

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES  
PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE DESFIBRIL·LADORS  
IMPLANTABLES PER A L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (HCB)**

**CONTRACTACIÓ BASADA DE L'ACORD MARC AMB NÚMERO D'EXPEDIENT  
2021/73**

**Exp.: 2024/112**

## 1. OBJECTE

L'objecte d'aquest plec és establir les condicions de la contractació basada per al subministrament de desfibril·ladors automàtics implantables (DAIS) per a la secció d'arrítmies de l'Institut Clínic Cardiovascular (ICCV) que es detallen a l'annex 1 d'aquest plec (ACO PPT 1)

Els DAIS són dispositius mèdics avançats que es col·loquen dins del cos del pacient per monitoritzar i tractar arrítmies cardíques, detectant ritmes cardíacs anormals i administrant xocs elèctrics per restaurar el ritme cardíac normal.

La present licitació es compon de 20 lots, cadascun dels quals inclou diferents tipus de dispositius DAIS, adaptats a les necessitats específiques dels pacients.

## 2. REQUERIMENTS TÈCNICS

Els desfibril·ladors implantables que s'han de subministrar han de complir amb els requisits tècnics descrits a l'annex 1 d'aquest Plec de Prescripcions 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 acompleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.

Durant la vigència del contracte, és essencial considerar la possibilitat que el material adjudicat pugui patir evolucions tecnològiques, millores, variacions o substitucions en els seus components. Això és de vital importància per assegurar que l'Hospital Clínic de Barcelona disposi sempre de la tecnologia més avançada i eficient, garantint així el millor servei als pacients. 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.

La longevitat mínima del materials és la indicada en les descripcions tècniques del l'Annex 1 d'aquest PPT. L'inici del còmput el determinarà la data de l'implant.

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

## 3. CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte en el termini estipulat en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.

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. En el cas que es consideri en règim de dipòsit, a l'inici de la vigència del contracte l'empresa adjudicatària aportarà els materials necessaris, de manera que el dimensionament dels dipòsits estarà d'acord amb el volum d'activitat assistencial. L'empresa contractista assegurarà la reposició en un temps inferior a les 24 hores. El licitador podrà oferir equipament específic per a l'emmagatzematge dels dispositius de manera controlada i segura, sense cap cost addicional per a l'Hospital.

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'empresa adjudicatària mantenir les caducitats mínimes dels materials en dipòsit, conforme a l'establert en aquest PPT. Les quantitats dipositades per l'empresa adjudicatària hauran d'estar sempre actualitzades per la mateixa, en quant a la seva caducitat.

En finalitzar el contracte és responsabilitat de l'empresa adjudicatària 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 a l'empresa contractista, sent per compte d'aquesta empresa 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'empresa adjudicatària queda obligada 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'empresa adjudicatària proporcionarà, sense càrrec, l'instrumental necessari per a la implantació del material de manera fàcil i precisa.

#### **4. TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT**

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

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.

## **5. 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 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 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](mailto: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. GARANTIES

Tal com s'indica en l'apartat I d'aquest plec, l'objecte és la contractació del subministrament de DAIS, que són dispositius mèdics avançats que es col·loquen dins del cos del pacient per monitoritzar i tractar arrítmies cardíques, detectant ritmes cardíacs anormals i administrant xocs elèctrics per restaurar el ritme cardíac normal. Donada la importància d'aquests dispositius, s'estableixen condicions mínimes de garantia que podran ser millorades a l'oferta tècnica presentada per les empreses licitadores.

### 6.1 Garanties dels dispositius:

Els dispositius subministrats per les empreses adjudicatàries han de complir amb les garanties mínimes següents:

- I) **Garantia mínima completa:** els dispositius han de tenir una garantia mínima de 3 anys des de la seva data d'implantació pel servei d'arrítmies de l'ICCV. Si durant aquest termini de garantia es determina que el dispositiu es defectuós, un cop seguit el procediment establert en l'apartat 6.2 d'aquesta clàusula, l'empresa contractista queda obligada a substituir el dispositiu defectuós sense cap cost addicional per a l'Hospital o, en el seu cas, a bonificar el seu cost. La garantia inclou els generadors monocamerals, bicamerals, tricamerals i subcutanis. No obstant això, la garantia no respondrà en cas que es resolgui que el motiu de la fallida no és atribuïble al dispositiu i que obeeix a raons pròpies del pacient o a altres raons clíniques. Aquesta garantia es considera mínima, per tant, les empreses licitadores poden oferir millores indicant-lo en la seva oferta tècnica en el sobre corresponent.
- II) **Garantia complementaria parcial:** els dispositius objecte d'aquesta contractació ofereixen una vida útil mitjana superior al termini mínim de garantia exigint pels dispositius mèdics. Per aquest motiu, les empreses licitadores han d'oferir una garantia complementaria de 2 anys addicionals.

