

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT DE SENSORS PER A LA MONITORITZACIÓ DE PROFUNDITAT
ANESTÈSICA, D'OXIMETRIA CEREBRAL/SOMÀTICA I HEMOGLOBINA CONTÍNUA NO
INVASIVA AMB EQUIPAMENT I ACCESSORIS EN RÈGIM DE CESSIÓ**

EXP.: 2024/98

1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació és el subministrament de dispositius i sensors per a la monitorització de profunditat anestèsica, d'oximetria cerebral/somàtica i hemoglobina contínua no invasiva amb equipament i accessoris necessaris en règim de cessió per al seu ús, amb destí a l'Àrea Quirúrgica de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

L'objecte de la contractació es divideix en 3 lots (amb 6 articles) en funció de les necessitats de monitorització de paràmetres atès l'estat del pacient i/o procediment quirúrgic:

Lot 1: monitorització de profunditat anestèsica (article 1)

Lot 2: monitorització d'oximetria cerebral i somàtica (article 2 i 3)

Lot 3: monitorització de:

- Profunditat anestèsica bilateral (article 4)
- Continua no invasiva de saturació O2 pulsioximètrica, freqüència cardíaca, hemoglobina total (article 5)
- Saturació oxigen tissular cerebral (article 6)

Els dispositius a subministrar han de complir com a mínim amb les especificacions, composició i característiques establertes a l'apartat 3 de "Requeriments tècnics" d'aquest Plec de prescripcions tècniques (PPT) i a l'**annex ACO 1 d'aquest PPT**. 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.

Les quantitats de sensors fungibles establertes a l'**annex ACO 3** del Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP) són aproximades, tenint en compte els volums de subministrament requerits en l'exercici anterior. Les empreses adjudicatàries es comprometen a subministrar a l'HCB el nombre de sensors que l'HCB necessiti en cada moment, sense que les quantitats expressades a l'**annex 3 del PCAP** suposin un compromís de contractació per part de l'HCB, que podrà incrementar o reduir les necessitats de subministraments expressades sense que l'adjudicatari pugui reclamar cap mena d'indemnització o compensació, d'acord amb la normativa de contractació pública i el PCAP.

2.- ABAST DEL CONTRACTE

En virtut del present procediment de licitació l'HCB pretén contractar el subministrament de sensors per a la monitorització de profunditat anestèsica, oximetria cerebral i somàtica i hemoglobina contínua, així com els dispositius i accessoris necessaris en règim de cessió. La cessió abasta tant els dispositius com tots els seus accessoris i ha d'incloure el seu manteniment durant tota la durada del contracte.

La durada màxima del contracte es preveu en 24 mesos i inclou una possible pròrroga de 24 mesos de durada d'acord amb allò establert en el PCAP.

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

Els requeriments tècnics dels articles licitats són els descrits a l'**annex ACO1** del PPT, i a continuació:

3.1- REQUERIMENTS TÈCNICS DEL FUNGIBLE

3-1-1 Lot 1: Sensor monitorització profunditat anestèsica cerebral

- Col·locació frontal unilateral, indistintament el costat dret o esquerra
- Que permeti fer-lo servir simultàniament amb altres sensors de col·locació frontal
- L'adhesiu ha de ser hipoalergènic
- Que permeti la recol·locació en el pacient
- Embolcall individual
- Un sol ús

- Lliure de làtex

3-1-2 Lot 2: Sensor monitorització oximetria cerebral/somàtica

- Han de permetre la monitorització simultàniament, a temps real i de forma no invasiva, dels canvis en l'oxigenació regional, tant cerebral com a diferents parts del cos per a la seva utilització en cirurgia amb empelts
- L'adhesiu ha de ser hipoalergènic
- Que permeti la recol·locació en el pacient
- Embolcall individual
- Un sol ús
- Lliure de làtex
- **Article 2:** la mida del sensor ha de ser per a pacients adults amb un pes superior a 40Kg
- **Article 3:**
 - l'adhesiu del sensors per a pacient neonatals ha de ser de hidrocol·loide indicat per pells immadures
 - la mida del sensor ha de ser per a pacients neonatals amb un pes inferior a 5 Kg

3-1-3 Lot 3: Sensor monitorització de hemoglobina continua no invasiva + oxigenació regional cerebral + profunditat anestèsica cerebral bilateral

