

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**CONTRACTE RELATIU AL SUBMINISTRAMENT DE SISTEMES PER A L'ABORDATGE
INTEGRAL DE PACIENTS AMB ESTIMULACIÓ CEREBRAL PROFUNDA
EXP. 2025-91**

ÍNDEX

ÍNDEX 2

1.	OBJECTE	3
2.	PRODUCTES IMPLANTABLES I FUNGIBLES	3
3.	TECNOLOGIA DE PLANIFICACIÓ, NAVEGACIÓ, IMATGE INTRAOPERATÒRIA I PROCEDIMENT QUIRÚRGIC	7
3.1.	Requeriments tècnics.....	7
3.2.	Instal·lació i posada en funcionament dels equips	11
4.	INTEGRACIÓ I CONNECTIVITAT	12
5.	RENOVACIÓ TECNOLÒGICA DURANT LA VIGÈNCIA DEL CONTRACTE	14
6.	CONDICIONS ESPECÍFIQUES DE LA POSADA A DISPOSICIÓ DE L'EQUIP	14
7.	MANTENIMENT DELS EQUIPS DURANT LA VIGÈNCIA DEL CONTRACTE	15
8.	RETIRADA D'EQUIPS	16
9.	PLA DE FORMACIÓ.....	16
10.	PROCEDIMENT D'IMPLANTACIÓ	17
12.	MODEL ECONÒMIC I FORMA DE PAGAMENT.....	17
12.1.	Model econòmic	17
12.2.	Marge de fluctuació de l'activitat prevista.....	18
12.3.	Sistema facturació	19
13.	RISC COMPARTIT.....	20
14.	CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT	21
14.1.	Subministrament de pròtesis i implants:.....	21
15.	TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT	22
15.1.	Condicions de lliurament específiques per a implants i pròtesis:.....	22
16.	CONDICIONS DE PRESENTACIÓ DEL MATERIAL LLIURAT	23
17.	DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR	25
18.	MOSTRES	25

ANTECEDENTS

L'Institut Clínic de Neurociències (en endavant ICN) de l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant HCB) té com a missió satisfer, amb qualitat, equitat i eficiència, les necessitats dels pacients de l'hospital en quant a malalties neurològiques, i específicament els trastorns del moviment com la malaltia de Parkinson, el tremolor o la distonia.

En el marc de l'activitat que desenvolupa l'ICN ha sorgit la necessitat que es promogui l'expedient adient per a la contractació, dels elements que permetin optimitzar el procés assistencial d'aquests pacients neurològics amb necessitat d'implantació d'un dispositiu d'estimulació cerebral profunda (ECP). Per dur a terme aquesta millora en tot el cicle assistencial del pacient, es preveu contractar, el subministrament de sistemes de neuroestimulació formats per generadors i els accessoris necessaris.

1. OBJECTE

En base al que s'ha exposat amb anterioritat, l'objecte de la contractació d'aquest expedient és l'abordatge integral dels pacients amb trastorns del moviment i amb necessitat d'implantació d'un dispositiu d'estimulació cerebral profunda de l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant HCB). L'objecte del contracte compren com a mínim les següents prestacions:

1. Subministrament de tot el material implantable i fungible necessari per a les intervencions quirúrgiques.
2. Cessió dels equips de navegació i d'imatge 3D d'última generació per a l'ús intraoperatori i el seu manteniment.
3. Cessió de software d'imatges de suport a la programació dels pacients.
4. Formació als professionals en l'ús de l'equipament ofert que garanteixi un coneixement eficient de tots els components del servei promotor.
5. Desinstal·lació i retirada, prèvia autorització, de tots els components que formen part dels sistemes un cop finalitzat el contracte.

2. PRODUCTES IMPLANTABLES I FUNGIBLES

Els articles a subministrar són els que s'indiquen a continuació:

LOT 1: SISTEMA D'ESTIMULACIÓ CEREBRAL PROFUNDA, DIRECCIONAL, AMB CAPACITAT DE REGISTRE DE SENYALS CEREBRALS I TERÀPIA ADAPTATIVA (aDBS)

DENOMINACIÓ DEL MATERIAL	ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES
GENERADOR D'IMPULSOS ECP AMB SENSOR CEREBRAL I TERÀPIA ADAPTATIVA	Neuroestimulador implantable de doble canal amb sensor cerebral i capacitat de proporcionar teràpia adaptativa, NO recarregable, amb capacitat de detecció, direccionalitat i programació avançada. Compatible amb Ressonància magnètica de cos sencer de 3T i 1.5T amb possibilitat de mantenir la teràpia encesa (sota condicions específiques)
GENERADOR D'IMPULSOS ECP AMB SENSOR CEREBRAL RECARREGABLE I TERÀPIA ADAPTATIVA	Neuroestimulador implantable de doble canal amb sensor cerebral i capacitat de proporcionar teràpia adaptativa, recarregable, amb capacitat de detecció, direccionalitat i programació avançada. Compatible amb Ressonància magnètica de cos sencer de 3T i 1.5T amb possibilitat de mantenir la teràpia encesa (sota condicions específiques)
KIT D'ELÈCTRODE DIRECCIONAL PER A ECP	Elèctrode direccional multicontacte amb extrem distal de silicona aïllant i amb marcador per diferenciar hemisferis, tap per a orifici de trepanació de \varnothing 14mm. amb cable d'estimulació intraoperatòria i accessoris necessaris per a la seva implantació .
KIT D'EXTENSIÓ PER A ELÈCTRODE DIRECCIONAL ECP	Cables d'extensió amb marcador per diferenciar hemisferis per a connexió d'elèctrode cerebral direccional amb generador d'impulsos. Extrem distal i proximal amb connectors multicontacte, amb tunelitzador de 35-40 cm de longitud aprox.
PROGRAMADOR PACIENT GENERADOR PERCEPT PC/RC	Programador d'ús mèdic o del pacient per connectar l'aplicació instal·lada en el controlador manual amb el dispositiu mèdic implantat a través del comunicador. Permet el registre d'events i accedir al mode Ressonància magnètica.
SISTEMA DE RECÀRREGA GENERADOR PERCEPT RC	Sistema de recàrrega compost per carregador i estació de connexió, per recarregar la bateria del neuroestimulador recarregable. Amb 4 velocitats de càrrega, compatible amb el programador del pacient i amb el programador del Metge.
MALLA FARMACOACTIVA PER A NEUROESTIMULADOR	Embolcall antibacterià, absorbible, per a neuroestimuladors implantables, amb antibiòtics (minociclina y rifampicina). Per estabilitzar el dispositiu i ajudar a reduir el risc d'infecció.
CANULA INSERCIÓ ELÈCTRODE DIRECCIONAL	Cànula d' inserció d'elèctrode direccional implantable, D.I. 1,6mm, D.E. 1,8mm, longitud aprox. 19,2cm, amb estilet. Estèril. Un sol ús.

