

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT DE CONTRASTOS PER EXPLORACIONS RADIOLÒGIQUES PER A
L'ÀREA DEL MEDICAMENT I EL CENTRE DE DIAGNÒSTIC PER LA IMATGE DE
L'HOSPITAL CLÍNICA DE BARCELONA**

Nº EXPEDIENT: 2025-161

1.- OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte de la contractació és el Subministrament de Contrastos per exploracions radiològiques per a l'Àrea del Medicament i el Centre de Diagnòstic per la Imatge (CDI) de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

La present contractació s'articula en 3 lots corresponents als diferents tipus de mitjans de contrast a subministrar.

2.- REQUERIMENTS TÈCNICS

Els contrastos a subministrar han de complir els requisits tècnics descrits a l'annex 1 d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques així com els requeriments indicats tot seguit:

- **LOT 1:**

Contrast paramagnètic macrocíclic amb concentració 1 Molar. Principi actiu: Gadobutrol 604.72 mg, 65 ml sol. Injectable.

- **LOT 2:**

Contrast no iònic iodat. Concentració: $180 \leq \text{gl Iode} < 350$ i $350 > \text{gl Iode} \leq 400$. Forma farmacèutica: Vials i/o flascons de 50 a 500 ml. Principi Actiu Iohexol.

- **LOT 3:**

Contrast oral d'amidotrizoats de meglumina, sodi i calci. 165 mg Iode/ml solució injectable. Forma farmacèutica: Vials i/o flascó de 250 ml.

Les quantitats que figuren en aquest expedient són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta. El volum a subministrar s'anirà concretant a mesura que l'HCB realitzi les comandes d'acord amb les seves necessitats.

3.- CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

3.1. Presentació dels contrastos:

S'ha de garantir la correcta identificació dels fàrmacs i de les etiquetes de condicionament primari, envàs i embalatge que compleixen la normativa vigent de manera que la identificació no indueixi a errors d'identificació ni a errades sobre la natura del producte i/o propietats terapèutiques ni tampoc a errors entre les diferents presentacions del fàrmac, i més a més que els textos siguin perfectament llegibles, clars i recognoscibles.

Pel que fa a l'etiquetatge primari del medicament s'haurà d'incloure com a mínim les següents dades:

Denominació del principi actiu, codi nacional, nombre laboratori titular de l'autorització, via d'administració, contingut, volum, i concentració del principi actiu, nº lot de fabricació,

data de caducitat, precaucions de conservació i estabilitat, i altres dades reglamentàries que es determinin.

Data de caducitat mínima d'1 any i incorporada en el codi de barres. En cap cas seran admesos subministraments d'articles, la data de caducitat dels quals sigui inferior al 50% de la seva vida útil.

3.2. Requeriments legals:

- Els contrastos oferts han de comptar amb la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, per a la seva comercialització i la seva inscripció al Registre de Medicaments.
- Les especialitats farmacèutiques objecte del contracte estaran en perfectes condicions d'ús i s'ajustaran a les especificacions tècniques i de qualitat exigides per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris i per l'Agència Espanyola del Medicament, per al seu registre.
- L'empresa adjudicatària es compromet a notificar a l'HCB qualsevol canvi en la identificació del medicament que es produeixi durant l'execució del contracte.

3.3. Accessoris i complements específics

L'adjudicació del contrast implica la cessió d'equips, accessoris, i sistemes necessaris per l'administració dels mateixos.

Injectors o bombes d'infusió

- El subministrament del contrast implica, per part de l'adjudicatari, la cessió de les bombes d'infusió de contrast o injectors que siguin necessàries per a la correcta dispensació del fàrmac, corrent al seu càrrec el costos de instal·lació, formació, transport, manteniment preventiu i correctiu de les mateixes fins a la finalització del contracte. El seu cost ha d'estar inclòs en el preu final ofert. No s'acceptarà cap cost addicional per aquests conceptes.
- L'adjudicatari cal que identifiqui l'injector de la seva propietat, d'acord amb la normativa que li afecta, proporcionant un número d'inventari i/o identificació. Així mateix l'adjudicatari inclourà cada injector en la seva corresponent assegurança per a robatori i incendi.
- En el contracte que es formalitzarà amb l'adjudicatari acompanyarà el calendari d'instal·lació i/o substitució dels injectors pactat amb l'HCB.
- La formació del personal de l'HCB serà responsabilitat de l'adjudicatari. Els licitadors han de presentar un pla de formació per al personal de l'HCB, que serà efectiu des de l'inici del contracte i durant la durada d'aquest.
- La instal·lació i posada en marxa dels injectors s'acreditarà mitjançant la signatura, del document corresponent pel responsable de la Unitat, en el que s'indicarà el model, el número d'inventari i/o identificació i la data d'instal·lació.

