

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT D'INTRODUCTORS, GUIES I ALTRES MATERIALS
D'HEMODINÀMICA CARDÍACA AMB DESTÍ A L'INSTITUT CLÍNIC
CARDIOVASCULAR DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA**

EXP: 2024/188

1.- OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objectiu d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques (PPT) és determinar les condicions per a la contractació del **Subministrament d'introductors, guies i altres materials d'hemodinàmica cardíaca amb destí a l'Institut Clínic Cardiovascular de l'Hospital Clínic de Barcelona**, destinat a cobrir noves necessitats de l'Institut, així com dels productes que van quedar deserts en anteriors expedients (2021-260). Aquest subministrament està dirigit a l'Institut Clínic Cardiovascular (ICCV) de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) i es detalla a l'annex 1 del present PPT.

La present licitació està formada per un total de **46 lots**, cadascun dels quals inclou diversos tipus de materials fungibles amb característiques diferenciades, concebuts per atendre les necessitats específiques de la secció d'Hemodinàmica.

2.- REQUERIMENTS TÈCNICS ESPECÍFICS

El material fungible d'hemodinàmica ha de complir amb els requisits tècnics especificats a l'annex 1 del present Plec de Prescripcions Tècniques (PPT).

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 compleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.

Si alguna de les descripcions tècniques dels productes d'aquest expedient conté la paraula "aproximat/da" respecte d'un valor, s'ha d'interpretar en el sentit que s'admet una tolerància de +/- cinc per cent (+/- 5%) sobre el valor que s'especifica en la pròpia descripció tècnica.

Durant la vigència del contracte, en el cas que el material adjudicat experimenti una evolució tecnològica, incorpori millores, presenti variacions o es produeixi la substitució d'alguns dels seus components per altres d'equivalents o superiors, l'adjudicatari estarà obligat a subministrar aquests nous elements sota les mateixes condicions econòmiques, sense perjudici d'observar el Plec de clàusules administratives particulars i la normativa de contractació pública.

L'adjudicatari té l'obligació de proporcionar, de manera constant, l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a garantir una correcta i òptima utilització dels productes subministrats. Aquesta prestació de suport assegura que l'usuari disposi en tot moment de la informació i assistència requerides per maximitzar l'eficàcia dels productes, mantenint així els estàndards de qualitat i funcionalitat.

2.1) Presentació del marcat CE

Els productes sanitaris objecte del contracte han de disposar del marcatge CE de conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745 (MDR). No obstant això, s'admetran productes amb marcatge CE conforme a la Directiva 93/42/CEE (MDD) o la Directiva 90/385/CEE (AIMDD) durant el període de transició establert pel Reglament (UE) 2017/745, segons l'esmena efectuada pel Reglament (UE) 2023/607, sempre que compleixin amb els requisits i condicions establerts a l'article 120 d'aquest Reglament per a la seva posada en el mercat.

Així, en el sobre B, les empreses licitadores hauran d'incloure:

1. Per a productes amb marcatge CE conforme al Reglament (UE) 2017/745 (MDR):
 - o **Certificat CE vigent i vàlid de conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745.**
2. Per a productes amb marcatge CE conforme a la Directiva 93/42/CEE (MDD) o la Directiva 90/385/CEE (AIMDD):
 - o **Certificat CE** de conformitat amb les Directives esmentades.
 - o **Documentació addicional que demostrï el compliment dels requisits i condicions establerts a l'article 120 del Reglament (UE) 2017/745, que possibilita l'extensió dels períodes transitoris per continuar amb la posada en el mercat dels productes d'acord amb les directives esmentades i, per tant, l'extensió de la validesa del Certificat CE. Respecte a la documentació addicional, com a mínim, cal incloure al sobre:**
 - Declaració del fabricant que confirmi que es compleixen les condicions per a l'ampliació de la validesa del Certificat CE, indicant la data de finalització del període transitori. Aquesta declaració ha d'identificar clarament els dispositius/productes coberts per l'extensió.

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS GENERALS

En el cas que el dispositiu objecte de la licitació inclogui equips associats sota un règim de cessió, l'adjudicatari tindrà l'obligació d'assumir la total responsabilitat del manteniment integral d'aquests equips, garantint-ne en tot moment un perfecte estat de funcionament. Així mateix, haurà de gestionar la substitució immediata de l'equip en cas d'avaría o interrupció, independentment de la causa que la provoqui. És imprescindible destacar que no es permetrà, sota cap circumstància, l'aplicació de costos addicionals derivats d'aquestes tasques de manteniment o substitució.

En aquells casos en què determinats articles requereixin la utilització d'equips i/o instrumental per al correcte ús del material objecte de la licitació, i en què no s'hagi indicat explícitament la necessitat d'aquest equipament, l'adjudicatari estarà obligat a proporcionar l'equipament necessari sota un règim de cessió. Aquesta cessió es regirà per les mateixes condicions abans esmentades, garantint així la plena funcionalitat i el compliment de les obligacions establertes en el contracte.