- **Article 4: Sensor per a la monitorització de la profunditat anestèsica cerebral bilateral**
- Monitorització profunditat anestèsica contínua a nivell dels lòbuls frontal i temporal bilaterals
- Monitorització continua i bilateral de EEG i que permeti la visualització de la densitat espectral per valorar la funció cerebral en zona frontal i prefrontal
- Que permeti l'ús simultani amb sensors d'oximetria cerebral
- Radiotransparent
- L'adhesiu ha de ser hipoalergènic
- Que permeti la recol·locació en el pacient
- Embolcall individual
- Un sol ús
- Lliure de làtex
- **Article 5: Sensor per a la monitorització continua de l'hemoglobina**
- Sensor amb forma de tira, radiotransparent, connexió amb forma de llengüeta, per a ús en pacient neonatal amb pes <3 Kg i per a ús en pacient adult amb pes >30 Kg
- L'adhesiu ha de ser hipoalergènic
- Que permeti la recol·locació en el pacient
- Embolcall individual
- Un sol ús
- Lliure de làtex
- **Article 6: Sensor per a la monitorització de l'oxigenació regional cerebral/somàtica**
- Han de permetre la monitorització simultàniament, a temps real, i de forma no invasiva, dels canvis en la oxigenació cerebral i somàtica (per la seva utilització en cirurgia amb empelts)
- Sensor per a pacient adult amb un pes superior a 40Kg
- L'adhesiu ha de ser hipoalergènic
- Que permeti la recol·locació en el pacient
- Embolcall individual
- Un sol ús
- Lliure de làtex

3.2- REQUERIMENTS TÈCNICS DELS MONITORS I ACCESORIS

3.2.1 Característiques tècniques dels monitors per a monitorització profunditat anestèsica cerebral (Lot 1)

- Pantalla a color i tàctil
- Pantalla configurable per l'usuari

- Identificador en pantalla de la col·locació del sensor
- Comprovació de la impedància amb visualització en pantalla
- Absència mínima d'interferències quan s'utilitzin simultàniament amb altres tipus de tecnologies
- Sistema de fixació que permeti tant la col·locació a pals de sèrum com a barres tècniques tant en fixació horitzontal com vertical
- Manual en castellà o català
- Teclat i programari en espanyol
- Gestió d'alarmes a la pantalla
- Alarmes acústiques i visuals amb límits ajustables
- Alarma que indiqui la desconexió del sensor
- Funcionament amb xarxa elèctrica i bateria
- Bateria recarregable
- Temps de càrrega de bateria com a màxim serà de 24 hores
- Autonomia de bateria a màxima càrrega: mínim 45 minuts en funcionament
- Connectivitat a monitor multi paramètric del pacient mitjançant sistema "RS232" i/o "RJ45"
- Capacitat d'exportació de les dades a la xarxa informàtica de l'Hospital
- Compliment de la normativa vigent en matèria de seguretat en la protecció d'entrada de líquids al dispositiu
- Certificat de la marca CE

3.2.2 Característiques tècniques dels monitors per a monitorització de l'oximetria cerebral i somàtica (Lot 2):

- Pantalla a color i tàtil
- Pantalla configurable per l'usuari
- Identificador en pantalla de la col·locació del sensor
- Absència mínima d'interferències quan s'utilitzin simultàniament amb altres tipus de tecnologies
- Sistema de fixació que permeti tant la col·locació a pals de sèrum com a barres tècniques tant en fixació horitzontal com vertical
- Manual en castellà o català
- Teclat i programari en espanyol
- Gestió d'alarmes a la pantalla
- Alarmes acústiques i visuals amb límits ajustables
- Alarma que indiqui la desconexió del sensor
- Funcionament amb xarxa elèctrica i bateria
- Bateria recarregable
- Temps de càrrega de bateria com a màxim serà de 24 hores
- Autonomia de bateria a màxima càrrega: mínim 45 minuts en funcionament
- Connectivitat a monitor multi paramètric del pacient mitjançant sistema "RS232" i/o "RJ45"
- Capacitat d'exportació de les dades a la xarxa informàtica de l'Hospital
- Compliment de la normativa vigent en matèria de seguretat en la protecció d'entrada de líquids al dispositiu
- Certificat de la marca CE

3.2.3 Característiques tècniques del dispositiu per a la monitorització simultània de hemoglobina contínua no invasiva + oxigenació regional cerebral i profunditat anestèsica cerebral bilateral (Lot 3):

- Monitor únic per a la monitorització dels 3 paràmetres amb possibilitat d'incorporar un mòdul addicional per a la monitorització hemodinàmica.
- Pantalla a color i tàtil
- Pantalla configurable per l'usuari
- Identificador en pantalla de la col·locació del sensor
- Sistema de fixació que permeti tant la col·locació a pals de sèrum com a barres tècniques tant en fixació horitzontal com vertical
- Manual en castellà o català
- Teclat i programari en espanyol
- Gestió d'alarmes a la pantalla
- Alarmes acústiques i visuals amb límits ajustables
- Alarma que indiqui la desconexió del sensor

