

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT D'ELÈCTRODES PROFUNDS PER A EPILÈPSIA I
ACCESSORIS AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI A PER AL
SERVEI DE NEUROCIRURGIA**

EXP 2025/153

1. OBJECTE

L'objecte d'aquest plec és establir les condicions de la contractació per al subministrament d'elèctrodes profunds per a epilèpsia i accessoris amb cessió de l'equipament necessari a per al Servei de Neurocirurgia de l'Institut Clínic de Neurociències a l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) i que es detallen a l'**annex 1 (ACO1_PPT_OT) del Plec de prescripcions Tècniques (PPT)**.

La present contractació s'articula en un lot únic corresponents als diferents articles a subministrar.

Les quantitats establertes a l'**annex 3 (ACO3_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 (ACO3_PCAP_OE) del PCAP 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.

2. ABAST DEL CONTRACTE

En virtut del present procediment de licitació l'HCB pretén contractar el subministrament es defineixen en l'apartat 3, que correspon al subministrament d'elèctrodes profunds per a epilèpsia i accessoris amb cessió de l'equipament necessari a per al Servei de Neurocirurgia de l'Institut Clínic de Neurociències, la durada màxima prevista del contracte és de 36 mesos i es preveu la possibilitat d'una pròrroga de 12 mesos de durada, d'acord amb allò establert en el PCAP.

3. REQUERIMENTS TÈCNICS

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.

Si alguna de les descripcions tècniques dels productes d'aquest expedient conté la paraula "aproximat/da" o una mesura de longitud 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.

S'admetran diferents solucions tècniques pel que fa al contingut dels elements de lot, sempre i quant es garanteixi la finalitat i correcta execució de l'objecte del lot, i la seva equivalència a nivell funcional respecte al previst en la descripció d'elements inicial. Així doncs, no s'exclourà l'oferta que presenti una solució equivalent de tots els elements descrits. El proveïdor podrà ofertar totes les mides de què disposi dins del rang sol·licitat.

Respecte els elèctrodes profunds hauran de ser compatibles amb RMI 3T, per la qual cosa s'haurà d'aportar un document acreditatiu que ho certifiqui.

Respecte de l'instrumental d'implantació dels elèctrodes, aquest podrà variar segons el procediment d'implantació.

4. CESSIÓ D'EQUIPS

Determinats articles requereixen la cessió per part de l'empresa adjudicatària de l'equipament que resulti necessari per a l'ús del material i realització dels procediments corresponents.

Per tant serà imprescindible la cessió d'ús d'un equip termocoagulador amb marcat CE durant el termini d'execució del contracte i que se'n farà ús per a cada termocoagulació necessària que es produeixi .

Les característiques d'aquest equipament s'han d'adjuntar a l'oferta tècnica del material en el sobre B. L'adjudicatari serà responsable del manteniment complet, garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas de parada i per qualsevol causa. Aquests equipaments seran cedits per l'adjudicatari i el seu cost ha d'estar inclòs en el preu ofertat de l'article licitat. No s'acceptarà cap cost addicional al preu ofertat sobre cap concepte.

5. CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

Els productes a subministrar han de complir els requisits tècnics descrits a l'annex 1 del PPT.

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.

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.

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

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.

a. Subministrament de pròtesis i implants:

En el cas que l'objecte del contracte consisteixi en el subministrament de pròtesis i/o implants, tots els productes objecte de la 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 els productes estiguin en règim de dipòsit, a l'inici de la vigència del contracte l'adjudicatari aportarà els productes necessaris, de manera que el dimensionament dels dipòsits estarà d'acord amb el volum d'activitat assistencial. El proveïdor assegurarà la reposició en un temps inferior a les 24 hores.

És responsabilitat de l'adjudicatari, mantenir les caducitats mínimes dels productes en dipòsit, conforme a allò 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'adjudicatari 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 productes o tornar-los al proveïdor, sent per compte del proveïdor qualsevol despesa que ocasioni les esmentades gestions.

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

6.TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT

Els productes hauran de ser lliurats en el lloc que l'HCB indiqui en el moment de fer la comanda. Les comandes ordinàries se serviran en un termini màxim de 5 dies laborables o les comandes urgents en 24 hores. El termini compromès per l'adjudicatari podrà ser millorat en la seva oferta.

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 l'apartat 3l del 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 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.

a. 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. Les comandes ordinàries se serviran en un termini màxim de 5 dies laborables o 24 si es tracta de comanda urgent.

El lliurament de qualsevol tipus de material, a excepció dels dipòsits autoritzats al proveïdor, 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 es detallen a continuació, excepte indicació contrària i expressa a la comanda:

ÀREA QUIRÚRGICA DE L'HCB.
(especificar adreça interna)
C/ Villarroel 170
BARCELONA – 08036
Horari de recepció de materials: De 8.00 h a 14.00 h. de dilluns
a divendres no festius.

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 laborables.
- 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 de fabricació, sèrie i data de la caducitat.

7. CONDICIONS DE PRESENTACIÓ DEL MATERIAL LLIURAT

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

a. 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.

b. 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 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.

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

Les empreses indicaran als envasos i embalatges de les unitats ofertades 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.

d. Requisits d'etiquetatge i traçabilitat mitjançant tecnologia RFID

Durant el transcurs del contracte l'HCB implementarà la gestió d'estocs, traçabilitat i facturació a pacient de la cobertura quirúrgica mitjançant sistemes RFID, per la qual cosa es requereix que els materials objecte del contracte ja portin incorporada l'etiqueta RFID.

L'etiquetatge RFID dels equips personalitzats ha de complir amb els següents requisits i amb el que s'estableix a l'annex 2 d'aquest 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.
- Identificació de la caixa d'entrega i en els albarans amb anotació: conté RFID o similar.

L'etiquetatge RFID és un element crític per a la logística del subministrament objecte de la licitació que té la consideració d'obligació essencial del contracte amb l'efecte de l'article 211.1 de la LCSP i l'incompliment dels requeriments establerts en aquest PPT al respecte serà causa de resolució del contracte amb els efectes previstos per a la resolució dels contractes a l'article 213.3 de la LCSP i altres.

e. 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
- mail: csanche2@clinic.cat

8. CONDICIONS DE FACTURACIÓ

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

a) 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,

Dra. Josefina Castro
Directora de l'ICN

Estanis Alcover
Cap Econòmic-Administratiu

**ANNEX DE COMPLIMENTACIÓ OBLIGATÒRIA 1 PPT D'OFERTA TÈCNICA
(ACO1_PPT_OT)**
(veure fitxer independent)

ANNEX 2

GESTIÓ DE MATERIALS AMB RFID MANUAL PER A PROVEÏDORS ETIQUETAT I INTEGRACIONS

(veure fitxer independent)