

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE DISPOSITIU PER AL
TRACTAMENT DE LESIONS CALCIFICADES DE SEGMENTS CORONARIS
DISTALS O TORTUOSOS AMB DESTÍ A L'INSTITUT CLÍNIC CARDIOVASCULAR**

EXP: 2024/145

1.- OBJECTE I JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT

L'objectiu d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques (PPT) és establir les condicions de contractació per al subministrament de **dispositiu per al tractament de lesions calcificades de segments coronaris distals o tortuosos amb destí a l'Institut Clínic Cardiovascular**, que es detallen a l'annex 1 d'aquest PPT.

Aquesta contractació és de **lot únic**. L'empresa licitadora ha de presentar oferta per a la totalitat d'articles que componen cada lot.

Les quantitats establertes a l'annex 3 (ACO 3 PCAP) del Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP) són aproximades, s'han calculat d'acord amb un càlcul estimatiu dels consums de l'HCB durant el període que es contracta. L'empresa adjudicatària s'ha de comprometre a subministrar a l'HCB el nombre catèters 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, de conformitat amb la normativa de contractació pública i el PCAP, sense que l'empresa adjudicatària pugui reclamar cap mena d'indemnització o compensació per aquest fet.

2.- REQUERIMENTS TÈCNICS

Els **catèters de dilatació coronari amb estructura de nitinol resistent a altres pressions i superfície de tall** han de complir amb els requisits tècnics detallats a l'annex 1 d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques (ACO 1 PPT). Aquests requisits inclouen especificacions sobre la mida, el material, la forma, la funcionalitat i altres característiques tècniques essencials per a la seva correcta utilització.

Encara que les descripcions tècniques de certs materials d'aquest expedient puguin incloure referències específiques a productes, es podran presentar ofertes amb referències equivalents. Aquestes ofertes seran considerades vàlides sempre i quan els productes oferts tinguin la mateixa funcionalitat i compleixin amb les descripcions tècniques especificades en aquest plec.

Si alguna de les descripcions tècniques dels productes d'aquest expedient conté la paraula "aproximat/da" respecte a un valor, s'ha d'interpretar en el sentit que s'admet una tolerància de +/- cinc per cent (+/-5%) sobre el valor especificat en la pròpia descripció tècnica. Aquesta tolerància permet una certa flexibilitat en les especificacions del producte sense comprometre la seva funcionalitat.

Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat experimenta una evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran subministrats mantenint les mateixes condicions econòmiques del contracte. Això assegura que l'Hospital rebrà sempre els productes més actualitzats i eficients.

L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per a la correcta utilització dels productes subministrats. Aquest assessorament inclou formació, suport en cas de problemes tècnics i assistència en la interpretació de les instruccions d'ús.

A més dels requeriments tècnics descrits a l'annex 1 del PPT, l'empresa licitadora haurà de complir amb les següents obligacions:

A la fixa 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.

3.- CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

Les caducitats dels materials subministrats no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. En el cas dels materials amb una vida útil inferior als 60 dies, no es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil. Aquesta mesura assegura que els materials estan en condicions òptimes per al seu ús durant un període de temps adequat.

Tot el material de la present licitació estarà en **règim de dipòsit** fins a la seva implantació, excepte si els serveis mèdics usuaris indiquen 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 no superior a les 24 hores des de que es sol·liciti, garantint així la disponibilitat dels materials quan es necessitin.

El material dipositat haurà de venir acompanyat del seu corresponent albarà validat, en el que figurarà el codi intern de l'hospital, referència, descripció de l'article, quantitat, número de lot, sèrie i data de la caducitat. Aquesta informació és essencial per a la correcta gestió dels materials i per a la seva traçabilitat.

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. Aquesta actualització constant assegura que els materials estan sempre en condicions òptimes per al seu ús.

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. Aquesta mesura assegura que l'HCB no es veu sobrecarregat amb materials o equipaments innecessaris.

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. Aquesta mesura assegura que tots els materials poden ser fàcilment identificats i gestionats dins del sistema de l'hospital.