**LOT 2: SISTEMA D'ESTIMULACIÓ CEREBRAL PROFUNDA AMB PROGRAMACIÓ AUTOMATITZADA
BASADA EN IMATGE**

DENOMINACIÓ DEL MATERIAL	ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES
GENERADOR NO RECARREGABLE ECP 16 CONTACTES	Generador implantable no recarregable per a l'estimulació cerebral profunda. Amb capacitat de programació anòdica (programació de la carcassa com a càtode), capacitat de programació direccional bipolar dins del mateix nivell i sistema de visualització amb anatomia específica del pacient integrada a l'equip programador. Amb 2 canals i 8 fonts independents de corrent per canal.
GENERADOR RECARREGABLE ECP 16 CONTACTES	Generador implantable recarregable per a l'estimulació cerebral profunda, amb sistema de bateria "zero-volt". Amb una longevitat de fins a 25 anys. Amb capacitat de programació anòdica (programació de la carcassa com a càtode), capacitat de programació direccional bipolar dins del mateix nivell i sistema de visualització amb anatomia específica del pacient integrada a l'equip programador. Amb 2 canals i 8 fonts independents de corrent per canal
GENERADOR NO RECARREGABLE 32 CONTACTES	Generador implantable no recarregable per a l'estimulació cerebral profunda. Amb capacitat de programació anòdica (programació de la carcassa com a càtode), capacitat de programació direccional bipolar dins del mateix nivell i sistema de visualització amb anatomia específica del pacient integrada a l'equip programador. Amb 4 canals i 8 fonts independents de corrent per canal.
GENERADOR RECARREGABLE ECP 32 CONTACTES	Generador implantable recarregable per a l'estimulació cerebral profunda, amb sistema de bateria "zero-volt". Amb una longevitat de fins a 25 anys. Amb capacitat de programació anòdica (programació de la carcassa com a càtode), capacitat de programació direccional bipolar dins del mateix nivell i sistema de visualització amb anatomia específica del pacient integrada a l'equip programador. Amb 4 canals i 8 fonts independents de corrent per canal.
KIT ELÈCTRODE OCTOPOLAR 8 CONTACTES	Kit elèctrode octopolar. Elèctrode amb 8 contactes, de 1,5 mm, separació entre pols 0,5mm, oferint una àrea de cobertura entre el contacte més proximal i més distal de 15,5mm, de 45 cm de longitud, \varnothing de l'elèctrode 1,3mm. Amb accessoris necessaris per a la seva implantació/tap per a orifici de trepanació de \varnothing 14mm de peek amb accessoris per a la seva col·locació
KIT ELÈCTRODE DIRECCIONAL 8 CONTACTES	Kit elèctrode direccional de 8 contactes de 1,5 mm de longitud, amb separació entre contactes de 0,5mm, oferint una àrea de cobertura entre el contacte més proximal i més distal de 7,5mm, de 45 cm de longitud, \varnothing de l'elèctrode 1,3mm. Amb accessoris necessaris per a la seva implantació/tap per a orifici de trepanació de \varnothing 14mm de peek amb accessoris per a la seva col·locació

KIT EXTENSIÓ ELÈCTRODE 8 CONTACTES	Kit d'extensió d'elèctrode octopolar/direccional. Cable d'extensió, de 55 cm per a connexió d'elèctrode cerebral amb generador d'impulsos. Extrem distal amb connector de 8 contactes per canal, extrem proximal amb connector de 8 contactes.
KIT EXTENSIÓ ELÈCTRODE 8 CONTACTES DOBLE	Kit d'extensió d'elèctrode octopolar/direccional doble. Cable d'extensió, de 55 y 95 cm per a connexió doble d'elèctrodes cerebrals amb generador d'impulsos. Extrem distal amb connector doble de 8 contactes per canal, extrem proximal amb dos connector de 8 contactes, possibilitat d'implant subclavicular o abdominal.
KIT CARREGADOR DEL PACIENT PER A ECP	Kit carregador del pacient, per a sistema d'estimulació cerebral profunda . Comosat per: carregador, base de càrrega, font d'alimentació, cable de corrent, collaret o cinturó de recàrrega i accessori per al collaret de recàrrega.
EQUIP PROGRAMADOR PACIENT PER A ECP	Equip programador pacient per a estimulació cerebral profunda. Control remot per a pacient amb bateria interna recarregable per a la comunicació via Bluetooth i programació del generador d'impulsos implantable
KIT ELÈCTRODE 16 CONTACTES	Elèctrode 16 contactes distribuïts en 6 nivells, 5 direccionals (3 contactes a cada nivell) i el contacte més proximal en anell. Oferint una àrea de cobertura entre el contacte més proximal i més distal de 11,5mm en total i 9,5 mm de àrea de cobertura direccional, de 45 cm de longitud, \varnothing de l'elèctrode 1,3mm. Amb accessoris necessaris per a la seva implantació/tap per a orifici de trepanació de \varnothing 14mm de peek amb accessoris per a la seva col·locació
KIT ELÈCTRODE 16 CONTACTES COBERTURA EXTESA	Elèctrode de 16 contactes distribuïts en 8 nivells, 4 direccionals (3 contactes a cada nivell) i 4 nivells, els més proximals, de contacte en anell. Oferint una àrea de cobertura entre el contacte més proximal i més distal de 15,5mm en total i 7,5mm de cobertura direccional, de 45 cm de longitud, \varnothing de l'elèctrode 1,3mm. Amb accessoris necessaris per a la seva implantació/tap per a orifici de trepanació de \varnothing 14mm de peek amb accessoris per a la seva col·locació
KIT EXTENSIÓ ELÈCTRODE 16 CONTACTES	Kit d'extensió d'elèctrode octopolar/direccional de 16 contactes. Cable d'extensió, de 55 cm y 95cm per a connexió d'elèctrode cerebral amb generador d'impulsos. Un extrem distal amb connector de 16 contactes i 2 extrems proximals amb connector de 8 contactes per canal per connexió amb el generador d'impulsos

