

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER A LAPAROSCÒPIA**

Exp.: 2024-122

1. OBJECTE

L'objecte d'aquest plec és establir les condicions de la contractació per al **subministrament de material per a laparoscòpia** per a l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant, HCB), que es detallen a l'Annex 1 d'aquest Plec de prescripcions tècniques (en endavant, Annex ACO 1 del PPT).

La present contractació s'articula en 61 lots (91 articles) corresponents als diferents articles per als procediments de laparoscòpia.

Les quantitats establertes a l'Annex 3 del Plec de Clàusules Administratives Particulars (en endavant, PCAP) són estimades, tenint en compte els volums de subministrament requerits en l'exercici anterior per l'HCB. Per tant, les quantitats expressades a l'Annex 3 del PCAP no suposen un compromís de contractació per part de l'HCB, que podrà incrementar o reduir les necessitats de subministraments expressades sense que les empreses adjudicatàries dels contractes basats puguin reclamar cap mena d'indemnització o compensació per aquest fet, sense perjudici d'observar el previst en l'apartat 1.C2 del PCAP.

La subscripció de l'Acord marc amb les empreses no comporta per part de l'HCB cap obligació d'adjudicar un número determinat de contractes basats. Per aquest motiu, el fet que les empreses parts no subscriuguin cap contracte basat, no generarà cap dret indemnitzatori al seu favor.

2. REQUERIMENTS TÈCNICS

2.1 Requeriments tècnics

Els subministraments que s'han d'oferir han de complir amb els requisits tècnics descrits a l'Annex ACO 1 d'aquest PPT.

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

En la descripció tècnica de cada article licitat que s'estableix en l'Annex ACO 1 del PPT s'estableix la tolerància que s'admet en determinats supòsits on s'indica la paraula "aproximat/da". No obstant, si alguna de les descripcions tècniques dels productes d'aquest expedient conté la paraula "aproximat/da" respecte d'un valor, i en l'annex ACO 1 del PPT no s'estableix la tolerància que s'admet, 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 conjuntament amb la paraula aprox.

Per acreditar el compliment dels requeriments tècnics establerts en l'Annex ACO 1 del PPT, les empreses licitadores de l'Acord marc han de presentar les fitxes tècniques o catàlegs dels productes oferts incloent la informació necessària per acreditar el compliment de cadascun dels requeriments tècnics mínims obligatoris. No obstant, en el procés de comprovació dels requeriments tècnics, quan es consideri necessari per part dels tècnics avaluadors de les ofertes presentades i per garantir el compliment dels requisits mínims, es poden sol·licitar mostres a les empreses licitadores.

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.

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

En el cas que el subministrament objecte d'alguns dels lots, de conformitat amb el que s'estableixi en l'annex ACO 1 del PPT, impliqui la cessió d'equips associats per al seu ús, l'adjudicatari del contracte basat serà responsable del manteniment complert, garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas d'aturada, per qualsevol causa. No s'acceptarà cap cost per aquets conceptes. Si l'adjudicatari del contracte basat 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.

Les empreses adjudicatàries han de lliurar l'equipament/instrumental que tot seguit s'indica, segons el lot i article licitat*:

LOT 27 (articles 42 i 43)

L'empresa adjudicatària lliurarà per al seu ús un màxim de 18 unitats de mànecs ergonòmics en funció de les necessitats i consums dels serveis quirúrgics de l'Hospital Clínic. Aquest màxim es podrà incrementar si durant el termini d'execució del contracte fos necessari la reposició d'alguns dels mànecs lliurats.

Aquest màxim s'aplica per a la totalitat dels articles que integren aquest lot i es podrà incrementar si durant el termini d'execució del contracte fos necessari la reposició d'alguns dels cables/mànecs.

LOT 51 (article 78)

L'empresa adjudicatària lliurarà per al seu ús un màxim de 3 unitats de pinces en funció de les necessitats i consums dels serveis quirúrgics de l'Hospital Clínic. Aquest màxim es podrà incrementar si durant el termini d'execució del contracte fos necessari la reposició d'algunes de les pinces lliurades.

