

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT DE FRESES QUIRÚRGIQUES I ACCESSORIS PER A MOTORS DE
CIRURGIA NASO-SINUSAL I CIRURGIA D'OÏDA, AIXÍ COM LA CORRESPONENT CESSIÓ
DELS MOTORS AMB DESTÍ L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (HCB)**

Exp. 2025-126

1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació és el subministrament de freses quirúrgiques i accessoris per a motors de cirurgia naso-sinusal i cirurgia d'oïda, així com la corresponent cessió dels equips amb destí l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant HCB).

Els articles a subministrar, així com els seus accessoris, han de complir amb les especificacions, composició, i característiques establertes com a mínimes a l'apartat 3 de "Requeriments tècnics". 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.

Les quantitats de material fungible establertes a l'annex ACO3 del Plec de Clàusules Administratives Particulars (en endavant PCAP) són aproximades, tenint en compte els volums de subministrament requerits en l'exercici anterior. L'HCB podrà incrementar o reduir les necessitats de subministraments expressades sense que l'adjudicatari pugui reclamar cap mena d'indemnització o compensació. L'HCB podrà modificar els equips i accessoris a demanar en cessió en funció de les necessitats que puguin sorgir durant la durada del contracte.

2.- ABAST DEL CONTRACTE

En virtut del present procediment de licitació l'HCB pretén contractar el subministrament de freses quirúrgiques i accessoris per a motors de cirurgia naso-sinusal, cirurgia d'oïda i la corresponent cessió dels equips amb destí l'HCB. La cessió abasta tant els dispositius com tots els seus accessoris, i ha d'incloure el seu manteniment durant tota la durada del contracte, sense cap cost addicional.

La durada màxima del contracte es preveu de 24 mesos d'acord amb allò establert en el Plec de Clàusules Administratives Particulars, amb possibilitat de pròrroga per un període addicional de 24 mesos.

L'objecte de la contractació no es divideix en lots.

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

3.1 Requeriments tècnics específics i condicions de l'equip a cedir

- 2 consoles integrades de control de potència així com els accessoris necessaris pel seu correcte funcionament, els quals compleixin amb els següents requisits mínims:

- Polivalent, per a ús en cirurgies de ORL.
- Per a connexió de les peces de mà que s'hauran de cedir: microdesbridador nasosinusal i motor otològic d'alta velocitat així com el fungible que es detalla en l'annex ACO1.
- La consola amb control de potència haurà d'incorporar també tots els cables necessaris per a la seva connexió.
- La consola haurà de funcionar en conjunt amb un pedal multi funció que permetrà controlar la selecció de la peça de mà, la velocitat de treball de la peça de mà, i la selecció del mode de treball.
- Caldrà que incorpori un botó per a funcionament manual en cas de fallida del pedal durant la cirurgia.
- Permetre canvi de peça de mà (fins a 3) tant des de la pantalla tàctil com des del pedal multi funció.

- Haurà de detectar de forma automàtica la peça de mà connectada.
 - La pantalla haurà de ser multi funció, tàctil, amb alt contrast, i visible en entorns que siguin completament foscos. Amb menús d'ajuda i d'informació accessibles des de la pantalla en idioma castellà.
 - Amb dues bombes incorporades de manera que la consola pugui irrigar la zona quirúrgica durant la cirurgia per mitjà de la peça de mà.
 - Amb control remot d'irrigació per iniciar-la o aturar-la així com per modificar el flux d'irrigació des del camp estèril.
 - Incorporació de nansa en la part superior de la consola per realitzar un transport de manera fàcil i segura.
 - Incorporació d'un sistema d'alarmes sonores i visuals per tal d'alertar en cas de qualsevol tipus de fallada que suposi un risc per fer servir l'equip.
 - Facilitat d'actualització del software d'ús de la consola (mitjançant connexió en remot, targeta de memòria, o procés similar).
- 3 motors per a cirurgia otològica així com les peces de mà i accessoris necessaris pel seu funcionament, els quals compleixin amb els següents requisits mínims:
- 3 motors otològics d'alta velocitat per dur a terme, com a mínim, els següents procediments quirúrgics: implants coclears, cirurgia convencional otològica i tumors d'angle pontocerebel·lós.
 - Motor elèctric amb velocitat de gir ajustable entre 200 i 75.000 rpm aproximadament.
 - Dissenyat per fresar a alta velocitat de forma constant i sense interrupcions.
 - Mida inferior a 1,60 cm de diàmetre i longitud inferior a 10,5 cm aproximadament sense adaptadors.
 - Amb adaptador recte, longitud màxima aproximada de 15,5 cm.
 - Amb adaptador angulat, longitud màxima aproximada de 19cm.
 - Pes inferior a 90g.
 - Nivell de soroll inferior a 60dB.
 - Amb sistema de bloqueig de seguretat per impedir que el motor funcioni si els adaptadors i les freses no estan correctament ensamblats al motor.
 - Mida i disseny que permeti la suficient visibilitat a un accés quirúrgic més profund
 - Per cada motor s'inclouran 4 adaptadors d'entre les següents tipologies (adaptador recte estàndard, recte de longitud variable, angulat estàndard o angulat de longitud variable).
- 2 motors microdesbridadors nasosinusals així com les peces de mà i accessoris necessaris pel seu funcionament, els quals compleixin amb els següents requisits mínims:
- Motor d'accionament directe i sense engranatges.
 - Per a fer servir en cirurgies nasosinusals, cirurgies de base de crani endoscòpiques, cirurgia plàstica, i cirurgia laringia.
 - Amb roda de rotació de gir fàcil de manera que el cirurgià pugui rotar la punta de les fulles 360° o tecnologia equivalent (tant les corbes com les rectes).
 - Compatible per fer servir freses i fulles no rotatòries.
 - Amb una clau de seguretat que eviti la rotació de les freses i fulles que no siguin rotatòries.
 - Amb canal integrat per mantenir la línia d'irrigació fora del camp del cirurgià.
 - Amb port d'aspiració que estigui sobredimensionat a fi d'evitar obstruccions.
 - Haurà de permetre altes velocitats de treball: pel que fa la velocitat d'avançament haurà de permetre treballar en un rang aproximat d'entre 1.000 rpm com a mínim i 30.000