- Funcionament amb xarxa elèctrica i bateria
- Bateria recarregable
- Temps de càrrega de bateria com a màxim serà de 6 hores
- Autonomia de bateria a màxima càrrega: mínim 45 minuts en funcionament
- Sortida de dades mitjançant sistema RS232 i/o RJ45 i/o USB.
- Capacitat d'exportació de les dades a la xarxa informàtica de l'Hospital
- Compliment de la normativa vigent en matèria de seguretat en la protecció d'entrada de líquids al dispositiu
- Certificat de la marca CE

3.3. ALTRES REQUERIMENTS

L'empresa adjudicatària a l'inici del contracte haurà de cedir:

- **Lot 1. Monitorització de la profunditat anestèsica unilateral:**

- 70 monitors
- 70 cables de connexió elèctrica al dispositiu amb una longitud entre 3,5 i 5 metres
- 70 cables/accessoris de connexió del monitor al sensor
- 45 cables amb compatibilitat amb els mòduls integrats dels monitors multi paramètrics Philips
- 8 Cables amb compatibilitat amb els mòduls integrats dels monitors multi paramètrics General Electric

A més dels monitors subministrats a l'inici del contracte, l'empresa adjudicatària haurà de subministrar, sempre que l'HCB li requereixi, monitors i accessoris addicionals si durant el termini d'execució del contracte fos necessari la reposició d'alguns dels monitors i accessoris. 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 monitors/accessoris a lliurar per l'empresa adjudicatària, també podran incrementar-se de forma proporcional a l'increment de consum.

Els monitors a cedir tant a l'inici del contracte com els addicionals, es subministraran sempre amb tots els seus accessoris. S'hauran de substituir i reparar els monitors i els seus accessoris quan es trenquin o no funcionin, sense que suposi cap cost addicional per a l'HCB.

Tots els cables de connexió al sensor que s'han de cedir durant la durada del contracte s'han d'incloure en el preu ofert per la empresa, sense que s'admeti cap cos addicional.

L'adjudicatari serà responsable del manteniment complet dels monitors, 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 addicional per a l'HCB. El temps de substitució i reparació en cas d'averia, no ha de superar les 48 hores laborables.

- **Lot 2. Monitorització d'oximetria cerebral/somàtica:**

- 40 monitors
- 40 cables/accessoris de connexió del monitor al sensor
- 40 cables de connexió elèctrica al dispositiu amb una longitud entre 3,5 i 5 metres

A més dels monitors subministrats a l'inici del contracte, l'empresa adjudicatària haurà de subministrar, sempre que l'HCB li requereixi, monitors i accessoris addicionals si durant el termini d'execució del contracte fos necessari la reposició d'alguns dels monitors i accessoris. 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 monitors/accessoris a lliurar per l'empresa adjudicatària, també podran incrementar-se de forma proporcional a l'increment de consum.

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

S'hauran de substituir i reparar els monitors i els seus accessoris quan es trenquin o no funcionin, sense que suposi cap cost per l'HCB.

Tots els cables de connexió al sensor que s'han de cedir durant la durada del contracte s'han d'incloure en el preu ofert per la empresa, sense que s'admeti cap cos addicional

L'adjudicatari serà responsable del manteniment complert dels monitors, 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 addicional per a l'HCB. El temps de substitució i reparació en cas d'averia, no ha de superar les 48 hores laborables.

- **Lot 3. Monitorització de hemoglobina continua no invasiva + oxigenació regional cerebral + profunditat anestèsica cerebral bilateral**
 - 10 monitors amb tots els accessoris necessaris per a la monitorització d'hemoglobina continua no invasiva, oxigenació regional cerebral i profunditat anestèsica cerebral bilateral
 - 10 cables/accessoris de connexió del monitor al sensor. Tots els cables de connexió al sensor que s'han de cedir durant la durada del contracte s'han d'incloure en el preu ofert per la empresa, sense que s'admeti cap cos addicional
 - 10 cables de connexió elèctrica al dispositiu amb una longitud entre 3,5 i 5 metres
 - 2 mòduls per a la monitorització hemodinàmica integrables en els monitors subministrats en aquest lot.

A més dels monitors subministrats a l'inici del contracte, l'empresa adjudicatària haurà de subministrar, sempre que l'HCB li requereixi, monitors i accessoris addicionals si durant el termini d'execució del contracte fos necessari la reposició d'alguns dels monitors i accessoris. 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 monitors/accessoris a lliurar per l'empresa adjudicatària, també podran incrementar-se de forma proporcional a l'increment de consum.