Per a la prestació de l'expedient Subministrament de Sistemes per a l'Abordatge Integral de Pacients amb Estimulació Cerebral Profunda serà necessari que els licitadors puguin subministrar com a mínim tots els articles i hauran de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes al quadre anterior de "Productes implantables i fungibles".

L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

El facultatiu podrà sol·licitar cadascun d'aquests productes per elaborar els sistemes d'estimulació cerebral profunda, segons cada cas particular i la seva indicació mèdica. El tipus de generador

d'impulsos que portarà cada pacient, s'establirà en el moment de la valoració mèdica d'aquest.

L'empresa adjudicatària es comprometrà a subministrar el nombre de productes que l'HCB necessiti en cada moment i haurà de proporcionar assistència tècnica i suport al procediment quirúrgic sempre que es requereixi, per tal de garantir l'ús òptim dels dispositius implantats.

Adicionalment, com es descriu a l'apartat "Renovació tecnològica durant la vigència del contracte", els licitadors hauran d'assegurar que al llarg de la durada del contracte, els materials i equips subministrats a l'hospital estaran sempre actualitzats a l'última tecnologia disponible en matèria de dispositius mèdics implantables o consumibles destinats a pacients amb necessitat d'implantació d'un dispositiu ECP.

3. TECNOLOGIA DE PLANIFICACIÓ, NAVEGACIÓ, IMATGE INTRAOPERATÒRIA I PROCEDIMENT QUIRÚRGIC

3.1. Requeriments tècnics

Serà necessari que els licitadors posin a disposició del servei de Neurologia i Neurocirurgia de l'HCB, l'equipament necessari, segons els següents requeriments:

LOT 1: SISTEMA D'ESTIMULACIÓ CEREBRAL PROFUNDA, DIRECCIONAL, AMB CAPACITAT DE REGISTRE DE SENYALS CEREBRALS I TERÀPIA ADAPTATIVA (aDBS)

1. Equip d'imatge 3D
2. Sistema de navegació
3. Bisturí de Plasma
4. Posicionador estereotàctic per a l'implant d'elèctrodes cerebrals

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES MÍNIMES DE L'EQUIP D'IMATGE 3D

- Sistema mòbil amb moviment autònom o assistit per rodes motoritzades amb Estació de visualització mòbil amb monitor o tauleta sense fils per a visualització d'alta resolució.
- Capacitat d'adquisició d'imatges 2D i volums 3D.
- Camp de visió (*field of view*) d'almenys 25 cm de diàmetre per a l'adquisició de volums 3D.
- Gantry amb capacitat per capturar imatges del pacient en 360° al voltant de l'anatomia del pacient i moviments motoritzats
- Compatibilitat amb varis models de taules quirúrgiques.
- Connectivitat Ethernet.
- Compatibilitat amb el navegador ofert

SOFTWARE DE L'EQUIP DEL SISTEMA D'IMATGE 3D

- Possibilitat de visualització de les imatges adquirides en els diferents plans anatòmics (axial, coronal, sagital).
- Possibilitat de visualització de les imatges adquirides en diferents plans per a cada implant.
- Diferents modes de reconstrucció 3D.
- Integració amb sistema de navegació.
- Compatibilitat DICOM.
- El sistema ha de poder pujar les dades dels pacients programats del PACS.
- El sistema ha de ser capaç de exportar els exàmens generats al PACS i altres estacions DICOM.

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES MÍNIMES DEL SISTEMA DE NAVEGACIÓ

- Sistema amb un o dos monitors d'almenys 21 polsades de mida
- Resolució mínima de 1920 x 1080 píxels per a visualització de imatges en alta resolució.
- Pantalla amb funció multi tàctil per control gestual.
- Càmera de seguiment òptica
- Punter làser en càmera per facilitar la seva orientació.
- Sistema amb ordinador amb disc dur amb espai mínim 240 GB, i 8 GB mínim memòria RAM
- Targeta de comunicacions Ethernet o connexió per cable i connectivitat Wifi
- Lectora/gravadora de CD/DVD integrat o extern
- Compatibilitat amb els sistemes d'imatge intraoperatòria.

CARACTERÍSTIQUES DE L'EQUIP DE L'ESTACIÓ DE PLANIFICACIÓ

- Monitor d'almenys 27 polsades de mida amb resolució mínima de 2560 x 1440 píxels
- Ordinador amb disc dur amb espai mínim de 500 GB i mínim 16 GB de memòria RAM
- Targeta de comunicacions Ethernet i connectivitat wifi
- Consultes/Recuperació de dades DICOM.
- Ports USB per a la transferència de dades de pacient.
- Lectora/gravadora de CD/DVD i Ratolí multi funció i teclat integrats.