Els injectors oferts associats als mitjans de contrast han de ser d'alta gama i de la marca

Ulrich, Medrad, Medtronic o similars en les característiques.

Els lots associats a aquests elements son:

Ressonància magnètica (RM)

Lot 1

Els injectors hauran de complir amb les següents característiques tècniques mínimes:

- Injecció directa dels agents de contrast des dels contenidors.
- Sistema d'injecció amb capacitat per a xeringues i/o botelles de 5 i 50 ml. (com a mínim).
- Sistema automàtic de monitoratge d'entrada d'aire.
- Funció tàndem per a la selecció d'un segon medi de contrast en el cas de dos medis de contrast diferents.
- Filtres integrats de partícules, vàlvules de retenció i sistemes de mesura de pressió.
- Connexió sense cables (WIFI).
- Seguretat higiènica.
- Sistema de seguretat de purgat, per evitar bombolles.
- Doble capçal.

El número mínim d'equips a cedir és de: **6**

Tomografia Computerizada (TC) i Angiografia

Lot 2

TC

- Injecció directa dels agents de contrast des dels contenidors.
- Sistema d'injecció amb capacitat per a botelles de 50 i 100 ml. (com a mínim).
- Sistema automàtic de monitoratge d'entrada d'aire.
- Funció tàndem per a la selecció d'un segon mitjà de contrast en el cas de dos mitjans de contrast diferents.
- Filtres integrats de partícules, vàlvules de retenció i sistemes de mesura de pressió.
- Connexió sense cables (WIFI).
- Seguretat higiènica.
- Sistema de seguretat de purgat, per evitar bombolles.
- Doble capçal.

El número mínim d'equips a cedir és de: **5**

Angiografia

- Injecció directa dels agents de contrast des dels contenidors.
- Sistema d'injecció amb capacitat per a botelles de 50 i 100 ml (com a mínim).

- Sistema automàtic de monitoratge d'entrada d'aire.
- Funció tàndem per a la selecció d'un segon medi de contrast en el cas de dos medis de contrast diferents.
- Filtres integrats de partícules, vàlvules de retenció i sistemes de mesura de pressió.
- Connexió sense cables (WIFI).
- Seguretat higiènica.
- Sistema de seguretat de purgat, per evitar bombolles.
- Disponibilitat d'injecció d'alta pressió de fins a 1200 PSI.
- Els capçals d'injecció han d'estar incorporats en el mateix cos de l'equip, o be fixos o amb braç mòbil.

El número mínim d'equips a cedir és de: **3**

Sistemes d'injecció pels injectors

El subministrament del contrast implica per part de l'adjudicatari l'aportació, sense càrrec addicional al preu ofert del contrast, dels equips de sistemes d'injecció pels injectors de contrast amb les següents indicacions:

a) En el cas dels injectors per a RM (Lot 1):

- Sistema d'injecció per a bomba d'infusió.
- Línia de pacient amb la mida adequada a les necessitats de la pràctica assistencial de cada Unitat, doble vàlvula antireflux, lliure de làtex, d'un sol us i estèril. En els casos en que donades les característiques del injector sigui necessari una xeringa es subministrarà la mateixa.

b) En el cas dels injectors per a TC (Lot 2):

- Sistema d'injecció per a bomba d'infusió.
- Línia de pacient amb la mida adequada a les necessitats de la pràctica assistencial de cada Unitat, doble vàlvula antireflux, lliure de làtex, d'un sol us i estèril. En els casos en que donades les característiques del injector sigui necessari una xeringa es subministrarà la mateixa.

c) En el cas dels injectors per a Angiografia (Lot 2):

- Xeringa per contrast amb capacitat de suportar les pressions necessàries per efectuar les exploracions contrast (1200 PSI).
- Línia de pacient d'alta pressió amb capacitat de suportar les pressions necessàries per efectuar les exploracions, amb la mida adequada a les necessitats de la pràctica assistencial de cada Unitat, lliure de làtex, d'un sol us, i estèril.