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

S'hauran de substituir i reparar els monitors i els seus accessoris quan es trenquin o no funcionin, sense que suposi cap cost addicional per a l'HCB.

Tots els accessoris (cables de connexió monitor/sensor i els cables elèctrics) que s'han de cedir durant la durada del contracte s'han d'incloure en el preu ofert per la empresa, sense que s'admeti cap cos addicional.

L'adjudicatari serà responsable del manteniment complert dels monitors, 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 addicional per a l'HCB. El temps de substitució i reparació en cas d'averia, no ha de superar les 48 hores laborables.

4.- CONNECTIVITAT

En cas de que l'equipament es requerís connectivitat a la xarxa de l'Hospital aplicarà el següent:

Xarxa cablejada

- Interfície Ethernet amb connector RJ45
- Mode dúplex: autonegociació half/full

Xarxa sense fils

- Interfície inalámbrica recomanada basada en estándar 802.11ac. En el cas de que no es suporti, hauria de suportar els estàndars A i/o B/G/N
- Protocols de roaming: 802.11k, 802.11r i 802.11v

Xarxa cablejada i sense fils

- Suport 802.1x utilitzant usuari i contrasenya i certificat.

Altres

Cal que el licitador proporcioni informació precisa d'altres mitjants de connectivitat que incorporin els equips, com Bluetooth, NFC o altres tecnologies basades en transmissió radioelèctrica. I complir:

- Encriptació: Tota transmissió inalàmbrica ha de ser xifrada.
- Freqüències: No s'utilitzen bandes de freqüència ja utilitzades a l'Hospital per altres solucions (WiFi, RFID, lectors temperatura)

Protocols de comunicació

Les comunicacions entre diferents elements es realitzaran amb protocol TCP/IP de manera segura, utilitzant sempre rangs de ports acotats que caldrà comunicar per tal que es puguin definir regles d'accés en els tallafocs corporatius.

Adreçament IP

Qualsevol dispositiu, a excepció dels servidors, ha de poder obtenir IP de forma automàtica mitjançant el servidor DHCP corporatiu.

Gestió

- Consola de gestió central

Per a desplegament de gran nombre d'elements caldrà incloure, en cas de que no existeixi ja, una consola central de gestió que permeti realitzar operacions a múltiples dispositius amb una sola acció (evitant la mateixa operació equip a equip).

Accés remot

- Equips d'usuari

Si fos necessari l'accés remot a un equip d'usuari, aquest haurà de ser autoritzat cada vegada que sigui necessari i supervisat per personal intern.

- Servidors

L'accés remot als servidors es realitzarà amb un client VPN proporcionat per la DSI. Aquests accessos són de caràcter nominal i hauran de ser sol·licitats per personal de l'Hospital.

Cloud

- Solucions basades en cloud

Caldrà definir quin tipus de dades son emmagatzemades en clouds públics.

Les comunicacions per aquest tipus d'entorn caldrà que siguin autoritzades pels responsables de tractament de dades de l'Hospital.

L'accés a les dades en clouds públics s'ha de realitzar de manera segura i s'ha d'enregistrar l'accés i les tasques realitzades mitjançant un usuari nominal.

En cas de ser necessari, el servei cloud es pot autenticar amb el nostre Directori Actiu mitjançant SAML.

Hardware

- Servidors

Per norma general la implantació de nous servidors es realitzarà sota la plataforma de virtualització corporativa. Qualsevol excepció haurà de tenir el vist i plau de la DSI i complir les especificacions de hardware establertes internament.

- PCs

Per norma general s'intentarà no incloure PCs, aprofitant sempre que sigui possible i no hi hagi disconformitat per part de la DSI els PCs que hi ha desplegats a l'hospital.

- SO

No s'admeten SO obsolets o no suportats pels fabricants.

5. 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 identificacions 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.

6. 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.

7. CONDICIONS DE PRESENTACIÓ DEL MATERIAL LLIURAT

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

a. 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 SEMPRES 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.

b. Condicions de la documentació necessària pel lliurament.

El lliurament del material haurà d'anar acompanyat de l'albarà original i la seva còpia.

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.

c. 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.

d. 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 altre s'indicarà en la comanda.

e. 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.

f.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.

8. 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 dels 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.

9. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DE L'EQUIPAMENT

9.1 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 cediran 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 cedir 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.

9.1.1.- 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.
- Manuale 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.

9.2. 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.

9.3. 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, 10 d'octubre de 2024

Dra. Isabel Vilaseca Gonzalez
Directora Àrea Quirúrgica