



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT DEL FUNGIBLE D'UN
(1) EQUIP D'ULTRASONS FOCALITZATS GUIATS PER RMN (HIFU), AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE
GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.**

EXP. NSP 25/529



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

Índex

1. Antecedents
2. Abast del contracte
3. Prescripcions generals
4. Condicions de subministrament
5. Condicions del servei de manteniment
6. Subministrament de fungible
7. Obligacions del contractista



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

1. Antecedents

La Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant FGS) es veu en la necessitat de contractar el subministrament de fungibles i servei de manteniment del Sistema HIFU Prime Exablate System de la casa Insightec. Aquest, només pot ser de la marca Insightec i distribuït en exclusiva a Espanya per PALEX MEDICAL S.A. Aquest fet i d'altres que justifiquen l'exclusivitat del subministrament i el servei de manteniment tal i com es descriu a la Memòria Justificativa de la licitació.

Aquest document pretén definir les prescripcions tècniques particulars de l'equipament i els seus accessoris, això com les de la seva instal·lació i posada en marxa.

2. Abast del contracte

L'abast del present expedient de contractació consisteix en el **subministrament dels fungibles i servei de manteniment necessaris per a la incorporació del sistema HIFU Prime Exablate System** per la FGS tal i com es descriu en l'apartat de prescripcions generals. L'equip i les seves característiques es defineixen en el següent punt de prescripcions generals.

3. Prescripcions generals

El contracte consisteix el subministrament de fungible i servei de manteniment pel Sistema HIFU Prime Exablate System:

- Subministrament de fungible:
 - 3T KIT MEMBR NEURO ACC SET (sense Bobina)
 - 3T KIT MEMBR NEURO ACC SET COIL (amb Bobina per alta definició)
- Pel que fa al servei de manteniment del sistema es durà a terme segons les prescripcions definides en l'apartat 6 del present document.



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

4. Condicions del servei de manteniment

El **manteniment integral** té com a finalitat que l'equip estigui sempre en perfecte estat de funcionament, i comporta la realització dels manteniments següents:

- Preventiu: controls de supervisió o substitucions periòdiques fixats pel pla de manteniment indicat pel fabricant.
- Correctiu: totes les accions necessàries per reparar l'equipament em cas d'avaría.
- Predictiu: detecció de defectes o fallades en les etapes incidents amb l'objectiu d'evitar aturades del sistema innecessàries.
- Tècnic-legal: aquelles inspeccions que siguin normatives a realitzar en els sistemes per part del fabricant o mantenidor autoritzat per aquest.

D'acord amb l'objectiu de garantir la màxima disponibilitat de l'equip, l'adjudicatari haurà d'organitzar les tasques de manteniment fora de l'horari de funcionament del sistema o en els moments en que menys s'interfereixi en l'activitat assistencial, sempre que això sigui possible.

El manteniment integral de l'equipament posat a disposició implica que l'adjudicatari assumeix totes les tasques de manteniment inherents amb la substitució de totes les peces i recanvis del sistema principal objecte de la licitació. Igualment, totes aquelles reparacions que siguin motivades per qualsevol mena d'accident, incident, ús inadequat, etc. i siguin ocasionats per qualsevol agent, restaran cobertes i l'adjudicatari assumirà la seva reparació, bé sigui mitjançant una assegurança específica contractada per l'adjudicatari o bé per ell mateix a través de la prestació del servei. La resta de sistemes auxiliars subministrats per Palex, però d'altres fabricants, només disposaran de la garantia corresponent fent-se càrrec de manteniment la FGS.

El licitador haurà de presentar un pla de manteniment preventiu, correctiu, predictiu i tècnic-legal el qual haurà de garantir com a mínim els següents ítems:

- a) Assegurar el funcionament ininterromput de l'equip i sistemes associats minimitzant les possibles aturades per avaría.
- b) La disminució del temps de resposta davant una avaría, aplicant totes les mesures tecnològiques disponibles, entre d'altres, la gestió remota del manteniment, si és possible.



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

- c) La garantia d'una seguretat integral sobre els elements que conformen el sistema d'acord amb les condicions de fabricació, per a la qual cosa es controlaran els principals paràmetres de forma periòdica.
- d) Manteniment del software, si n'hi ha, per a la comptabilització automàtica de l'ús efectiu de cada aparell.
- e) La gestió, manteniment i posada a disposició del responsable del contracte dels següents informes:
 - Relació inventariada de tots els components del sistema.
 - Històric d'avaries i incidències.
 - Planificació del manteniment preventiu
 - Indicadors de disponibilitat i indicadors de qualitat del servei prestat
 - Revisions tècnic-legals.
- f) El manteniment ha d'incloure tots els elements que componen l'equipament objecte del manteniment.

El proveïdor ha de garantir tant la reposició com el servei de manteniment de les diferents parts de l'equip durant tota la vigència del contracte.

5. Subministrament de fungible

L'adjudicatari haurà de lliurar aquell fungible necessari per al calibratge i posada en marxa de l'equipament objecte del contracte.