SOFTWARE I INSTRUMENTS DE L'EQUIP DEL SISTEMA DE NAVEGACIÓ I ESTACIÓ DE PLANIFICACIÓ

- Consultes/Recuperació de dades DICOM.
- Possibilitat de captura d'imatges i vídeos i registre automàtic d'exàmens adquirits amb sistema d'imatge 3D.

CIRURGIA DE CRANI/FUNCIONAL

- Possibilitat per col·locar l'emissor mòbil/referència de navegació en qualsevol posició del pacient (supí, prono o assegut)
- Possibilitat d'utilitzar la referència de navegació amb el pacient subjecte a capçal tipus Mayfield estàndard o amb capsal de ferradura.
- Sistema d'orientació per a biòpsies amb o sense braç extern d'orientació.
- Sistema de biòpsies basada en dispositiu d'alineació mitjançant braç articulat.
- Eines de segmentació i creació de models 3D manuals i automàtiques (dibuix manual, selecció per llinars, reconstrucció automàtica de còrtex, ós, etc, interpolació, retoc, filtrat de soroll).
- Software per a fusió d'imatges. Eines de planificació avançada per al processament de tractografia
- importació de tot tipus d'imatges en format DICOM (RM, TAC, PET, volums de difusió, etc)
- Registre del pacient mitjançant recol·lecció de màscara de punts i/o selecció de fiducials o marques anatòmiques
- Possibilitat per generar historial de registres per a cada pacient i recuperar registre de l'historial de registres realitzats prèviament
- Possibilitat de navegació compatible amb TAC intraoperatori i autoregistre.
- Software de planificació amb marc estereotàctic.
- Possibilitat de registre manual dels localitzadors del marc estereotàctic.
- Visualització dels elèctrodes d'ECP i els seus contactes i marge de seguretat al voltant de l'elèctrode
- Possibilitat de mostrar atlas anatòmic sobre l'anatomia del pacient.

BISTURÍ DE PLASMA

Bisturí de plasma de tall i coagulació simultània que permeti tallar amb precisió el teixit tou minimitzant la probabilitat de produir danys tèrmics i reduint les complicacions per danys en l'elèctrode o extensió. Amb el seu material fungible associat.

POSICIONADOR ESTEROTÀCTIC PER A L'IMPLANT D'ELÈCTRODES

- Posicionador estereotàctic manual rentable i esterilitzable en autoclau.
- Resolució mínima: 50 micròmetres
- Possibilitat de maneig de fins a 5 microelèctrodes simultàniament
- Compatible amb tots els marcs d'estereotàxia del mercat
- Amb possibilitat de cànula d'inserció d'elèctrode definitiu directa a objectiu
- Rentable a màquina
- Material anticorrosiu

LOT 2: SISTEMA D'ESTIMULACIÓ CEREBRAL PROFUNDA AMB PROGRAMACIÓ AUTOMATITZADA BASADA EN IMATGE

1. Sistema de planificació preoperatòria i equip de visualització, compatible amb el sistema de navegació Curve® Navigation disponible a l'HCB incloent l'actualització dels equips de visualització existents al Servei de Neurologia i Neurocirurgia, si fos necessari durant la durada del contracte
2. Software per a estacions de planificació, incloses les existents al Servei de Neurologia i Neurocirurgia, compatible amb el sistema de navegació Curve® Navigation disponible a l'HCB
3. Software de programació automàtica per al càlcul del corrent en els elèctrodes

CARACTERÍSTIQUES DEL SISTEMA DE PLANIFICACIÓ PREOPERATÒRIA I EQUIP DE VISUALITZACIÓ

- Estació de planificació amb pantalla addicional d'alta resolució
- Processat de dades d'alt rendiment i calibratge DICOM
- Targeta gràfica
- Sistema Operatiu Windows compatible amb el sistema operatiu de l'Hospital
- Memòria RAM de mínim 24G i 512 GB de SSD
- Teclat i ratolí
- Homologat per a aplicacions de navegació Brainlab

SOFTWARE PER A LES ESTACIONS DE PLANIFICACIÓ, INCLOSES LES DISPONIBLES AL SERVEI DE NEUROLOGIA I NEUROCIURURGIA

- Mòdul de visualització de Imatges DICOM.
- Mòdul de fusió automàtica d'imatges
- Mòdul de correcció de la distorsió de la imatge de ressonància

SOFTWARE DE PROGRAMACIÓ AUTOMÀTICA BASAT EN L'ANATOMIA DEL PACIENT

Software de programació automàtica basat en les característiques pròpies de l'anatomia específica de cada pacient, per calcular mitjançant l'ús d'un algoritme la configuració automàtica del corrent en l'elèctrode i distribuir la mateixa entre els ànodes i càtodes necessaris.

Per tant, serà causa d'exclusió el no complir les característiques tècniques mínimes requerides en aquest apartat de "tecnologia de planificació, navegació, i imatge intraoperatòria".

Per donar compliment formal a aquest apartat "tecnologia de planificació, navegació, i imatge intraoperatòria", el licitador haurà d'aportar en el Sobre B les fitxes tècniques i la documentació necessària que permeti acreditar el compliment dels requeriments mínims establerts en aquestes especificacions tècniques.

3.2. Instal·lació i posada en funcionament dels equips

Els equips cedits per a l'execució del contracte inclouran tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent i, si fos el cas, degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa l'Hospital.

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació dels equips i els requisits necessàries que ha de complir l'HCB per al correcte funcionament dels equips, almenys s'ha d'indicar:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.
- L'espai físic útil necessari. La instal·lació i posada en funcionament dels equips s'ha de realitzar de forma coordinada amb l'HCB i en presència del personal designat per la Direcció d'Infraestructures que n'autoritza i supervisa la instal·lació.

