

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**ACORD MARC OBERT AMB UNA ÚNICA EMPRESA PROVEÏDORA, PER AL
SUBMINISTRAMENT DE PRÒTESIS PER A ENDOSCÒPIA DIGESTIVA DE
L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (HCB)**

EXP.: 2025-101

1. OBJECTE

L'objecte d'aquest plec és establir les condicions de la contractació per al **subministrament de pròtesis per a endoscòpia digestiva amb destí a l'Institut Clínic de Malalties Digestives i Metabòliques de l'Hospital Clínic de Barcelona**, que es detallen a l'**annex 1 (ACO1_PPT_OT) del Plec de prescripcions Tècniques (PPT)**.

La present contractació s'articula en **6 lots (amb 11 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 que s'estableix en el PCAP. 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 indemnitzatori 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 acompleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.

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.

2.1 Tolerància en les descripcions tècniques:

- **Per a valors de longitud:** s'admet una tolerància de **±10%** sobre el valor indicat.
- **Per a valors de diàmetre:** s'admet una tolerància de **±5%** sobre el valor indicat.

3. CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

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.

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

Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat sofreix 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.

4. TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT

Les pròtesis objecte de la present 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. En el cas que es consideri en règim de dipòsit, a l'inici de la vigència del contracte l'adjudicatària aportarà els materials necessaris, de manera que el dimensionament dels dipòsits estarà d'acord amb el volum d'activitat assistencial. L'empresa proveïdora assegurarà la reposició en un temps inferior a les 24 hores, per a les comandes ordinàries i inferior a les 12 hores per a les comandes urgents. El termini compromès per l'adjudicatària podrà ser millorat en la seva oferta.

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, sèrie i data de la caducitat.

És responsabilitat de l'adjudicatària, mantenir les caducitats mínimes dels materials en dipòsit, conforme al que s'estableix en aquest PPT. Les quantitats dipositades per l'adjudicatària hauran d'estar sempre actualitzades pel mateix, en quant a la seva caducitat. En finalitzar el contracte és responsabilitat de l'adjudicatària retirar els dipòsits no consumits així com l'instrumental aportat. En cas de no retirar-los en el termini de 30 dies des de la finalització del contracte l'HCB queda habilitat per destruir els materials esmentats o tornar-los a la proveïdora, sent per compte d'ella qualsevol despesa que ocasioni les esmentades gestions. L'adjudicatària proporcionarà, sense càrrec, l'instrumental necessari per a la implantació del producte de manera fàcil i precisa.

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 amb l'establert 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. Les proveïdores 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, anirà 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.

5. CONDICIONS DE PRESENTACIÓ DEL MATERIAL LLIURAT

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

5.1. 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.

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

6.1 Condicions 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.

El lliurament de qualsevol tipus de material, a excepció dels dipòsits autoritzats a la proveïdora, 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 s'indiquin per part de l'HCB.

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 de cadascun dels lots hauran 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 valorat 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.
- És responsabilitat de l'adjudicatària, mantenir les caducitats mínimes dels materials en dipòsit, conforme a l'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'adjudicatària 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

materials o tornar-los al proveïdor, sent per compte del proveïdor qualsevol despesa que ocasioni les esmentades gestions.

6.2. Condicions de la documentació necessària pel lliurament

El lliurament del material haurà d'anar acompanyat de l'albarà original i la seva copia.

Un albarà quedarà en poder del servei sol·licitant de 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 correu electrònic 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.

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

Les empreses indicaran als envasos i embalatges de les unitats ofertes 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'adjudicatària queda obligada 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.

6.4. Etiquetatge 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'unitat d'ús individual (envàs primari) o a nivell de caixa unitària que contingui exclusivament una sola unitat d'ús. A banda del criteri d'adjudicació, considerant la durada del contracte que s'estableix en 48 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:

- 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.

Per a qualsevol dubte tècnic o funcional podeu enviar un correu a la següent adreça: sc@clinic.cat.

7. CONDICIONS DE FACTURACIÓ

Les condicions i requisits establerts per l'HCB per a l'abonament de factures es troben previstes al Plec de Clàusules Administratives Particulars, i seran d'obligat compliment.

Condicions específiques de facturació per al subministrament de pròtesis i implants

La facturació es realitzarà pels components efectivament implantats al preu unitari recollit en el contracte. 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.

Barcelona,

Dr. Josep Vidal Sr.
Director de l'Institut Clínic
Malalties Digestives i Metabòliques

Sr. Joan Faner
Cap de Gestió-econòmic-administratiu de l'ICMDM