L'acreditació de la documentació tècnica s'ha de presentar en format digital on han de constar els següents documents:

- Fitxa tècnica del producte i les següents dades:
 - ✓ Foto/dibuix del producte.
 - ✓ Referència del fabricant: codi amb el que el fabricant identifica el producte.
 - ✓ Referència del distribuïdor: codi amb el que el distribuïdor / licitador identifica el producte.
 - ✓ Marca comercial de l'article.
 - ✓ Descripció de les característiques bàsiques del producte.
 - ✓ Descripció de la composició del producte.



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167

08025 Barcelona

Tel. 935 53 76 21 – 76 23

- ✓ Mesures: indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc.
 - ✓ Certificació de lliure de làtex.
 - ✓ Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria, en particular el marcat CE.
-
- En el cas de que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, també s'haurà de facilitar la fitxa tècnica o facilitar enllaç pàgina web on es pugui trobar aquesta.
 - Fitxes tècniques de seguretat, si s'escau.
 - En cas que el fungible 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 al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat sofreix evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte.
 - Per als productes estèrils: en tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia adequada, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa del mateix. En tot cas s'haurà d'indicar aquesta característica.
 - En cas que durant la vigència del concurs, hi hagués canvis de les característiques tècniques orientades a augmentar la seguretat del pacient, el proveïdor s'ha de comprometre a incorporar-les sense cap cost addicional per l'FGS.
 - L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.
 - L'adjudicatari proporcionarà, sense càrrec, l'instrumental necessari per a la implantació del producte de manera fàcil i precisa.
 - 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.



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

- El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material.
 - En tot cas, si la normativa aplicable es modifiqués en el període de vigència del contracte, l'empresa adjudicatària restarà obligada a l'adequació dels béns adjudicats a la normativa que, si escau, fos de nova aplicació.
 - L'empresa adjudicatària es compromet a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats establertes, i assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen el present plec.
- **Denominació i descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen**
- Els licitadors han de presentar l'oferta per la totalitat del subministrament.
 - Les quantitats que figuren al present expedient són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del centre. Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el Departament de Compres.
 - L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte en el termini estipulat en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.
 - Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat. Inclou l'actualització permanent dels equips a les innovacions que vagin sorgint al llarg de la vida del contracte.
 - L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes.



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

▪ **Termini i lloc de lliurament:**

- El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda.
- 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 al Departament de Logística. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme la Llei i allò que estipulen les bases de la licitació.
- El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, és:

Recepció de mercaderies del Nou Hospital:

Entrada per C/ Sant Antoni M^a Claret / Independència – Moll de descàrrega.

- L'horari de recepció de material és de 07:30 a 15:00 hores de dilluns a dijous i de 07:30 a 14:00 hores els divendres. No s'acceptaran lliuraments a la Recepció de Mercaderies fora d'aquest horari, en el cas de peticions URGENTS, el lliurament es realitzarà informant al personal de Seguretat de l'Hospital que donarà accés al Bloc quirúrgic.
- El lliurament de qualsevol tipus de material o medicament haurà de ser atenent a una 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.
- En el cas de rebre el material defectuós, en mal estat que impedeixi el seu ús, l'empresa adjudicatària el retirarà i el substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.
- Si en el moment de la descàrrega es detecta qualsevol incidència, es rebutjarà el material. En cas que posteriorment a l'entrega es detecti que el material està en mal estat, el proveïdor disposa de, 5 dies per retirar el producte.
- 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.



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

- 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.
- La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim adjudicat.
- Termini de lliurament de les comandes: Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents requeriments: Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 3 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 del material haurà d'anar amb el corresponent albarà original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari, als proveïdor se li lliurarà la còpia amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN" i data de lliurament.

L'albarà haurà d'anar valorat i s'haurà de fer constar les següents dades:

- Número de comanda.
- Número d'article HSP.
- Número d'expedient
- Número d'albarà.

No s'acceptaran albarans i factures que no s'ajustin a allò especificat.

Els albarans hauran d'anar a l'exterior dels paquets.

- En cas de ser paletitzades, les mercaderies es lliuraran 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. L'alçada del palet i la càrrega no podrà superar en cap cas els 185 cms.
- Les devolucions es notificaran via correu electrònic i els materials hauran de ser retirats al nostre Magatzem General en un termini màxim de 5 dies. En cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo del proveïdor amb HSP.
- L'adjudicatari està obligat a comunicar al Servei corresponent i al departament de compres qualsevol modificació de referència o característiques del producte per causes tècniques o de



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

millora, indicant l'antiga i la nova denominació, assumint tot cost addicional per efectuar el canvi i sense que suposi cap increment del preu. Si les noves característiques no s'adeqüessin a les necessitats originals del contracte no haurà compromís del seu consum.

- En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i de conformitat amb l'adjudicatari o a instància d'aquest, pot incloure bens dels tipus adjudicat o similars quan hi hagin motius d'interès públic o de novetat tecnològica o configuració respecte als adjudicats, i que la seva comercialització s'hagi iniciat amb posterioritat a la data límit de la presentació d'ofertes, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius especificats a la contractació.

Barcelona, a 14 de Juliol del 2025

Dr. Alfons Torrego

Responsable del contracte

Vistiplau

Rubèn Moragues i Pastor

NOTA: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per les persones competents.

NOTA 1: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

NOTA 2: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.



SANT PAU