L'empresa adjudicatària ha d'assumir els cost de les actuacions necessàries per instal·lar, cal·librar i posar en marxa adequadament els equips. A més, queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es derivin del muntatge i instal·lació dels seus equips o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que l'HCB indiqui.

En el cas que per a la instal·lació dels equips s'hagin de realitzar obres de condicionament, el cost d'aquestes obres les ha d'assumir l'empresa adjudicatària. També ha de sol·licitar, en cas necessari, les llicències per poder efectuar les obres, i ha de presentar les certificacions i homologacions de totes les noves instal·lacions o les modificades que han de ser de característiques similars a les que l'HCB tenia instal·lades.

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat de l'HCB.

4. INTEGRACIÓ I CONNECTIVITAT

- Connectivitat dels senyals des de la estació base/mòdul a la habitació a la xarxa de l'hospital.
- Instal·lació del software d'adquisició i anàlisi en els PC de la unitat.
- Integració amb el HIS de l'Hospital Sap format HL7 XML .

A més, en cas que l'equip requereix connectivitat a la xarxa de l'Hospital aplicarà el següent:

Xarxa cablejada

- Interfície Ethernet amb conector RJ45
- Velocitat: autonegociació 10/100/1000 Mbps
- Mode dúplex: autonegociació half/full

Xarxa sense fils

- Interfície sense fils recomanada basada en estàndard 802.11ac. En el cas de que no es suporti, hauria de suportar els estàndards A i/o B/G/N
- Protocols de roaming: 802.11k, 802.11r i 802.11v

Xarxa cablejada i sense fils

- Suport 802.1x utilitzant usuari i contrasenya i certificat.

Altres

Cal que el licitador proporcioni informació precisa d'altres mitjans de connectivitat que incorporin els equips, com Bluetooth, NFC o altres tecnologies basades en transmissió radioelèctrica. I complir:

- Encriptació: Tota transmissió inalàmbrica ha de ser xifrada.
- Freqüències: No s'utilitzen bandes de freqüència ja utilitzades a l'Hospital per altres solucions (WiFi, RFID, lectors temperatura)

Protocols de comunicació

Les comunicacions entre diferents elements es realitzaran amb protocol TCP/IP de manera segura, utilitzant sempre rangs de ports acotats que caldrà comunicar per tal que es puguin definir regles d'accés en els tallafocs corporatius.

Adreçament IP i nom d'equip

Qualsevol dispositiu, a excepció dels servidors, ha de poder obtenir IP de forma automàtica mitjançant el servidor DHCP corporatiu.

Tots els dispositius hauran de ser configurats amb un nom d'equip prèviament pactat amb la DSI, el servidor DHCP registrarà de forma automàtica en el DNS aquest nom.

Les comunicacions entre diferents elements hauran de realitzar-se sempre a través dels noms d'equip en format FQDN, permetent així que els canvis de IP no suposin incidents de comunicacions.

Gestió

- Consola de gestió central

Per a desplegament de gran nombre d'elements caldrà incloure, en cas de que no existeixi ja, una consola central de gestió que permeti realitzar operacions a múltiples dispositius amb una sola acció (evitant la mateixa operació equip a equip).

Accés remot

- Equips d'usuari

Si fos necessari l'accés remot a un equip d'usuari, aquest haurà de ser autoritzat cada vegada que sigui necessari i supervisat per personal intern.

- Servidors

L'accés remot als servidors es realitzarà amb un client VPN proporcionat per la DSI. Aquests accessos són de caràcter nominal i hauran de ser sol·licitats per personal de l'Hospital.

Cloud

- Solucions basades en cloud

Caldrà definir quin tipus de dades son emmagatzemades en clouds públics.

Les comunicacions per aquest tipus d'entorn caldrà que siguin autoritzades pels responsables de tractament de dades de l'Hospital.

L'accés a les dades en clouds públics s'ha de realitzar de manera segura i s'ha d'enregistrar l'accés i les tasques realitzades mitjançant un usuari nominal.

En cas de ser necessari, el servei cloud es pot autenticar amb el nostre Directori Actiu mitjançant SAML.

Hardware

- Servidors

Per norma general la implantació de nous servidors es realitzarà sota la plataforma de virtualització corporativa. Qualsevol excepció haurà de tenir el vist i plau de la DSI i complir les especificacions de hardware establertes internament.

- PCs

Per norma general s'intentarà no incloure PCs, aprofitant sempre que sigui possible i no hi hagi disconformitat per part de la DSI els PCs que hi ha desplegats a l'hospital.

En cas de requerir nous PCs, la DSI donarà les especificacions del hardware a incloure en el PPT. En alguns casos, si es considera convenient, es podria optar per modalitat virtual. En aquest cas caldria incloure en el PPT els costos de llicenciament.

- SO

No s'admeten SO obsolets o no suportats pels fabricants.

CIBERSEGURETAT

L'empresa adjudicatària s'ha de responsabilitzar del compliment de les mesures en ciberseguretat que, d'acord amb el Reial Decret 311/2022 de 3 de maig pel qual es regula l'Esquema Nacional de Seguridad (ENS), ha establert l'HCB relacionades amb els equips i/o serveis objecte del contacte. Per acreditar aquest compliment l'adjudicatari ha de presentar la documentació indicada a l'annex del PPT "Seguretat TI i OT". El serveis corresponents, requeriran aquesta documentació a l'empresa que hagi presentat la millor oferta en el tràmit de requeriment establert a l'article 150.2 de la LCSP. En cas de no complimentar adequadament el requeriment, o no complir amb els requeriments sol·licitats, s'aplicarà allò establert en el mateix article 150.2.

