

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU I CONTINUAT DE DISPOSITIUS DE MODIFICACIÓ DE LA PLACA CORONÀRIA CALCIFICADA, AMB DESTÍ AL SERVEI DE CARDIOLOGIA DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA

1. OBJECTE DEL CONTRACTE:

L'objecte del contracte correspon a la realització del subministrament successiu i continuat de dispositius de modificació de la placa coronària calcificada, amb destí al Servei de Cardiologia del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (en endavant, CMPSB), durant tota la vigència del contracte.

L'estenosi coronària calcificada és una troballa relativament freqüent en el 30% de les lesions programades per a intervenció coronària percutània (ICP). L'aterosclerosi calcificada planteja una sèrie de dificultats durant la ICP, sobretot la infraexpansió del stent amb el risc de restenosis i/o trombosis a mig termini.

Actualment, es disposa d'una sèrie de tècniques per modificar la placa de calci, que es classifiquen en dos grups: Dispositius basats en baló i no basat en baló

- **Baló de tall:** baló que associa adherit a la seva superfície ateròtoms per lesions moderadament calcificades o fibrocalcífiques, resistents a la dilatació per baló normal.
- **Baló que emet ultrasons:** Litotripsia, tècnica basada en l'ús d'energia acústica. Per calcificació coronària severa principalment concèntrica.
- **Baló de doble capa d'alta pressió:** baló que està format per dos capes de material, lo que permet portar-lo a altes atmosferes sense canviar el diàmetre. S'utilitza per stents que estan infra-expandits.
- **Aterectomia rotacional:** tècnica que incorpora una fresa amb punta de diamant que trenca a 140-180.000 rpm i que fa l'ablació diferencial del teixit calcificat sense alterar els teixits elàstics sans.
- **Aterectomia orbital:** tècnica que incorpora una corona recoberta de diamant que empra la força centrífuga per orbitar i provocar un poliment preferencial del calci coronari, allunyant-se de zones limítrofes amb teixit elàstic sa.

La malaltia coronària calcificada continua sent un obstacle per poder realitzar, amb èxit, una intervenció coronària percutània. A més, la població envellida suggereix que la proporció de pacients amb malaltia coronària calcificada que en necessitaran una, probablement vagi en augment. La seva presència s'associa no només a pitjors resultats aguts sinó també a més esdeveniments adversos durant el seguiment a llarg termini.

La necessitat a cobrir és la capacitat de dotar al Servei de Cardiologia del CMPSB dels dispositius de modificació de la placa coronària calcificada necessaris per poder dur a terme intervencions coronàries percutànies i que requereixen els pacients que assisteixen al centre; compost pels lots que seguidament es detallen:

- LOT 1: Baló microquirúrgic (amb ganivetes). Estèril i unitari.
- LOT 2 : Catèter-baló angioplàstia NC de molt alta pressió. Estèril i unitari.
- LOT 3: Catèter-baló emissor d'ultrasons. Estèril i unitari.
- LOT 4: Catèters i guies d'aterectomia rotacional. Estèril.
- LOT 5: Sistema d'Aterectomia Orbital Coronari. Estèril.

2. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES I OBLIGACIONS ESSENCIALS:

- **Annex 1 del PPT:** Es detalla el número de lots, codis, característiques tècniques d'obligat compliment i consums anuals.

Les ofertes que no compleixin amb tots els requisits d'obligat compliment no seran valorades.

Les propostes hauran de presentar-se **sempre a la totalitat dels articles del/s lot/s.**

- **Termini de garantia dels productes objecte de la licitació:**

- Si l'empresa adjudicatària ha presentat una millora en el termini de garantia, aquest serà el que aplicarà per a l'execució del contracte.
- El període de garantia ha d'incloure, quan procedeixi, la substitució del material defectuós, ja sigui, per excedir la data de caducitat, pèrdua de l'esterilitat per una mala manipulació de l'envàs, i qualsevol defecte en el material que faci inviable el seu ús.

3. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA:

A continuació, i d'acord amb l'annex 10 del PCAP, es detallen els documents tècnics a lliurar obligatòriament en format digital dins del Sobre núm. 2, i **l'absència dels quals serà motiu d'exclusió de la licitació**. La documentació que s'indica s'haurà de presentar en català i/o castellà:

- Foto del producte i Fitxa descriptiva de les característiques tècniques de cada un dels productes oferts, i referències a la definició exacta de la composició, disseny, estructura i elements constituents donant resposta als requeriments d'obligat compliment detallats en aquest PPT i el seu Annex 1; així com respecte als requisits per als criteris valorables especificats a l'Annex 2 del PCAP, si s'escau.
- Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat dels productes objecte del contracte, exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria i en particular el marcatge CE.
- Descripció d'embalatge, etiquetatge i forma de presentació del producte donant resposta als requeriments detallats a l'apartat 4 d'aquest PPT.

4. CONDICIONS DELS EMBALATGES:

Caldrà que s'acompleixin les característiques i requisits que seguidament es detallen per tal que la mercaderia no sigui retornada:

- En la seva proposta el licitador haurà de fer constar la quantitat i la forma en què aniran envasats els productes oferts.
- A l'exterior de l'embalatge s'haurà de poder identificar clarament, mitjançant una etiqueta o imprès sobre aquests, la quantitat de producte que conté i el nom del producte.
- En l'embolcall, tant individual com final, dels productes envasats que siguin estèrils, hi haurà de constar el tipus d'esterilització i la data de caducitat. Així mateix, en l'embolcall final també serà necessari que hi consti el número de lot, de sèrie i la referència de l'article, si s'escau.

5. CONDICIONS DE LLIURAMENT:

El lliurament s'efectuarà segons les indicacions facilitades per part del CMPSB en les diferents comandes.

S'haurà de complir obligatòriament la data de lliurament de la comanda, en cas que no sigui possible s'haurà d'avisar al Servei de Logística amb una antelació mínima de 72 hores.

Tot el material haurà de lliurar-se a l'adreça consignada a la comanda que podrà ser:

Material destinat als nostres centres:

- Magatzem Hospital de l'Esperança, Mare de Déu de la Salut, 15, 08024, Barcelona
Tel. 93 367 41 40. Correu: compres@hmar.cat

- Magatzem Hospital del Mar, Passeig Marítim, 25-29, 08003, Barcelona
Tel. 93 248 30 37. Correu: compres@hmar.cat

Horari de lliurament:

- Hivern: del 25 de setembre a 23 de juny, de dilluns a dijous de 8 a 14 i divendres de 8 a 13 hores.
- Estiu: del 25 de juny al 23 de setembre, de dilluns a dijous de 8 a 13 i divendres de 8 a 12 hores.

Material amb destinació a la nostra plataforma logística, magatzem Central CMPSB:

- Coordinació Logística Sanitària (CLS). 93 574 82 30
C/ Creueta s / n, 08130, Santa Perpètua de Mogoda, Barcelona

Horari de lliurament:

- De dilluns a divendres de 8 a 14 hores.

Albarans de lliurament:

Serà imprescindible per a la recepció del material que cada lliurament/reposició i consum (parcial o total) vagi acompanyat del corresponent albarà, el qual haurà de ser validat i on es podrà identificar clarament:

- Número de comanda
- Nom del producte
- Codi EAN
- Referència de l'article segons proveïdor
- Referència de l'article segons CMPSB
- Quantitat: en nombre d'unitats

Tots els albarans han d'anar valorats.

Tot lliurament NO acompanyat del corresponent albarà, serà rebutjat.

Embalatges:

Les caixes i els paquets hauran de venir preferiblement amb nanses per tal de facilitar la seva manipulació.

Les empreses adjudicatàries estaran obligades a retirar els materials defectuosos i a substituir-los per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

Caducitat/subministrament:

Es requerirà que la caducitat dels productes subministrats posseeixin una caducitat NO inferior als 6 mesos. En el cas de no disposar d'aquesta caducitat caldrà comunicar-ho al propi Servei de Cardiologia per tal que aquest confirmi l'acceptació del producte amb una data inferior de caducitat.