En el cas particular que el dispositiu ofert tingui una vida útil inferior al termini resultant de sumar el termini mínim de garantia i el termini de garantia complementaria indicat, la garantia addicional que ha d'oferir l'empresa ha de cobrir fins el termini de vida útil del dispositiu. Si durant el primer any de termini de garantia complementaria es determina que el dispositiu es defectuós i que procedeix el ser recanviï per un dispositiu del mateix model o similar, un cop seguit el procediment establert en l'apartat 6.2 d'aquesta clàusula, l'empresa contractista queda obligada a bonificar a l'Hospital el 30 per cent del seu cost; mentre que si es determina en l'últim any de garantia complementaria, la bonificació es redueix en un 15 per cent del cost del dispositiu. No obstant això, la garantia complementaria no respondrà en el cas que es resolgui que el motiu de la fallida no és atribuïble al dispositiu i que obeeix a un excés d'ús per raons clíniques del pacient o a altres raons clíniques no imputables al dispositiu. Les empreses licitadores podran oferir millores a la garantia complementària addicional que s'estableix en aquesta clàusula, bé augmentant el percentatge de bonificació, o bé ampliant els anys de garantia complementaria.

**Compliment de normatives:** els dispositius oferts han de complir amb totes les normatives vigents en matèria de seguretat i qualitat, incloent-hi les regulacions de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i les directives europees aplicables.

La part administrativa serà responsable de coordinar la comunicació entre el servei d'arrítmies de l'ICCV i l'empresa contractista.

## **6.2 Procediment de notificació i avaluació de garanties:**

El procediment que s'ha de seguir en cas de detectar-se un problema en un dispositiu de la present licitació és el següent:

- 1) Notificació de l'incident:** el servei notificarà, a través de la part administrativa de l'ICCV, que s'ha detectat un problema en un dispositiu implantat. Aquesta notificació inclourà una descripció detallada del problema observat i les circumstàncies en què s'ha produït.
- 2) Informe de l'empresa contractista:** l'empresa contractista haurà de recollir el dispositiu defectuós i redactar un informe exhaustiu sobre els motius pels quals el dispositiu no ha assolit el termini mínim de garantia o el termini de garantia complementaria de conformitat amb la clàusula 6.1 d'aquest plec, indicant si la garantia ha de respondre i si correspon la substitució del dispositiu o la bonificació en funció del tipus de garantia o, en cas contrari, justificant el motiu perquè considera que la garantia no resulta d'aplicació. El període màxim de revisió i elaboració de l'informe no podrà ser superior a 6 mesos a partir de la notificació de l'incident per part del servei de l'ICCV.
- 3) Revisió de l'informe:** l'informe de l'empresa contractista serà revisat tant per la part assistencial com per la part administrativa de l'ICCV. En cas que es determini que la garantia s'ha d'aplicar i, per tant, correspon la substitució del dispositiu o la bonificació en funció del tipus de garantia, l'Hospital procedirà a requerir a l'empresa contractista l'entrega del dispositiu substitutiu sense cap cost addicional o a fer efectiva la bonificació del cost del dispositiu actual o del percentatge establert en la clàusula 6.1 relatiu a la garantia complementaria.

**6.3 Proposta i model d'aplicació de les garanties:** les empreses licitadores hauran de presentar una proposta formal i un model detallat d'aplicació de les garanties de conformitat amb els requisits establerts en les clàusules precedents d'aquest plec de prescripcions tècniques, d'acord amb les garanties legals preestablertes.

## **7. DOCUMENTACIÓ OBLIGATÒRIA**

La documentació que les empreses licitadores han d'aportar per participar en el procediment de contractació és la prevista a la clàusula vuitena del PCAP.

## **8. MOSTRES**

Les empreses licitadores hauran 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 l'empresa licitadora 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 de l'empresa licitadora.

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

Barcelona, 8 de novembre de 2024

Dra. Marta Sitges Carreño  
Directora de l'ICCV