5. RENOVACIÓ TECNOLÒGICA DURANT LA VIGÈNCIA DEL CONTRACTE

A causa dels constants avanços tecnològics i novetats que apareixen en l'àmbit de l'estimulació cerebral profunda el licitador haurà de mantenir el catàleg de productes actualitzat, revisant-se i homologant-se la nova tecnologia que l'ICN consideri que pugui ser més adequada incorporar al llarg de la vigència del contracte. Per tant, **si el material sofrís evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, o apareguessin novetats en el processament d'imatge o en les eines de la planificació operatòria, aquestes seran afegides en les mateixes condicions econòmiques del contracte.**

Aquest requisit com a mínim comportarà la incorporació de nous dispositius implantables i/o accessori tecnològicament innovadors, així com l'actualització del hardware i del software dels equips d'imatge 3D, de l'equip de planificació operatòria (navegador i estació de treball) del sistema de programació dels paràmetres d'estimulació i del software específic de la programació amb la fusió d'imatges, per a la visualització dels contactes i nuclis òptims per a l'estimulació cerebral.

Per a l'homologació del producte a implantar a l'hospital durant la durada d'aquest contracte, així com per incorporar les novetats tecnològiques, l'adjudicatari tindrà proposar-les a l'ICN que decidirà la seva homologació i/o incorporació, per al tractament de pacients amb necessitat d'implantació d'un dispositiu d'ECP.

6. CONDICIONS ESPECÍFIQUES DE LA POSADA A DISPOSICIÓ DE L'EQUIP

La posada en marxa del contracte s'ha de coordinar entre l'equip assistencial i la resta d'equips

implicats de l'Hospital.

Les empreses licitadores hauran de presentar (en el sobre B) una calendarització de l'inici efectiu del contracte indicant, en qualsevol cas, des de la data de formalització del contracte:

- Termini de lliurament de tots els equips
- Termini d'instal·lació
- Termini d'inici del lliurament periòdica de dispositius mèdics
- Termini de formació necessària per a l'arrencada
- Termini estimat per a tenir en funcionament la totalitat dels components que formen part del contracte, que en cap cas ha de ser superior a 2 mesos des de la data de formalització del contracte.

L'adjudicatari haurà de lliurar així mateix:

- Manuals d'usuari en català o castellà
- Guies ràpides per a l'ús dels equips posats a disposició

7. MANTENIMENT DELS EQUIPS DURANT LA VIGÈNCIA DEL CONTRACTE

L'empresa adjudicatària, com a propietària de l'equipament cedit realitzarà el manteniment preventiu i correctiu de l'equipament, durant la vigència del contracte on estaran incloses les reparacions, suport tècnic, mà d'obra, reposició de peces defectuoses i/o malmeses i les actualitzacions de les versions del software incloses en els equips instal·lats. Aquest manteniment serà de la modalitat "TOT RISC" i el cost d'aquest anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària, propietària dels equips. Qualsevol cost derivat d'aquest manteniment ha d'estar inclòs en el preu ofertat. No s'acceptarà cap càrrec addicional per aquest concepte.

Manteniment Preventiu

L'empresa adjudicatària estarà obligada a realitzar el manteniment preventiu dels equips 2 vegades a l'any on estaran incloses les revisions del funcionament dels equips i els serveis de manteniment.

Temps de resposta d'avaries

El temps de resposta telefònic davant una avaria serà de 4 hores en dies laborables i festius. El temps màxim de resposta presencial serà de 8 hores .

L'empresa adjudicatària haurà de posar a disposició els telèfons o sistemes de localització urgent (adreça de correu electrònic) per tal de donar solució a les incidències que puguin ocórrer.

En cas que els treballs de manteniment impliquin l'aturada d'equips o instal·lacions, aquesta haurà de ser prèviament autoritzades pel Centre i s'hauran de realitzar en l'horari que aquest indiqui.

8. RETIRADA D'EQUIPS

Els equips, posats a disposició de l'Hospital que formen part d'aquest contracte i que hagin de ser reemplaçats o desmuntats per desgast o obsolescència seran retirats per l'empresa adjudicatària.

Durant el termini d'execució del contracte, els equips, sistemes, i materials posats a disposició de l'HCB seran propietat del contractista, l'hospital no ostentarà més que un dret d'ús sobre aquests mitjans. Amb tres mesos d'antelació a la finalització del contracte, l'adjudicatari presentarà un informe sobre la situació dels elements posats a disposició en termes de desgast per ús, disponibilitat mitjana durant els 12 últims mesos, incidències de manteniment i informació d'activitat.

A més, presentarà una planificació per a la retirada de materials, i desmuntatge de tots els equips que formen part d'aquest contracte una vegada aquest finalitzi. La fase de retirada i desmuntatge tindrà una durada màxima d'un mes, i anirà a càrrec de l'adjudicatari, qualsevol que sigui, finalment, la facturació del subministrament en base a l'activitat que s'hagi produït. Per tant, no s'acceptaran costos de retirada o desinstal·lació.

9. PLA DE FORMACIÓ

La formació als professionals estarà orientada al personal mèdic i d'infermeria en el maneig tècnic dels materials i dispositius subministrats per optimitzar el seu ús i el màxim aprofitament de la tecnologia implantable. Així com l'ús dels diferents components oferts i per tal de rendibilitzar les capacitats i garantir la seguretat. La formació haurà de tenir en compte com a mínim:

- Accions formatives inicials en l'ús l'equipament com dels dispositius mèdics implantables.
- Accions formatives regulars en els sistemes, aplicatius i dispositius.
- Accions formatives regulars per a nous usuaris en l'equip hospitalari.

La formació haurà de ser impartida per personal qualificat, emprant-hi els mitjans adequats. Preferiblement, la formació tindrà lloc a l'hospital. Com a mínim, s'haurà de donar formació al personal facultatiu, personal d'infermeria.