En cas que el dispositiu objecte de la licitació tingui equips associats en règim de cessió, l'adjudicatari serà responsable del manteniment complert garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas de parada, per qualsevol causa. No s'acceptarà cap cost addicional per aquests conceptes.

Si l'adjudicatari aporta al seu càrrec equipament informàtic que pot ser estàndard, les característiques, marca i model serà necessàriament la determinada per l'HCB a fi d'homogeneïtzar el parc d'aquest tipus d'equipaments.

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.

4.- CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

Els productes a subministrar han de complir els requisits tècnics descrits a l'**Annex 1** (ACO1_PPT_OT) del PPT.

En cas que durant la vigència del concurs, hi hagués canvis de les característiques tècniques orientades a augmentar la seguretat del pacient, la empresa adjudicatària s'ha de comprometre a incorporar-les sense cap cost addicional per l'Hospital Clínic.

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

Si l'adjudicatari hagués d'aportar al seu càrrec equipament informàtic de caràcter estàndard, les característiques, marca i model seran necessàriament les determinades per l'HCB a fi d'homogeneïtzar aquest tipus d'equipament.

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.

L'adjudicatari proporcionarà, sense càrrec, l'instrumental necessari per a la implantació del producte de manera fàcil i precisa.

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 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 el 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. Els proveïdors han d'emballar 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.

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 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 **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. CONDICIONS LOGÍSTIQUES DELS LLIURAMENTS DE MATERIALS AL MAGATZEM GENERAL DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA.

7.1 Lloc i horari de lliurament

El Magatzem General de l'Hospital Clínic de Barcelona està ubicat al carrer Ignasi Iglesias, núm. 13, Nau núm. 9 de Cornellà de Llobregat, 08940 - Barcelona.

En cas d'un canvi d'ubicació del magatzem, es comunicaria prèviament amb la deguda antelació i es mantindrien totes les condicions que és relacionen en aquest document.

La recepció de materials al magatzem es realitza de dilluns a divendres no festius, en horari de 7h a 14h, a excepció del material refrigerat que és de 7h a 10h.

Cada proveïdor té un dia setmanal assignat per realitzar els seus lliuraments, que haurà de respectar, doncs no es permetrà cap entrega fora d'aquest dia sense previ avís, amb una antelació mínima de 72 hores, als departaments d'Aprovisionament, Compres i Logística.

El proveïdor que no respecti el seu dia de lliurament, sense previ avís per causes justificades, se li aplicarà una penalització del 5% de l'import total de l'albarà si existeix un incompliment successiu de tres entregues en un període de 6 mesos.

En cas d'incidència, s'haurà de comunicar al responsable del magatzem, amb qui s'haurà de pactar un dia alternatiu per realitzar el lliurament d'acord amb les necessitats del servei de Logística. Cap d'Equip de Magatzem: Carlos Sánchez, telèfon 648 21 98 84, mail: csanche2@clinic.cat

7.2 Recepció i lliurament físic dels materials

Per dur a terme la recepció física, el material haurà d'anar acompanyat de la documentació necessària i suficient. No s'acceptarà cap lliurament si no té assignat un número de comanda oficial de l'HCB. Tampoc s'acceptarà cap lliurament de materials en dipòsit, com pròtesi i implants, així com de materials radioactius, doncs el lliurament s'ha de fer directament al servei sol·licitant.

L'albarà haurà d'anar a l'exterior del paquet. Ara bé, si estigués a l'interior, serà el transportista qui haurà d'obrir-lo per presentar-lo a la recepció de proveïdors del magatzem.

En qualsevol cas, l'albarà haurà de ser llegible i presentar-se en suport paper i en correctes condicions per al seu processament. Es probable que durant la vigència del contracte s'implementi obligatòriament l'albarà electrònic, què es notificaria prèviament amb antelació.

Cada albarà correspondrà a un únic número de comanda i cada paquet contindrà el material corresponent a un únic albarà. A l'albarà valorat haurà de constar necessàriament les següents dades de l' HCB: El número de codi intern de l'article, número de comanda, número d'albarà i número d'expedient. L'albarà original es quedarà en poder del magatzem. Si el proveïdor subministra una còpia, se li retornarà segellada amb un "Conforme llevat examen".

Els paquets hauran d'estar correctament identificats amb el número d'albarà i de comanda, a més del nom del proveïdor.

Els envasos i embalatges aniran amb el sistema d'identificació per codi de barres basat en la Norma GS1-13/14 (antic EAN-13/14) i GS1 -128 (antic EAN-128), com a mínim constarà el material, la quantitat inclosa, lot i data de caducitat. 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.

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. L'alçada 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.

7.3 Devolucions de materials

L' Hospital Clínic només efectuarà les devolucions de material a través dels seus propis documents i/o canals de comunicació. En aquest sentit, no utilitzarà cap document o formulari de proveïdors i només utilitzarà els documents o formularis establerts i generats pel mateix HCB.

En el format de document de devolució de l'HCB constarà la següent informació: el nom del proveïdor, comanda associada, número de material, descripció del producte, referència, quantitat, el/s número/s de lot i el motiu de la devolució.

Barcelona,

Dra. Marta Sitges Carreño
Directora de l'ICCV