

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**ACORD MARC OBERT AMB UNA ÚNICA EMPRESA PER AL SUBMINISTRAMENT DE
MATERIAL FUNGIBLE PER A RADIOTERÀPIA (AGULLES, MARCADORS I MÀSCARES)
AMB DESTÍ A L'INSTITUT DEL CÀNCER I MALALTIES DE LA SANG DE L'HOSPITAL
CLÍNIC DE BARCELONA**

EXP 2025-14

1. OBJECTE

L'objecte d'aquest plec és establir les condicions de la contractació per al SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PER A RADIOTERÀPIA AMB DESTÍ A L'INSTITUT DEL CÀNCER I MALALTIES DE LA SANG DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (HCB), que es detallen a l'**annex 1 (ACO1_PPT_OT) del Plec de prescripcions Tècniques (PPT)**.

La present contractació s'articula en **4 lots (14 articles)** corresponent als diferents productes a subministrar i amb els requeriments indicats en els següents apartats.

Les quantitats establertes a l'**Annex 3 (ACO_3_PCAP_OE) del Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP)** són aproximades, tenint en compte els volums de subministrament requerits en l'exercici anterior per l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

Les empreses adjudicatàries es comprometen a subministrar el nombre de productes que l'HCB necessiti en cada moment, sense que les quantitats expressades a l'**Annex 3 (ACO_3_PCAP_OE)** suposin un compromís de contractació per part de l'HCB, que podrà incrementar o reduir les necessitats de subministrament expressades sense que les empreses adjudicatàries puguin reclamar cap mena d'indemnització o compensació per aquest fet, de conformitat amb el PCAP i la normativa de contractació pública.

La subscripció de l'Acord marc amb les empreses no comporta per part de l'HCB cap obligació d'adjudicar un número determinat de contractes basats. Per aquest motiu, el fet que les empreses parts no subscriuguin cap contracte basat, no generarà cap dret de indemnització al seu favor.

2. REQUERIMENTS TÈCNICS ESPECÍFICS

Els subministraments que s'han d'oferir han de complir amb els requisits tècnics descrits a l'Annex ACO 1 d'aquest PPT (ACO1_PPT_OT).

En cas que alguna de les descripcions tècniques d'alguns materials d'aquest expedient incloguin referències específiques de productes, marques, o models, es podran presentar ofertes amb referències equivalents, sempre i quan tinguin la mateixa funcionalitat i compleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.

En la descripció tècnica de cada article licitat que s'estableix en l'Annex ACO 1 del PPT s'estableix la tolerància que s'admet en determinats supòsits on s'indica la paraula "aproximat/da". No obstant, si alguna de les descripcions tècniques dels productes d'aquest expedient conté la paraula "aproximat/da" respecte d'un valor, i en l'annex ACO 1 del PPT no s'estableix la tolerància que s'admet, 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 conjuntament amb la paraula aprox.

Per acreditar el compliment dels requeriments tècnics establerts en l'Annex ACO 1 del PPT, les empreses licitadores de l'Acord marc han de presentar les fitxes tècniques o catàlegs dels productes oferts incloent la informació necessària per acreditar el compliment de cadascun dels requeriments tècnics mínims obligatoris. No obstant, en el procés de comprovació dels requeriments tècnics, quan es consideri necessari per part dels tècnics avaluadors de les ofertes presentades i per garantir el compliment dels requisits mínims, es poden sol·licitar mostres a les empreses licitadores de conformitat amb el PCAP.

En relació amb el **Lot 3** l'empresa licitadora ha de presentar en el sobre B una declaració responsable sobre la compatibilitat dels productes oferts en aquest lot amb l'immobilitzador Portrait de Q-Fix. La manca d'aquesta declaració comportarà l'exclusió de l'empresa del procediment de licitació.

També respecte del **Lot 4** l'empresa licitadora ha de presentar en el sobre B una declaració responsable sobre la compatibilitat dels productes oferts en aquest lot amb l'immobilitzador 4Pi de BrainLab. La manca d'aquesta declaració comportarà l'exclusió de l'empresa del procediment de licitació.

En el Lot 1 les quantitats indicades a l'ACO 3 corresponen al nombre de procediments en què s'utilitzarà el material, mentre que en la resta de lots les quantitats fan referència a unitats individuals. Aquesta distinció ha de ser considerada per les empreses licitadores en la preparació de les seves ofertes, ja que forma part dels requisits del present plec.

3. CESSIÓ D'EQUIPS

En cas que determinats articles requereixin la cessió per part de l'empresa adjudicatària de l'equipament necessari per a l'ús del material fungible, aquesta cessió serà sense cap cost econòmic addicional per a l'HCB. Les característiques d'aquests equipaments s'hauran d'adjuntar a l'oferta tècnica del fungible, en el sobre B de criteris de judici de valor, ja que al anar indefectiblement associats al fungible també formaran part de la valoració. L'adjudicatari del contracte serà responsable del manteniment complet, garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas d'aturada, per qualsevol causa. No s'acceptarà cap cost per aquets conceptes.

Si l'adjudicatari del contracte 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.

4. CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

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

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

Les caducitats dels productes no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del producte, ni inferiors als 60 dies. En aquells productes on la vida útil dels quals sigui inferior als 60 dies no es lliuraran productes amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.

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

Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat sofrís evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, orientades a augmentar la seguretat del pacients, s'ha de comprometre a incorporar-les sense cap cost addicional per a l'Hospital Clínic. Aquests nous materials seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte.

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 7 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 de l'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 al que s'estableix al quadre de característiques del PCAP.

L'empresa adjudicatària retirarà els productes defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol defecte 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.

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

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:

Cada comanda haurà d'anar en un paquet. L'albarà haurà d'anar a l'exterior del paquet, degudament llegible i presentat en suport paper. Si estigués a l'interior, el transportista haurà

d'obrir-lo per presentar-lo a la recepció. Es probable que durant la vigència del contracte s'implementi obligatòriament l'albarà electrònic, què es notificaria prèviament amb antelació.

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".

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.

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.

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.

Les empreses adjudicatàries hauran de retirar els palets de fusta que serveixen pel transport de material lliurat a DIRAC.

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.

6.2 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,

Dr. Aleix Prat
Director de l'ICAMS

Sra. Maria Ros
Cap Econòmic-administratiu de l'ICAMS