realització de la prova Bowie & Dick amb resultat immediat i objectiu.
- Capacitat de registre informàtic i avaluació dels paràmetres de cicle d'esterilització mitjançant gràfica o informe.
- Realització de Test de fugues segons norma EN 285.
- Càlcul del factor de dilució utilitzant el mètode Standard de la normativa DIN 58946-2.
- Monitorització i registre precís de dades de temps, temperatura i pressió en còpies electròniques amb mesura de ETS en registre de dades.
- Càlcul de letalitat de forma Electrònica.
- Indicador de paràmetre d'esterilització (SPI), que mesura els paràmetres indicant temps inadequat d'exposició, ajudant a corregir sobreexposicions
- Determinació de sobreescalfament mitjançant la comparació amb la temperatura teòrica.

- Detecció de gasos no condensables i penetració de vapor per resultats equivalents al prova de Bowie & Dick, segons la normativa UNE EN ISO 11140-4 amb evidència científica publicada.
- Cessió de 6 lectors de dades les esterilitzacions del centre

A més dels lectors de dades subministrats a l'inici del contracte, l'adjudicatari haurà de subministrar, sempre que l'HCB li requereixi, un lector de dades addicional quan el consum de SPE (sistema prova electrònic) incrementi en un 10% respecte de les quantitats estimades a l'inici del contracte.

Els lectors de dades subministrats a cedir tant a l'inici del contracte com les addicionals, es subministraran sempre amb tots els seus accessoris.

S'hauran de substituir i reparar els lectors de dades subministrats quan aquestes es trenquin sense que suposi cap cost per l'HCB.

L'adjudicatari serà responsable del manteniment complert dels lectors de dades subministrats, garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas de parada, per qualsevol causa, sense que això impliqui cap cost per l' HCB. El temps de substitució i reparació en cas d'averia, no ha de superar les 48 hores laborables.

3. CONDICIONS DEL 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.

L' empresa adjudicatària haurà d'estar en disposició de poder fer entrega d'un dipòsit de material que s'establirà durant els 10 primers dies de l'inici del contracte. L'esmentat dipòsit li serà requerit expressament per part de les àrees de l'HCB promotores del subministrament.

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, quantitat, número de lot de fabricació, 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.

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, es procedirà a excloure aquelles ofertes que no el portin.

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 identifications 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 (annex 3 PPT) 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.

4. 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. Les comandes ordinàries se serviran en un termini màxim de 5 dies laborables o les comandes urgents en 24 hores. El termini compromès per l'adjudicatari podrà ser millorat en la seva oferta.

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 l'apartat 3G del quadre de característiques del PCAP.

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

S'ha de respectar el dia de lliurament assignat per l'HCB a cada adjudicatari.

Per canvis organitzatius i/o logístics, l'HCB, durant la vigència del contracte, podrà canviar l'ubicació dels magatzems i horaris d'entrega del material, sense que aquests canvis puguin suposar en cap cas una modificació del preu del contracte.

Per a lliuraments al Magatzem no s'acceptaran lliuraments fora de l'horari o dia de comanda establerts en aquest l'apartat.

Per a cada proveïdor es determinarà un dia setmanal de lliurament, que s'haurà de respectar durant la durada del contracte. En cas d'incompliment de la planificació fixada, el licitador subministrarà el producte el més ràpidament possible, coordinant el lliurament amb el responsable de magatzem, per que aquest autoritzi el seu lliurament fora del dia planificat.

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.

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.

5. CONDICIONS DE PRESENTACIÓ DEL MATERIAL LLIURAT

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

5.1. 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 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.**

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 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) tant a la unitat mínima de compra/comanda, com a la unitat mínima d'envasat/distribució.

5.2. 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.

5.3. 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.

5.4. 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 altres s'indicarà en la comanda.

5.5. 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.

5.6. 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 mes 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.

6. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig dels equips al personal tècnic de tots els Instituts de l'HCB, usuaris d'aquests fungible i dispositius, 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 fungibles.

7. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DE L'EQUIP GENERADOR EN CESSIÓ

7.1 Condicions de subministrament

S'entén per equip el conjunt complet de l'equip, màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclòs el programari. Els equips oferts es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent i degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa l'Hospital.

Els equips s'han de subministrar en el termini màxim 30 dies a partir de la recepció de la comanda per part de l'adjudicatari i en el lloc que indiqui el responsable del contracte.

Els equips han d'anar convenientment embalats per tal que arribin en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en els equips durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport dels equips fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada dels equips.
- Retirar els equips vells o que es substitueixen i gestionar-ne els residus d'acord amb la normativa aplicable en matèria de residus.
- Presentar el certificat de conformitat del nº de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.

L'empresa adjudicatària ha de facilitar el pes i el volum de tots els components embalats que configurin el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha de venir correctament identificat amb codis i textos a efectes de facilitar la seva localització i manipulació.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit a l'HCB per a la seva acceptació.

7.1.1.- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb els equips, a la Direcció d'Infraestructures de l'HCB, tots els Manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat dels equips, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre els equips que representin un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuais de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic dels equips.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic i en qualsevol suport excepte el CD.

7.2. Condicions d'instal·lació i posada en servei de l'equipament

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació dels equips i els requisits necessàries que ha de complir l'HCB per al correcte funcionament dels equips, almenys s'ha d'indicar:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.
- L'espai físic útil necessari. La instal·lació i posada en funcionament dels equips s'ha de realitzar de forma coordinada amb l'HCB i en presència del personal designat per la Direcció d'Infraestructures que n'autoritza i supervisa la instal·lació.

El temps d'instal·lació dels equips és el comprés entre l'arribada dels equips a l'HCB i fins que es troben instal·lats per poder dur a terme el test d'acceptació dels equips.

L'empresa adjudicatària ha d'assumir els cost de les actuacions necessàries per instal·lar adequadament els equips. A més, queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es derivin del muntatge i instal·lació dels seus equips o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que l'HCB indiqui.

En el cas que per a la instal·lació dels equips s'hagin de realitzar obres de condicionament, el cost d'aquestes obres les ha d'assumir l'empresa adjudicatària. També ha de sol·licitar, en cas necessari, les llicències per poder efectuar les obres, i ha de presentar les certificacions i homologacions de totes les noves instal·lacions o les modificades que han de ser de característiques similars a les que l'HCB tenia instal·lades.

7.3. Condicions de recepció dels equips

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat de l'HCB.

S'establirà un període de prova d'un mes per determinar l'acceptació o no de l'equip adjudicat. Únicament es podrà rebutjar l'equip subministrat en cas de no respondre a les especificitats tècniques a la pràctica amb els requeriments exigits.

Si el resultat de la prova o test d'acceptació és positiu s'ha de signar l'acta de recepció dels equips subministrats. El termini de garantia dels equips ha de començar a comptar a partir de la data de l'acta de recepció dels equips.

Barcelona, 30 d'octubre de 2023

Dra. Isabel Vilaseca Gonzalez
Directora Àrea Quirúrgica