rpm com a màxim i pel que fa la velocitat d'oscil·lació haurà de permetre treballar en un rang aproximat d'entre 50 rpm com a mínim i 5.000 rpm com a màxim.

- 1 micromotor de fresat per a cirurgia de l'orella mitjana i platina d'estrep:

- Compatible amb les consoles cedides a l'expedient
- Velocitat variable: ajustable d'entre un rang màxim que avarca des dels 12.000 rpm fins a 16.000 rpm.
- Autoclavable i resistent a processos d'esterilització repetits.
- Disseny ergonòmic i lleuger, que permet precisió i reducció de fatiga en cirurgies prolongades. Pes màxim 70 grams.

En aquesta línia, l'empresa adjudicatària haurà de cedir en ús, sense cap cost addicional ni càrrec econòmic independent, els equips i accessoris anteriorment esmentats, per tal de garantir la correcta utilització dels productes sanitaris objecte del contracte. Aquesta cessió s'entendrà inclosa en el preu global ofert per l'empresa licitadora. Addicionalment, la cessió d'aquestes consoles i motors es podrà incrementar en funció de les necessitats de l'HCB.

3.3 Requeriments tècnics del material fungible

Els requeriments tècnics dels articles licitats són els descrits a l'annex ACO1 del Plec de Prescripcions Tècniques (en endavant PPT).

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

S'acceptaran per estudi i valoració altres sistemes que millorin substantivament les característiques tècniques publicades.

4. CONDICIONS DE PRESENTACIÓ DEL MATERIAL LLIURAT

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

4.1 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 identifications 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 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) tant a la unitat mínima de compra/comanda, com a la unitat mínima d'envasat/distribució.

4.2 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 '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.

4.3 Condicions d'identificació i embalatge

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'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.

4.4 Responsable de recepció de materials Magatzem General HCB

- Responsable de Magatzem: Sr. Carlos Sánchez
- Recepció de materials, poden contactar al tel. 93 227 54 00 extensió 2328.
- Staff magatzem , tel. 93 227 55 37 / fax. 93 227 98 81
- Suport administratiu, tel. 93 227 54 00 extensió 2330
- E-mail: csanche2@clinic.cat

L'Horari de recepció de materials en el magatzem esmentat serà de 7.00 h a 13.00 h. de dilluns a divendres no festius, en cas que sigui uns altres s'indicarà en la comanda.

4.5 Albarà

El format d'albarà serà el que cada licitador disposi, però tenint en compte que cada albarà ha de correspondre a una sola comanda. El lliurament de la comanda haurà d'anar acompanyat de

l'albarà original i la seva còpia. L'original es quedarà en poder del Magatzem i al proveïdor li serà retornada una còpia segellada amb "CONFORME LLEVAT EXAMEN".

L'albarà haurà d'anar a l'exterior del paquet.

A l'albarà valorat haurà de constar necessàriament les següents dades: El nostre número de codi intern de l'article, número de comanda, número d'albarà i número d'expedient; no s'acceptaran aquells albarans i factures que no s'ajustin a l'especificat.

4.6 Devolucions

Les devolucions de producte es notificaran via correu electrònic i els materials hauran de ser retirats del nostre Magatzem General en un termini màxim de 8 dies des de la notificació de la devolució en cas contrari l'HCB podrà disposar des productes com consideri mes convenient. Les despeses ocasionades per la devolució i emmagatzematge dels productes seran carregades contra el saldo de proveïdor amb l'HCB.

L'embalatge dels materials subjectes a devolucions dels productes es farà segons el responsable logístic de l'HCB.