El licitador presentarà per tant una descripció de la seva proposta de, almenys:

- A) Formació en la utilització del sistema imatge 3D i sistema de navegació.
- B) Formació en la utilització de l'aplicatiu de planificació preoperatòria (estació de planificació).
- C) Formació en la utilització del material implantable i fungible.
- D) Formació en la teràpia d'ECP.

10. PROCEDIMENT D'IMPLANTACIÓ

Per cobrir tots els procediments, els adjudicatariis hauran de subministrar productes que compleixin els requeriments tècnics mínims i funcionalitats indicades en l'apartat 2 d'aquest Plec. Per tant, serà causa d'exclusió que els dispositius no compleixin els mínims establerts.

La decisió del dispositiu a implantar en cada pacient concret serà decisió exclusiva dels facultatius de l'ICN segons les necessitats terapèutiques i basat en el catàleg de productes posats a disposició per part de l'adjudicatari i què com a mínim ha de contemplar els productes indicats en l'apartat 2. Si les necessitats clíniques d'un grup de pacients poden fer necessari la prescripció de dispositius diferents als productes aportats en el contracte, l'HCB es reserva el dret d'adquirir aquests materials a d'altres proveïdors destinant a aquesta finalitat un pressupost diferent al que es objecte de la present licitació. Amb independència del material escollit pels professionals mèdics de l'hospital, tots els pacients tractats seran beneficiaris de les prestacions i elements descrits en el plec i posats a disposició per l'adjudicatari.

Per donar compliment formal a aquest apartat el licitador haurà de detallar en el **Sobre B**;

- 1.- Les fitxes tècniques dels dispositius i materials que formen el catàleg de productes en les que permetin acreditar el compliment dels mínims establerts en aquestes especificacions tècniques i funcionals.

12. MODEL ECONÒMIC I FORMA DE PAGAMENT

12.1. Model econòmic

El model econòmic està basat en el concepte de pagament per activitat en la qual la quantitat associada al contracte vindrà relacionada a l'activitat anual que l'ICN requereixi durant la duració del contracte per al tractament de pacients indicats amb necessitat d'implantació d'un dispositiu ECP. Aquest model comporta una corresponsabilitat entre l'adjudicatari i l'hospital en el desenvolupament de l'activitat assistencial, ja que el proveïdor participa indirectament en diferents fases del procés i comparteix el riscs amb l'hospital, amb el interès comú de millorar l'accés dels pacients a aquests tractaments, implantar dispositius amb les majors durades i menors complicacions per buscar la reducció de re-implantacions.

L'import total del contracte s'ha estimat per a una activitat assistencial en els propers 3 anys per a 180 pacients indicats per a estimulació cerebral profunda (ECP), equivalent a una mitjana anual de 60 pacients.

Desglossament per exercicis:

2026 (12mesos)	2027 (12 mesos)	2028 (12 mesos)	IMPORT TOTAL S/IVA	IMPORT TOTAL A/IVA
1.238.888,88	1.238.888,88	1.238.888,88	3.716.666,64	4.088.333,30

Per tant el Centre (HCB) abonarà a l'adjudicatari una tarifa mensual proporcional a l'import anual del contracte, que es regularà a l'alça o a la baixa al tancament de l'any, en funció dels objectius marcats i de l'activitat realitzada. En el cas que dels dos primers mesos de contracte formin part d'una anualitat diferent a la del primer any natural, els objectius d'aquests es tindran en compte de manera proporcional per a l'assoliment del primer any natural.

12.2. Marge de fluctuació de l'activitat prevista

La previsió anual estimada de pacients és d'entre 54 i 60, distribuïts en dos lots amb especificacions diferenciades. Aquesta estimació contempla un marge de fluctuació considerat raonable, situat entre 27 i 30 pacients per lot. Aquest marge no comportarà cap penalització econòmica ni per a l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) ni per a l'empresa adjudicatària.

En cas que el nombre d'implants efectuats es desviï d'aquest marge, tant per excés com per defecte, s'aplicaran les següents condicions econòmiques, segons l'escala següent:

LOT 1: SISTEMA D'ESTIMULACIÓ CEREBRAL PROFUNDA, DIRECCIONAL, AMB CAPACITAT DE REGISTRE DE SENYALS CEREBRALS I TERÀPIA ADAPTATIVA (aDBS)

- **De 24 a 26 implants:** l'empresa adjudicatària abonarà a l'HCB un import de **19.500 € + IVA** per cada implant no realitzat dins del marge establert. En el cas d'implantar menys de 24 dispositius, l'adjudicatari NO abonarà cap import a l'HCB
- **De 31 a 33 implants:** l'HCB abonarà a l'empresa adjudicatària **20.000 € + IVA** per cada implant realitzat fora del marge previst.
- **A partir de 34 implants:** l'HCB abonarà **18.500 € + IVA** per cada implant addicional.

LOT 2: SISTEMA D'ESTIMULACIÓ CEREBRAL PROFUNDA AMB PROGRAMACIÓ AUTOMATITZADA BASADA EN IMATGE

- **De 24 a 26 implants:** l'empresa adjudicatària abonarà a l'HCB un import de **19.500 € + IVA** per cada

implant no realitzat dins del marge establert. En el cas d'implantar menys de 24 dispositius, l'adjudicatari NO abonarà cap import a l'HCB

- **De 31 a 33 implants:** l'HCB abonarà a l'empresa adjudicatària **20.000 € + IVA** per cada implant realitzat fora del marge previst.
- **A partir de 34 implants:** l'HCB abonarà **18.500 € + IVA** per cada implant addicional.
- **Per a cada sistema implantat amb generador de 32 contactes,** l'HCB abonarà a l'adjudicatari un import addicional de 14.545 euros + IVA .

