

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT D'IMPLANTS I PRÒTESIS PER A CIRURGIES DE PEU
I TURMELL, AMB DESTÍ A L'INSTITUT CLÍNIC D'ESPECIALITATS
MÈDIQUES I QUIRÚRGIQUES DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA**

Exp. núm.: 2024-119

1. OBJECTE

L'objecte d'aquest plec és establir les condicions de la contractació per al Subministrament d'implants i pròtesis per a cirurgies de peu i turmell amb destí a l'Institut Clínic d'Especialitats Mèdiques i Quirúrgiques de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB), materials que es detallen a l'**annex 1** d'aquest **Plec de prescripcions Tècniques (PPT)** i en aquest plec.

La present contractació s'articula en **21 lots** corresponents a diferents tipus de material o sistemes.

Les empreses licitadores hauran de presentar obligatòriament oferta per lots sencers, incloent els articles que s'hi detallin. No obstant, s'admetran diferents solucions tècniques pel que fa al contingut dels elements de cada lot, sempre i quan es garanteixi la finalitat i correcta execució de l'objecte del lot, i la seva equivalència a nivell funcional respecte al previst en la descripció d'elements inicial. Així doncs, no s'exclourà l'oferta que no presenti tots els elements i/o que afegeixi d'altres no previstos, sempre i quan compleixi amb la finalitat del lot. En cap cas es podrà superar l'import màxim de licitació previst pel lot.

Les quantitats establertes a l'**annex 3 del Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP) són aproximades**, tenint en compte els volums de subministrament requerits en l'exercici anterior per l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB). Les empreses adjudicatàries es comprometen a subministrar el nombre de productes 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 subministrament expressades sense que les empreses adjudicatàries puguin reclamar cap mena d'indemnització o compensació per aquest fet.

2. REQUERIMENTS TÈCNICS

Els requeriments tècnics dels articles licitats són els descrits a l'annex 1 del PPT. Els materials subministrats han de complir la normativa CE vigent.

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.

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.

Les adjudicatàries estaran obligades a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per a la utilització dels productes subministrats.

L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte en el termini estipulat en el PCAP.

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.

3. TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT I CONDICIONS ESPECIFIQUES APLICABLES AL SUBMINISTRAMENT DE PRÒTESIS I IMPLANTS

Les pròtesis objecte de la present licitació estaran 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'adjudicatària aportarà els materials necessaris, de manera que el dimensionament dels dipòsits estarà d'acord amb el volum d'activitat assistencial. L'empresa proveïdora assegurarà la reposició en un temps inferior a les 24 hores, per a les comandes ordinàries i inferior a les 12 hores per a les comandes urgents. El termini compromès per l'adjudicatària podrà ser millorat en la seva oferta.

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'adjudicatària, mantenir les caducitats mínimes dels materials en dipòsit, conforme al que s'estableix en aquest PPT. Les quantitats dipositades per l'adjudicatària hauran d'estar sempre actualitzades pel mateix, en quant a la seva caducitat. En finalitzar el contracte és responsabilitat de l'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 la finalització del contracte l'HCB queda habilitat per destruir els materials esmentats o tornar-los a la proveïdora, sent per compte d'ella qualsevol despesa que ocasioni les esmentades gestions. L'adjudicatària proporcionarà, sense càrrec, l'instrumental necessari per a la implantació del producte de manera fàcil i precisa.

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 amb l'establert al 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.

El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Les proveïdores 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, anirà 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.

5.1 Condicions específiques per a implants i pròtesis

a) Condicions generals:

Els implants i pròtesis hauran de ser lliurats en el seu punt de consum, que serà establert per l'HCB. Les comandes ordinàries se serviran en un termini màxim de 24 hores o menor si es tracta de comanda urgent. Aquests terminis podran ser millorats en la seva oferta, indicant-los al sobre C atès que la millora en els terminis d'entrega es valorarà com a criteri de quantificació automàtica.

El lliurament de qualsevol tipus de material, a excepció dels dipòsits autoritzats a la proveïdora, haurà de ser cursada per comanda. 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 de l'embalatge mínim adjudicat.

El lliurament dels materials es realitzarà en les hores i lloc que s'indiquin per part de l'HCB.

Per canvis organitzatius i/o logístics, l'HCB, durant la vigència del contracte, podrà canviar la ubicació dels magatzems i horaris d'entrega del material, sense que aquests canvis puguin suposar en cap cas una modificació del preu del contracte.

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.

b) Pròtesis en dipòsit:

Les empreses adjudicatàries de cadascun dels lots hauran d'estar en disposició de poder fer entrega en dipòsit de cada una de les pròtesis adjudicades. L'esmentat dipòsit els serà requerit expressament per part de les àrees de l'HCB promotores del subministrament.

En cas de ser requerida l'entrega en dipòsit de pròtesis, 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 valorat en el que figurarà el codi intern de l'HCB, referència, descripció de l'article, quantitat, número de lot de fabricació, sèrie i data de la caducitat.
- És responsabilitat de l'adjudicatària, 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'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 al proveïdor, sent per compte del proveïdor qualsevol despesa que ocasioni les esmentades gestions.

6. CONDICIONS DE PRESENTACIÓ DEL MATERIAL LLIURAT

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

6.1. 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 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.

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 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 correu electrònic 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.

6.3. Condicions d'identificació i embalatge específiques per a implants i pròtesis.

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'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.

6.4. Etiquetatge RFID

Per reforçar el control, gestió i traçabilitat dels materials 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".

7. CONDICIONS DE FACTURACIÓ

Les condicions i requisits establerts per l'HCB per a l'abonament de factures es troben previstos al Plec de Clàusules Administratives Particulars, i seran d'obligat compliment.

7.1. Condicions específiques de facturació per al subministrament de pròtesis i implants

La facturació es realitzarà pels components efectivament implantats al preu unitari recollit en el contracte.

En el cas que durant el subministrament no es compleixi el circuit de tramitació de les pròtesis previst, o la implantació del material sigui anterior a la realització de l'aprovació del material de l'adjudicatari per part de l'HCB, o anterior a la recepció dels codis EANs corresponents, o bé manqui la correcta identificació del material (com la falta d'etiquetes), la data efectiva de la factura serà la de comptabilització i no la data del document de la factura ni la de lliurament del material.

8. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

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.

9. MOSTRES

En relació a la necessitat d'aportar mostres per a la seva valoració s'estarà al que preveurà el PCAP.

Barcelona, 4 de desembre de 2024

Dr. Josep M. Segur
Director de l'Institut Clínic d'Especialitats
Mèdiques i Quirúrgiques

Hospital Clínic de Barcelona