5.- CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DELS EQUIPS

5.1.- Condicions de subministrament

S'entén per equip el conjunt complet de l'equip, màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclòs el programari. L'equip ofert es subministrarà amb 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.

Els equips s'han de subministrar en el termini de 15 dies a partir de la recepció de la comanda per part de l'adjudicatari i en el lloc que indiqui el responsable del contracte.

L'equip ha d'anar convenientment embalat per tal que arribin en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en els equips durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport dels equips fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada dels equips.
- Retirar els equips vells o que es substitueixen i gestionar-ne els residus d'acord amb la normativa aplicable en matèria de residus.
- Presentar el certificat de conformitat del nº de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.

L'empresa adjudicatària ha de facilitar el pes i el volum de tots els components embalat per tal que configurin el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha de venir correctament identificat amb codis i textos a efectes de facilitar la seva localització i manipulació.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit a l'HCB per a la seva acceptació.

5.1.1.- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb l'equip, a la Direcció d'Infraestructures de l'HCB, tots els Manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat de l'equip, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre els equips que representin un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuals de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic dels equips.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic i en qualsevol suport excepte el CD.

5.2. Condicions d'instal·lació i posada en servei de l'equipament

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació de l'equip 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.

El temps d'instal·lació de l'equip és el comprés entre l'arribada dels equip a l'HCB i fins que es troben instal·lats per poder dur a terme el test d'acceptació de l'equip.

L'empresa adjudicatària ha d'assumir els cost de les actuacions necessàries per instal·lar 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 de l'equip 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.

5.3. Condicions de recepció dels equips

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.

Si el resultat de la prova o test d'acceptació és positiu s'ha de signar l'acta de recepció dels equips subministrats. El termini de garantia de l'equip ha de començar a comptar a partir de la data de l'acta de recepció dels equips.

6.- SISTEMA D'ETIQUETATGE AMB TECNOLOGIA RFID

La tecnologia RFID (Identificació per Radiofreqüència) és un sistema d'etiquetatge intel·ligent que permet identificar, rastrejar i gestionar productes de manera automàtica i en temps real mitjançant ones de ràdio. Es demana per al material fungible a subministrar l'etiquetatge amb RFID amb l'objectiu de garantir una traçabilitat unitària efectiva, millorar la seguretat en la gestió de productes sanitaris crítics, i optimitzar els processos logístics dins l'entorn hospitalari. Aquesta tecnologia facilita el control d'estocs, redueix errors, i permet una gestió eficient i transparent dels materials, alineant-se amb el model assistencial basat en valor que impulsa l'Hospital Clínic de Barcelona.

Els **requeriments tècnics mínims de l'etiquetatge RFID** son els següents:

- 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.

Per a poder valorar el sistema d'etiquetatge presentat i obtenir la puntuació associada al criteri d'adjudicació establert al PCAP en relació amb la disposició d'aquesta tecnologia, el licitador haurà de complir obligatòriament amb els requeriments tècnics mínims aquí mencionats i allò que disposa el contingut de l'annex 3 del PPT.

En aquest sentit, l'empresa licitadora haurà d'incloure en el Sobre B (veure apartat 2.B del PCAP) una declaració formal de compromís (s'adjunta com a annex 8 al PCAP) signada pel representant legal. Aquesta declaració s'integrarà com a obligació contractual, de manera que l'incompliment total o parcial d'aquest compromís durant l'execució del contracte podrà ser causa d'imposició de penalitats segons el que estableix el PCAP i l'article 122.3 i 192.1 de la LCSP, i si escau, motiu de resolució del contracte, conforme amb l'establert al PCAP i a la normativa de contractació pública. A més haurà de presentar l'informe tècnic o demostració documental (document explicatiu) que acrediti que disposa del sistema RFID, que compleix amb la lectura, codificació i integració amb els requisits tècnics establerts en l'annex 3 del PPT, o en cas que no disposi del sistema des de l'inici, el pla de desplegament i cronograma (amb fases i terminis) al qual es compromet. Es podrà incloure evidències com esquemes, captures de pantalla, vídeos o documentació tècnica del sistema.

7.- FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig de l'equip al personal tècnic de l'HCB. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús dels equips.

Igualment, l'empresa adjudicatària ha d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les inspeccions periòdiques i el manteniment preventiu necessaris un cop transcorregut el termini de garantia. A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar formació sobre el manteniment dels equips al personal de manteniment de l'HCB.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels equips, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal de l'HCB tal i com s'ha previst en els apartats anteriors.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica, el pla de formació amb la descripció dels cursos que es realitzaran, el professorat que impartirà els cursos i la seva planificació. També ha d'aportar la programació de formació d'un any que realitzarà l'empresa adjudicatària al personal que presti el servei de manteniment.

8.-DOCUMENTACIÓ OBLIGATÒRIA

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.

Barcelona,

Dra. Isabel Vilaseca Gonzalez
Directora de l'Àrea Quirúrgica
Hospital Clínic de Barcelona