LOT 56 (article 90,91 i 92)

L'empresa adjudicatària lliurarà per al seu ús un màxim de 12 unitats d'endoaplicadors reutilitzables en funció de les necessitats i consums dels serveis quirúrgics de l'Hospital Clínic. Aquest màxim es podrà incrementar si durant el termini d'execució del contracte fos necessari la reposició d'alguns dels endoaplicadors lliurats.

**En cas que durant l'execució del contracte les quantitats de consum previstes en l'Annex ACO 3 del PCAP s'hagin d'incrementar, d'acord amb l'establert en l'apartat 1.C2 del QC del PCAP, les quantitats màximes de l'equipament/instruments a lliurar per les empreses adjudicatàries, també podran incrementar-se de forma proporcional a l'increment de consum.*

3. CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

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'adjudicatari del contracte basat 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. TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT

Els subministraments objecte del contracte basat hauran de ser lliurat en el Magatzem General de l'Hospital Clínic de Barcelona, o lloc que s'estipuli a la comanda. Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de **5 dies laborables** i les urgents en **24 hores** o en el seu cas en els compromesos per l'adjudicatari en la seva oferta si les millorés.

El lliurament de qualsevol tipus de subministrament, 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.

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 PCAP.

L'empresa adjudicatària del contracte basat retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense que això suposi cap despesa per a l'HCB.

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.

El lloc i horari es reflecteix a l'apartat: DIRECCIÓ DE SUBMINISTRAMENTS de la comanda i, excepte indicació contrària i expressa a la comanda, serà:

MAGATZEM GENERAL DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

Carrer IGNASI IGLESIAS, núm. 13, NAU núm. 9

CORNELLÀ DE LLOBREGAT – 08940 - (Barcelona)

Horari de recepció de materials: De 7.00 h a 14.00 h. de dilluns a divendres no festius.

Per a lliuraments al Magatzem General de l'HCB (Cornellà) no s'acceptaran lliuraments fora de l'horari o dia de comanda.

Cada proveïdor té un dia setmanal assignat per realitzar els seus lliuraments, que haurà de respectar, doncs no es permetrà cap entrega fora d'aquest dia sense previ avís, amb una antelació mínima de 72 hores, als departaments d'Aprovisionament, Compres i Logística. En cas d'incompliment de lliurament previsible o ja incorregut, subministraran el més ràpidament possible coordinant el lliurament de manera explícita amb el responsable de Magatzem per a que autoritzi el seu lliurament fora del dia planificat.

5. CONDICIONS DE PRESENTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT LLIURAT

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

5.1 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 què 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 que s'ofereixen 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.
- **Per reforçar el control, gestió i traçabilitat dels materials fungibles, es recomanable que l'empresa adjudicatària del contracte basat 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".

En cas que l'empresa licitadora decideix oferir els productes a lliurar amb etiquetes RFID, si aquesta empresa resulta adjudicatària del contracte basat quedarà obligada en l'execució del contracte al compliment de la seva oferta.

5.2 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 de material es notificaran al proveïdor per correu electrònic i hauran de ser retirats del Magatzem General en un termini màxim de 15 dies després de l'acceptació per part del proveïdor. Ara bé, passat el termini de 15 dies després de l'acceptació per part del proveïdor, i per recuperar el material, s'haurà de fer càrrec de les despeses d'emmagatzematge.

5.3 Serveis d'atenció al proveïdor:

- Responsable de Magatzem: Sr. Carlos Sánchez telèfon 648 21 98 84, mail: csanche2@clinic.cat

Barcelona,

Dra. Rosa Ramos
Directora de l'Institut Clínic
de Nefrologia i Urologia

Sra. Olga Raventós i Moret
Cap de Gestió econòmic-administratiu de l'Institut Clínic
de Nefrologia i Urologia

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

Dra. Isabel Vilaseca Gonzalez
Directora de l'Àrea Quirúrgica

Sra. Susagna Trias
Cap de Gestió econòmic-administratiu

Dr. Eduard Gratacós
Director de l'Institut Clínic
de Ginecologia, Obstetrícia i Neonatologia

Sra. Estrella Fernández Vega
Cap de Gestió econòmic-administratiu

Sra. Marta Sitges
Directora de l'Institut Clínic de Cardiologia

Sra. Anna Rosell
Cap econòmic-financer de l'ICCV

Dr. Joan Ramon Badia
Director de l'Institut Clínic Respiratori

Sr. Joan Sagarra
Cap econòmic-financer ICR