6. MOSTRES:

El CMPSB podrà requerir, a sol·licitud del Servei de Cardiologia, la presentació de mostres davant dubtes no resolts una vegada consultada la informació de la fitxa tècnica, un cop obert el Sobre núm. 2. La seva presentació serà d'obligat compliment. En cas d'incompliment s'exclourà a l'empresa de la licitació.

7. INFORMACIÓ DE TRENCAMENT D'ESTOC:

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment.

En cas que per part de l'empresa adjudicatària es produís un desabastiment de l'objecte del contracte:

- S'haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquest producte la qual cosa es farà conforme al punt 13.1 "*Imposició de les penalitats*" del PCAP.
- Així mateix, en el cas que no hi hagi alternativa de subministrament al mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell producte en les condicions pactades.

8. DISPOSICIONS GENERALS:

L'adjudicatari/s resta/en obligat/s a prestar l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a la utilització dels productes subministrats al personal designat del CMPSB, impartint els tallers/sessions que calguin, així com aportar el material docent que s'escaigui, si és el cas.

L'adjudicatari/s té/nen l'obligació de comunicar al CMPSB les modificacions de mides o llargades que es produeixin en els articles adjudicats (indicant les noves referències amb els codis corresponents) sempre i quan aquestes no suposin una variació de preu, obligant-se a incorporar-les dins el catàleg de l'Hospital i a subministrar-les en les mateixes condicions que l'article inicialment adjudicat. Si les noves mides o llargades no s'adeqüen a les necessitats del CMPSB no hi haurà compromís per part del mateix per al consum d'aquest producte.

En cas que l'adjudicatari/s modifiqués/ssin el número de referència o les característiques del producte per causes tècniques o de millora, haurà/n de comunicar-ho amb la suficient antelació al Servei de Logística i al Servei de Cardiologia, presentant el document tot indicant l'antiga i la nova denominació, assumint l'adjudicatari/s qualsevol cost addicional per efectuar el canvi, i sense que suposi cap increment en el preu. Si les noves característiques del producte no s'adeqüen a les necessitats del CMPSB no hi haurà compromís per part del mateix per al consum d'aquest producte.

Durant la vigència del contracte, l'adjudicatari/s estarà/n obligat/s a proposar substitucions dels productes o materials seleccionats, per d'altres que incorporin avantatges o innovacions tecnològiques que millorin les prestacions o característiques dels adjudicats, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'inicialment adjudicat i compleixin amb els requisits legals i administratius de la contractació de l'article inicial. Només es podrà excloure l'aplicació d'aquesta millora si el resultat de la seva aplicació és clarament desproporcionat en perjudici de l'adjudicatari, quedant aquesta circumstància degudament acreditada a l'expedient.

En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i amb la conformitat de/dels adjudicatari/s o a instància d'aquest/s, té la facultat d'incloure nous béns del tipus adjudicat o similars quan hi hagin motius d'interès públic o de nova tecnologia o configuració respecte als adjudicats, i que la seva comercialització s'hagi iniciat posteriorment a la data límit de presentació d'ofertes, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'inicialment adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius determinats en els plecs que regeixen l'esmentada contractació.

9. UNITAT RESPONSABLE DEL SUBMINISTRAMENT:

Correspon a la cap del Servei de Cardiologia del CMPSB la responsabilitat envers el compliment del subministrament objecte del present contracte i, en particular, de vetllar pel compliment d'allò previst al Plec de Clàusules Administratives Particulars i al present Plec de Prescripcions Tècniques.

10. ANNEX PPT:

- **Annex 1 del PPT:** Es detalla el número de lots, codis, característiques tècniques d'obligat compliment i consums anuals de cadascun dels articles que formen part de la present licitació.

Barcelona, a data de la signatura electrònica.

Dra. Beatriz Vaquerizo Montilla
Cap del Servei de Cardiologia del CMPSB