Es valorarà un “rang d'activitat assumible sense cost addicional” sobre els implants efectuats. Això significa que si l'activitat supera l'estimada en aquests plecs, el licitador podrà incloure en la seva oferta (Sobre C) en quin número de pacients tractats anualment assumeix l'activitat incremental respecte a l'estimada. Aquest “rang d'activitat assumible sense cost addicional” es valorarà tal com s'estableix en els criteris d'adjudicació del PCAP.

12.3. Sistema facturació

La facturació es realitzarà sota la modalitat de pagament per tracte successiu, en una factura mensual que inclourà l'import corresponent al subministrament del material necessari per al tractament de trastorns del moviment amb dispositius implantables d'estimulació cerebral profunda i el material i equipament necessari (inclòs el seu manteniment) per al seu implant.

A tancament de cada any es facturarà i es regularitzarà a l'alça o a la baixa els percentatges de pagament anual vinculats als indicadors previstos, als objectius proposats, i en funció de l'activitat realitzada.

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

Si s'escau, 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.

13. RISC COMPARTIT

S'establirà un risc compartit en base a la durada de les bateries segons uns paràmetres determinats. El termini s'iniciarà en el moment de l'implant i donat que la duració de les bateries dels estimuladors cerebrals és limitada i que els recanvis d'aquestes bateries han de ser subministrats pel mateix proveïdor que va subministrar l'original, l'empresa adjudicatària ha de garantir que el temps mínim de funcionament de la bateria és el que s'estableix a continuació i es compromet a proporcionar els recanvis amb les condicions que es detallen en aquesta clàusula:

- a) Es garanteix que el temps mínim de funcionament de la bateria dels sistemes d'estimulació cerebral profunda recarregables del lot 1 és de 15 anys i del lot 2 de 25 anys.
- b) Si la bateria d'un dispositiu implantat no arribés al temps mínim de funcionament assenyalat en l'apartat a) i s'hagués de realitzar un recanvi per esgotament d'aquesta, hi haurà una compensació màxima de **20.000 € + IVA** que variarà en funció del seu temps de funcionament i del valor dels paràmetres d'amplitud, freqüència i amplada de pols, tal com s'indica en la taula 1:

Taula 1. Dispositiu recarregable

Temps de funcionament (% d'ús de la vida útil mínima garantida del dispositiu de cada lot)	IMPORT A COMPENSAR
Fins el 25%	20.000 €
>25% i ≤50%	10.000 €
>50% i ≤75%	2.500 €
>75%	0 €

Si s'escau, la compensació de la taula 1 serà efectiva sempre que els paràmetres d'amplitud, freqüència i amplada de pols s'hagin situat per sota dels valors 3 mil·liampers +25%, 130 Hertz +25% i 60 microsegons +25%, respectivament.

El licitador podrà incloure en la seva oferta (Sobre C) una millora de l'escalat de compensació en recanvis per esgotament de la bateria. Aquesta es valorarà tal com s'estableix en els criteris d'adjudicació del PCAP.

14. CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

Els productes a subministrar han de complir els requisits tècnics descrits en l'apartat 2, productes *implantables i fungibles* del PPT.

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 compleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.

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.

14.1. Subministrament de pròtesis i implants:

Per al subministrament de pròtesis i/o implants, tots els productes objecte de la 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.

A l'inici de la vigència del contracte l'adjudicatari aportarà els productes necessaris, de manera que el dimensionament dels dipòsits estarà d'acord amb el volum d'activitat assistencial. El proveïdor assegurarà la reposició en un temps inferior a les 24 hores.

És responsabilitat de l'adjudicatari, mantenir les caducitats mínimes dels productes en dipòsit, conforme a allò 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'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 productes o tornar-los al proveïdor, sent per compte del proveïdor qualsevol despesa que ocasioni les esmentades gestions.

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

15. TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT

Els productes 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'adjudicatari podrà ser millorat en la seva oferta.

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 l'apartat 3G del 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. 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.

15.1. Condicions de lliurament 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.

El lliurament de qualsevol tipus de material, a excepció dels dipòsits autoritzats al proveïdor, 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 es detallen a continuació, excepte indicació contrària i expressa a la comanda:

ÀREA QUIRÚRGICA DE L'HCB.

(especificar adreça interna) C/ Villarroel 170

BARCELONA – 08036

Horari de recepció de materials: De 8.00 h a 14.00 h. de dilluns a divendres no festius.

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 ha 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 validat 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.

16. CONDICIONS DE PRESENTACIÓ DEL MATERIAL LLIURAT

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

16.1. 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.

16.2. 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 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.

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

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 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'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.

RFID

Per reforçar el control, gestió i traçabilitat dels materials fungibles, és d'obligat compliment que l'empresa adjudicatària identifiqui i col·loqui en cada unitat dels productes a lliurar etiquetes RFID.

L'etiquetatge RFID ha de complir amb els següents requisits i amb el que s'estableix a l'annex 2 d'aquest PPT:

- 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.
- Identificació de la caixa d'entrega i en els albarans amb anotació: conté RFID o similar.

Els productes subministrats han d'incorporar l'etiquetatge RFID en **el seu envàs primari o en l'envàs secundari si aquest conté una única unitat d'ús.**

L'etiquetatge RFID és un element crític per a la logística del subministrament objecte de la licitació que té la consideració d'obligació essencial del contracte amb l'efecte de l'article 211.1 de la LCSP i l'incompliment dels requeriments establerts en aquest PPT al respecte serà causa de resolució del contracte amb els efectes previstos per a la resolució dels contractes a l'article 213.3 de la LCSP i altres.

17. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

La documentació que les empreses licitadores han d'aportar per participar en el procediment de contractació és la prevista a l'apartat 2B del quadre de característiques del PCAP.

18. MOSTRES

En relació a la necessitat d'aportar mostres per a la seva valoració s'estarà al que prevegi l'apartat N del PCAP.

Barcelona,

Dra. Josefina Castro
Directora de l'ICN

Estanis Alcover
Cap de gestió Economicoadministrativa ICN