

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL
SUBMINISTRAMENT
DE PROTESIS DE GLAUCOMA AMB DESTÍ A L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA.**

EXP 2023-192

1. OBJECTE

L'objecte d'aquest plec és establir les condicions de la contractació per al subministrament de pròtesis de glaucoma per a l'Institut Clínic d'Oftalmologia de l'Hospital Clínic.

Els productes que les empreses ofereixen en aquesta contractació hauran de complir les prescripcions tècniques recollides en aquest Plec de prescripcions tècniques i en l'Annex ACO 1 d'aquest plec. En concret, les pròtesis, sistemes i dispositius de drenatges que s'han de subministrar han de complir les característiques tècniques establertes com a mínimes en l'apartat 3 de "Requeriments tècnics" d'aquest Plec i en l'Annex ACO 1. 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 que els hi resulten aplicables per a la seva comercialització.

2.- ABAST DEL CONTRACTE

En virtut del present procediment de licitació l'HCB pretén contractar el subministrament de pròtesis de glaucoma amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona.

La present contractació es divideix en 8 lots. Els licitadors han de presentar oferta per a la totalitat del lot. Per tant, quedaran excloses automàticament de la licitació del lot les empreses que no presentin oferta a tots els articles 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.

La durada inicial màxima del contracte és de 24 mesos, d'acord amb el que s'estableix en el PCAP.

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.

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

Els requeriments tècnics són els que s'indiquen a continuació, així com en l'Annex ACO 1 del PPT.

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

L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques exigides suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació. A més, els productes oferts han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional que, en cada cas, resulti d'aplicació.

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.

- Els productes a subministrar han de complir els requisits tècnics següents:

LOT 1	IMPLANT DE GLAUCOMA INJECTABLE	Matriu de col·lagen per a trabeculectomia que actua evitant la formació de cicatriu post trabeculectomia. Forma de líquid injectable en xeringa de 0,6ml de vidre. Implant injectable mantenidor d'espai, indicat com a coadjuvant en cirurgia no perforant de glaucoma. Permet preservar l'espai subconjuntival (després de la trabeculectomia) o sota la solapa escleral (durant una esclerotomia profunda) per mantenir un equilibri dinàmic entre la producció d'humor aquós i el seu drenatge al llarg del temps. Compost per àcid hialurònic reticulat. La seva utilitza per a injecció entre els teixits conjuntius i esclerals, per reduir la formació de fibrosi.
LOT 2	IMPLANT FILTRANT PER GLAUCOMA	Implant de col·lagen tubular de 6 mm de longitud i de 150 micres de diàmetre extern i de 45 micres de diàmetre intern per facilitar la derivació de l'humor aquós a l'espai subconjuntival. S'implanta l'espai subconjuntival a través de l'angle camerular. Presentat en envàs individual, estèril i preparat per implantar.
LOT 3	IMPLANT HIDROXIMETIL METACACRILATO	Implant de hidroximetil metacacrilat (HEMA) indicat a la cirurgia no perforant de glaucoma d'angle obert. Es col·loca sota el penjoll escleral i la seva finalitat es crear un espai fixe que faciliti i perllongui el drenatge de l'humor aquós en pacients amb glaucoma d'angle obert. Forma aproximadament quadrangular amb mides de 3.00mm X 1.40mm X 2.85mm. Presentat en envàs individual, estèril i preparat per a implantar. Suturable.
LOT 4	SISTEMA DE DRENATGE PER GLAUCOMA	Sistema de drenatge per a glaucoma tipus BAERVELDT no restrictiva que regula el flux lliure de l'humor aquós des de la càmera anterior al cos de l'implant mitjançant un mecanisme no valvulat tipus venturi amb resposta a pressió intraocular d'entre 8 i 20 mm Hg. L'àrea del cos ha d'estar compresa entre 250 i 500 micres. Presentat en envàs individual, estèril i preparat per a implantar.
LOT 5	SISTEMA DRENATGE GLAUCOMA AHMED	Sistema de drenatge per a GLAUCOMA tipus AHMED compost per un plat de silicona flexible amb forats per a filtració aquosa que s'implanta a la càmera, i que disposa de vàlvula i de tub de drenatge.
LOT 6	SISTEMA FILTRACIO I DRENATGE DE GLAUCOMA	Implant d'acer inoxidable indicat a la cirurgia filtrant de glaucoma que es col·loca sota el penjoll escleral per a comunicar mitjançant un tub l'espai subconjuntival amb la càmera escleral que permet mantenir oberta la fístula escleral. El tub disposa de forats de drenatge i una placa a l'extrem per a evitar la penetració excessiva. La longitud del tub és de 2 a 3mm i el diàmetre de 0.4mm. Presentat en envàs individual, estèril i preparat per a implantar.
LOT 7	IMPLANT GEL DERIVACIO PER GLAUCOMA	L'implant de glaucoma és un tub hidròfil compost de col·lagen i sotmès a cross-linking. La implantació es fa des d'un accés quirúrgic ab-intern, resultant mínimament invasiu i conservant la integritat de la conjuntiva del pacient. Disminueix la pressió intraocular mitjançant la creació d'una microfistula permanent, des de la càmera anterior a l'espai subconjuntival, creant un flux de drenatge suau i distribuït, deixant intacta la conjuntiva. L'implant es reserva per a casos moderats a avançats de glaucoma sense perdre la condició de cirurgia poc invasiva. Implant de col·lagen tubular de 6 mm de longitud i de 150 micres de diàmetre extern i de 63 micres de diàmetre intern per a facilitar la derivació de l'humor aquós a l'espai subconjuntival. S'implanta a l'espai subconjuntival a través de l'angle camerular. Presentat en envàs individual, estèril i preparat per a implantar.

LOT 8	DISPOSITIU DE DRENATGE DE GLAUCOMA	Dispositiu de drenatge per a glaucoma implantable fabricat amb un polímer de SIBS extremadament flexible equipat amb un tub de 350 µm de diàmetre extern i una llum de 70 µm. Dispositiu amb aletes triangulars que impedeixen el desplaçament del tub dins la càmera anterior. Dispositiu dissenyat per implantar-se sota l'espai subconjuntival/tenonià.
-------	------------------------------------	--

S'admet una tolerància de +/- 10 per cent (+/-10%) sobre cada valor que s'especifica en les descripcions tècniques.

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, tant 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.

3.2 Fitxa tècnica de productes

A la fitxa tècnica hauran de reflectir-se tots els requeriments tècnics que es detallen a l'Annex ACO1 del PCAP i l'apartat 3.1 del PPT per cadascun dels productes als quals es licita i totes les especificacions respecte als equips i accessoris que s'han de cedir en ús, es a dir 1 fitxa tècnica individualitzada per article que inclogui totes les característiques tècniques detallades a l'annex ACO 1 PPT.

4.- 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.

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 recomana 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 la seva oferta. 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.

4.1 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.

4.2 CONDICIONS DE PRESENTACIÓ DEL MATERIAL LLIURAT

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

4.2.1 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 HCB.

Les empreses indicaran obligatòriament als envasos i embalatges de les unitats oferides el sistema d'identificació per codi de barres .

4.2.2 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 '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.

4.2.3 Condicions d'identificació i embalatge

Les empreses indicaran als envasos i embalatges de les unitats ofertes el sistema d'identificació per codi de barres.

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.

4.2.4 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.

4.2.5 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.

4.2.6 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.

Barcelona, 3 de novembre de 2023

Dr. Alfredo Adan Civera
Director de l'Institut Clínic d'Oftalmologia