En tot cas, si per l'administració dels mitjans de contrast es necessària la utilització d'altre material fungible i/o accessoris no relacionats en les indicacions anteriors també s'haurà d'aportar sense càrrec i el seu cost inclòs en l'oferta del mitjà de contrast associat. No s'acceptarà cap cost addicional per aquests conceptes.

Consum mensual estimat en unitats de material fungible associat als injectors:

	TC	RM	ANGIO
XERINGUES	250 a 350	250 a 350	200 a 300
ALLARGADORES	1700 a 2200	1500 a 1700	350 a 450

Les quantitats son aproximades i en tot cas el material ha de cobrir la totalitat de les exploracions realitzades pel servei durant la vigència del contracte.

- Tots els productes detallats a cada lot i el fungible aliè al contrast (sistemes d'injecció i altres definits en aquest plec) aniran acompanyats de les seves característiques específiques, certificats tècnics, protocols de preparació del producte i terminis de lliurament d'acord amb la normativa vigent.
- El manteniment preventiu dels injectors s'acreditarà per part del contractista anualment mitjançant l'entrega de la documentació preceptiva que l'acrediti.
- Els adjudicataris hauran de proporcionar a la formalització del contracte un calendari anual del manteniment preventiu de cadascun dels equips injectors, amb el compromís de facilitar els adhesius corresponents on hi consti la data (i altra informació necessària) de les diferents revisions que es vagin realitzant.

4.- CONDICIONS DE LLIURAMENT I FACTURACIÓ:

4.1. Lliurament:

- L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte en el termini estipulat en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.
- El subministrament s'efectuarà previ comanda de l'HCB d'acord amb les necessitats de consum, comproment-se l'adjudicatari a servir cada una de les comandes en les condicions que s'especifiquin.
- Els subministraments hauran de ser lliurats en el lloc que l'HCB indiqui en el moment de fer la comanda.
- Els lliuraments del subministrament dels mitjans de contrast, envers les comandes ordinàries, s'efectuaran d'acord amb les programacions que establirà l'Àrea del Medicament de l'HCB en el termini màxim de 48 hores. L'horari serà de 8 a 14 hores de dilluns a divendres.
- Les comandes que es cursin via urgent hauran de ser lliurades en un termini màxim de 24 hores, fins i tot fora de l'horari de recepció ordinari.
- El termini compromès per l'adjudicatari podrà ser millorat en la seva oferta.

- Els lliuraments del subministrament del material fungible associat de les comandes ordinàries, s'efectuaran d'acord amb les programacions que establirà el propi Centre de Diagnòstic per la Imatge (CDI) i en el lloc que estableixi el mateix CDI.
- Al lliurament del material s'haurà de presentar albarà original valorat.
- En cas de desviament respecte a la comanda rebuda, tant en data com en quantitat, 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.
- Les despeses d'enviament dels medicaments retornats al proveïdor per caducitat o altres motius són a càrrec del laboratori adjudicatari.
- Si en algun dels lots lliurats es produïssin efectes adversos en ser administrat a algun pacient, el Laboratori proveïdor d'aquest medicament, haurà de retirar-lo immediatament i, en el termini màxim de 24 hores, substituir-lo per un altre, sens perjudici d'altres responsabilitats en què pogués incórrer.
- En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desabastiment, aquesta haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte. En el cas que no hi hagi, alternativa de subministrament al mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell producte al centre.
- 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.

4.2. Presentació del material lliurat:

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

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 identificacions 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 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 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.

4.3. Facturació:

Durant el transcurs del contracte l'adjudicatari adaptarà el seu sistema de facturació als criteris determinats per l'Òrgan de Contractació, detallats a la clàusula quaranta-cinquena del PCAP.

5.- 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,

Concepción Camacho Hernando
Gerent
Àrea del Medicament

Dr. Salvador Pedraza
Director
Centre Diagnòstic per la Imatge