

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE SISTEMES D'ASSISTÈNCIA CARDIORESPIRATORIA
AMB DESTÍ A L'INSTITUT CLÍNIC CARDIOVASCULAR DE L'HOSPITAL CLÍNIC
DE BARCELONA**

EXP.: 2025/94

1.- OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte d'aquest Plec de prescripcions tècniques (PPT) és establir les condicions de la contractació per al "subministrament de material fungible per cirurgia vascular amb destí a l'Institut Clínic Cardiovascular de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB)", que inclou la cessió de l'equipament necessari per al seu ús, tal com es detalla a l'**annex 1 d'aquest PPT (ACO 1 PPT)** i en la clàusula 3 d'aquest PPT.

La present contractació s'articula en **4 lots** corresponents als diferents productes a subministrar. **Els licitadors han de presentar oferta per a la totalitat del lot.** Per tant, quedaran excloses automàticament de la licitació del lot les empreses que no presenten oferta a tots els articles i games que integren el lot o, tot i que presenten oferta a la totalitat, hagin de resultar excloses d'un dels articles del lot. **L'adjudicació és per lot.**

La unitat de mesura licitada és per Kit.

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'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, sense perjudici d'observar el previst al PCAP i la normativa de contractació pública.

2.- REQUERIMENTS TÈCNICS ESPECÍFICS

Els requeriments tècnics dels articles licitats són els descrits a l'**annex 1** del PPT, així com els establerts en l'apartat següent relatiu a la cessió d'equips.

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.

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 i de conformitat amb el que es preveu al PCAP.

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

Juntament amb els requeriments tècnics descrits a l'annex 1 del PPT, els licitadors hauran de complir amb les següents obligacions:

A la fitxa tècnica hauran de reflectir-se tots els extrems/requeriments tècnics que es detallen a l'Annex ACO1 del PPT per a cadascun dels productes/lots als quals es licita.

3.- CESSIÓ D'EQUIPS

En cas que determinats articles requereixen 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 atès que s'ha tingut en compte en el preu unitari màxim de licitació. Les característiques d'aquests equipaments s'han d'adjuntar a l'oferta tècnica del fungible, en el sobre B de criteris de judici de valor, ja que a l'anar indefectiblement associats al fungible també formaran part de la valoració. Aquests equipaments seran cedits per l'adjudicatari i el seu cost ha d'estar inclòs en el preu final de l'article licitat. No s'acceptarà cap cost addicional.

Concretament, en els següents lots és necessari material en cessió:

- **Lot 1:** La quantitat mínima a cedir d'equips és de: 1 consola, 1 mesclador de gasos i 1 intercanviador tèrmic.
- **Lot 2:** La quantitat mínima a cedir d'equips és de: 2 consoles, 2 mescladors de gasos i 2 intercanviadors tèrmics.
- **Lot 3:** La quantitat mínima a cedir d'equips és de: 1 consola + Carro transport
- **Lot 4:** La quantitat mínima a cedir d'equips és de: 1 consola + Escalfador, suports i Carro transport.

Les característiques principals de cadascun dels equipaments a cedir estan descrits a l'**annex 1 d'aquest PPT (ACO 1 PPT)**.

En el cas en què en algun dels lots no s'especifiqui la necessitat d'equipament o instrumental en cessió però que la utilització del material ofert així ho requereixi, el licitador haurà de cedir-lo sense cap mena de cost addicional l'equipament o instrumental necessari per fer servir les unitats previstes del lot que resulti adjudicatari.

4.- CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

En cas que durant la vigència del contracte, hi hagués canvis de les característiques tècniques orientades a augmentar la seguretat del pacient, l'empresa contractista s'ha de comprometre a incorporar-les sense cap cost addicional per l'Hospital Clínic, sense perjudici d'observar el que s'estableix al PCAP i a la normativa de contractació pública.

Si l'empresa adjudicatària 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'empresa adjudicatària proporcionarà, sense càrrec addicional, 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, 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 al que s'estableix al quadre de característiques del PCAP i la normativa de contractació pública.

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.

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 els següents requeriments:

Condicions dels paquets lliurats:

- 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 les 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 què permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc). NOMÉS S'ACCEPTARAN PALETS D'ESTÀNDARD EUROPEU.

Condicions de la documentació de 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 nostre número de 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.

6.1. Etiquetatge i traçabilitat amb tecnologia RFID

Amb la finalitat de reforçar el control, gestió i traçabilitat dels materials en dipòsit i en línia amb el criteri d'adjudicació 2.3 del PCAP, es valorà que l'empresa licitadora ofereixi subministrar els productes amb etiquetatge RFID a nivell d'embalatge principal que conté els subministraments d'un SET. A banda del criteri d'adjudicació, considerant la durada del contracte que s'estableix en 24 mesos es recomanable que l'empresa adjudicatària identifiqui i col·loqui en cada unitat dels productes a lliurar etiquetes RFID.

En aquest cas, l'etiquetatge RFID ha de complir amb els següents requisits, d'acord amb el que s'estableix en l'annex 4 del PPT:

Requisits tècnics de les etiquetes RFID:

- Freqüència d'operació UHF, dins del rang: 860 - 960 MHz.
- Compatibilitat amb els estàndards internacionals:
 - EPC Class 1 Gen 2
 - ISO 18000-6C
- Dimensions: aproximadament 97 mm x 15 mm (o similars tècnicament equivalents).
- Etiquetes tipus banderola, en els casos on la morfologia del producte impedeixi una lectura eficient amb etiquetes planes.
- Pre-codificació conforme a l'EPC Tag Data Standard, incloent:
 - Identificador unívoc de la unitat (serialitzat)

- O bé, identificador RFID segons l'estàndard intern de gestió de materials de l'Hospital Clínic de Barcelona.

Integració i gestió:

- Les etiquetes han de ser plenament compatibles amb la plataforma de gestió de materials RFID utilitzada per l'HCBC.

Identificació externa:

- Les caixes de lliurament hauran d'estar debidament identificades amb l'etiqueta "Conté RFID" o equivalent.
- L'anotació s'haurà d'incloure també en els albarans de lliurament.

Marc normatiu:

Tot l'etiquetatge haurà de complir amb el Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, relatiu als productes sanitaris. En concret, l'article relatiu a l'etiquetatge estableix que:

"Les etiquetes es facilitaran en un format llegible per a les persones i podran completar-se amb informació de lectura òptica, com la identificació per radiofreqüència (RFID) o els codis de barres."

Comunicació:

Per a qualsevol dubte tècnic o funcional relacionat amb la integració o especificacions de l'etiquetatge RFID, es podrà contactar amb el Servei de contractació mitjançant el correu electrònic següent: sc@clinic.cat

Compromís d'oferta:

En cas que l'empresa licitadora ofereixi voluntàriament l'etiquetatge RFID en la seva proposta, aquesta condició quedarà vinculada a l'execució del contracte. Així, si resulta adjudicatària, estarà obligada a subministrar els productes amb etiquetatge RFID en els termes oferts.

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.

Barcelona,

Dra. Marta Sitges Carreño
Directora de l'ICCV