

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DE
SUBMINISTRAMENT DE DISPOSITIU IMPLANTABLE D'ASSISTÈNCIA
VENTRICULAR DE LLARGA DURADA DE DESTÍ PER A L'HOSPITAL CLÍNIC DE
BARCELONA (HCB)**

Exp.: 2024/62

1. OBJECTE I JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT

L'objecte d'aquest plec és establir les condicions de la contractació per al subministrament de dispositius implantables d'assistència ventricular de llarga durada de destí per a l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

El dispositiu serà utilitzat com a teràpia de destí o teràpia definitiva com a substitut del transplantament per a pacients portadors d'una cardiopatia isquèmica amb insuficiència cardíaca en situació terminal i que, si bé inicialment, són possibles candidats a trasplantament cardíac tenen antecedents que constitueixen una contraindicació absoluta per l'entrada en llista de trasplantament cardíac.

Per a pacients que puguin presentar problemes de sagnat important durant el postoperatori i en els quals està contraindicada l'administració d'anticoagulants, és necessari que el dispositiu implantat eviti que es produeixin trombs dintre del mateix dispositiu fins i tot amb un flux baix. Actualment, els dispositius amb bombes de levitació magnètica completa permeten que, al menys durant postoperatori inicial, no s'hagin d'administrar anticoagulants als pacients.

La present contractació no es divideix en lots per la naturalesa pròpia de l'objecte contractual.

2. REQUERIMENTS TÈCNICS

El dispositiu que s'ha de subministrar ha de complir amb els requisits tècnics següents:

El dispositiu ha de constar de:

- 1 Bomba centrífuga HeartMate-III amb flux polsàtil
- 1 Empelt de tub antirecolzament
- 1 Controlador HeartMate-III
- 1 Cable modular
- 1 eina per a perforació apical
- 1 anell apical
- 1 eina per a perforació de la pell
- 1 Set de protectors
- 1 Instruccions d'ús de HeartMate
- 1 Kit d'accessoris de transport (inclou 1 cinta per a penjar en el coll, 1 cinturó i una bossa per al controlador de backup)
- 1 Bateria de Liti d'11 V per al controlador de backup

Equipament a cedir, inclòs en el preu, per al pacient (domicili).

- Controlador HeartMate III
- Bateria de Liti d'11 V per al controlador de backup
- 1 Set de bateries de 14 V de Liti (4 unitats)
- 1 Set per fixar les bateries de 14 V (2 unitats)
- 1 Manual del pacient de HeartMate III
- 1 bossa de dutxa
- 1 bandolera per a transportar el controlador
- 1 arnès per portar las bateries.
- 1 dels següents:

Samarreta Holster, Petita
Samarreta Holster, Mitjana
Samarreta Holster, Gran

- 1 Unitat mòbil d'energia.
- 1 Carregador Universal de Bateries

L'oferta del licitador inclourà tot el necessari per a la implantació i correcte funcionament de l'implant, independentment de la relació anterior.

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 la utilització dels productes subministrats.

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**, en les instal·lacions de l'HCB 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 de l'HCB, serà proporcional al volum d'activitat assistencial. El proveïdor assegurarà la reposició dels materials en dipòsit en un temps inferior a les 24 hores des de que es sol·liciti.

El material dipositat haurà de venir acompanyat del seu corresponent albarà validat en el que figurarà el codi intern de l'HCB, referència, descripció de l'article, quantitat, número de lot, sèrie i data de la caducitat.

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

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

Les empreses indicaran als envasos i embalatges de les unitats ofertades 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.

4. ASSISTENCIA TÈCNICA

El licitador haurà de donar assistència tècnica sobre consultes que puguin ser requerides pel personal assistencial sobre aquells dispositius implantables objecte del contracte així com els dispositius accessoris que siguin necessaris per el implant.

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

5. TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT

Els dispositius a subministrar 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 24 hores o les comandes urgents en 12 hores. El termini compromès per l'adjudicatari podrà ser millorat en la seva oferta.

El lliurament de qualsevol tipus de material o servei, a excepció dels dipòsits autoritzats al proveïdor, haurà de ser cursada per comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.

La comanda mínima serà d'una unitat del embalatge mínim adjudicat.

En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible a l'HCB. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme amb l'establert en el PCAP.

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

Els costos de transport dels productes fins el seu punt de destinació seran suportats per l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol cost derivat d'un desperfecte dels productes subministrats, ocasionat durant el seu trasllat, serà suportat pel 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.

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

Barcelona, 6 de maig de 2024

Dra. Marta Sitges Carreño
Directora de l'ICCV