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.

Finalment, l'adjudicatari proporcionarà, sense càrrec, l'instrumental necessari per a la implantació del material de manera fàcil i precisa. Aquest instrumental inclourà tots els elements necessaris per a la correcta manipulació i implantació dels materials, assegurant així la seva correcta utilització

4. ASSISTÈNCIA TÈCNICA

El licitador haurà de proporcionar assistència tècnica sobre qualsevol consulta que pugui ser requerida pel personal assistencial en relació al fungible objecte del contracte, així com qualsevol dispositiu accessoris que siguin necessaris per a la seva implantació. Aquesta assistència tècnica haurà d'incloure orientació sobre l'ús correcte dels dispositius, resolució de dubtes i problemes tècnics, i suport.

El licitador haurà d'oferir un servei d'atenció al client eficient i ràpid, capaç d'atendre les consultes urgents en un màxim de 24 hores. Aquest servei haurà d'estar disponible en un horari d'atenció mínim de 9h a 15h en dies laborables.

A més, el licitador haurà de proporcionar diversos canals de comunicació per a l'atenció al client, incloent tant la comunicació telefònica com el correu electrònic. A la seva oferta, el licitador haurà de detallar els números de telèfon d'atenció al client, així com les adreces de correu electrònic de contacte.

Finalment, és important destacar que el licitador haurà de mantenir aquests canals de comunicació actualitzats i operatius durant tota la vigència del contracte, garantint així un servei d'atenció al client consistent i de qualitat.

5.- TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT

El material objecte del present contracte haurà 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 termini compromès per l'adjudicatari podrà ser millorat en la seva oferta, proporcionant així un servei més ràpid i eficient.

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. Aquesta política assegura que l'HCB sempre disposa de materials en perfecte estat.

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. Els proveïdors amb dia fix setmanal de lliurament assignat hauran de respectar la planificació. 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.

Finalment, és important destacar que l'adjudicatari haurà de complir amb totes aquestes obligacions durant tota la vigència del contracte, garantint així un servei de subministrament de materials consistent i de qualitat. El no compliment d'aquestes obligacions podria resultar en penalitzacions segons l'establert en el PCAP.

6.- CONDICIONS DE PRESENTACIÓ DEL MATERIAL A LLIURAR

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

6.1 Condicions dels paquets que es lliurin:

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 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.

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, 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.

6.2 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 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.

7.- DOCUMENTACIÓ OBLIGATÒRIA

La documentació que les empreses licitadores han d'aportar per participar en el procediment de contractació és la prevista al quadre de característiques del PCAP.

8.- MOSTRES

L'empresa licitadora ha de tenir a disposició de l'HCB mostres de tot el material objecte del subministrament, però aquestes només seran lliurades a requeriment de l'HCB i si ho considera necessari per valorar les ofertes segons els criteris d'adjudicació relacionats en el PCAP. Aquestes proves, en el cas de que siguin necessàries, es realitzaran durant el període de valoració d'ofertes i el licitador haurà de lliurar les mostres en un termini no superior a 2 dies hàbils des del requeriment de l'HCB. El licitador serà responsable del transport i retirada de les mostres.

Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i usables. Les mostres seran utilitzades/destruïdes durant el procés d'avaluació. Si alguna mostra no és utilitzada/destruïda durant el procés d'avaluació podrà ser retirada pel licitador, si així ho manifesta per escrit a la Secretaria de contractació, en el termini màxim de 30 dies des de l'adjudicació definitiva del contracte. L'HCB es reserva el dret a fer ús que estimi convenient de les mostres no recollides en el termini màxim indicat. Totes les despeses que es podran produir pel lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.

Si fos necessari augmentar el nombre de proves a realitzar, per discrepàncies entre els diferents professionals, el promotor podria demanar algunes mostres addicionals i d'alguns materials concrets.

Barcelona, 30 de setembre de 2024



Dra. Marta Sitges Carreño
Directora de l'ICCV