

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL

CS/AH03/1101454263/26/AMUP

Subministrament de conjunts d'elèctrodes per a teràpia focal prostàtica mitjançant la pràctica de la tècnica d'electroporació irreversible amb cessió d'equipament de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

ÍNDEX

1. Objecte de la contractació
2. Òrgan de contractació
3. Estructura del procediment
4. Especificacions tècniques generals
 - 4.1. Garanties d'identificació
5. Normativa aplicable
6. Cessió d'equip i material complementari bàsic
 - 6.1. Manteniment
 - 6.1.1 Condicions del manteniment
 - 6.1.2 Tipus de manteniment
 - 6.1.3 Tipus d'intervenció
 - 6.1.4 Característiques generals del manteniment
7. Gestor de les incidències en compres
8. Requeriment addicionals obligatoris
 - 8.1. Prevenció de riscos laboral
 - 8.2. Formació
 - 8.3. Manual d'usuari
9. Oferta tècnica
 - 9.1. Presentació de mostres
 - 9.2. Tècnics
 - 9.3. Documentació confidencial
10. Oferta econòmica
 - 10.1. Preus de licitació
11. Condicions de subministrament
 - 11.1. Condicions de subministrament
 - 11.2. Garanties de subministrament
 - 11.3. Termini de lliurament
 - 11.4. Unitats mínimes de comanda
 - 11.5. Lloc, condicions de lliurament i albarans
 - 11.6. Condicions d'embalatge

1. Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació de subministrament de conjunts d'elèctrodes per a teràpia focal prostàtica mitjançant la pràctica de la tècnica d'electroporació irreversible amb cessió d'equipament de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.

A l'**ANNEX A – Pla de necessitats** s'hi relacionen per material, els consums previstos per un període de 12 mesos i que han estat extrets a partir dels nostres consums històrics. Aquesta previsió podrà ser modificada a l'alça o a la baixa en funció de l'activitat assistencial dels centres. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

Els contractes que es derivin de l'expedient de licitació són de subministraments de tracte successiu.

2. Òrgan de contractació i centres destinataris del subministrament

L'òrgan de contractació és el Gerent Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. El centre destinatari del subministrament objecte del contracte és l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona.

3. Estructura del procediment

Els articles i les quantitats necessàries, segons l'estimació dels seu consum, estan agrupats en un únic lot. Les ofertes s'hauran de presentar pel material que s'inclou en el procediment.

Els licitadors només podran presentar una única oferta. No s'admeten variants. Així doncs, una única referència podrà ser només presentada contra un article

No s'admeten ofertes variants.

La forma en què s'han de presentar les ofertes tècniques i econòmiques es descriu, respectivament, en les clàusules 9 i 10 d'aquest Plec.

4. Especificacions tècniques generals

Les característiques tècniques dels articles subjectes a licitació són els que consten en el llistat Descripció de materials de l'expedient (oferta econòmica) que conforma l'objecte de la contractació.

Durant el procés de licitació es podrà millorar la redacció dels articles sense que es canviïn les seves característiques tècniques.

4.1. Garanties d'identificació dels materials

Durant la vigència del contracte, l'empresa adjudicatària té l'obligació de notificar qualsevol canvi que es produeixi tant en la identificació del producte com en qualsevol de les característiques tècniques o en els atributs logístics.

Les modificacions s'han d'informar immediatament a la Gerència de Compres, a través del Gestor d'incidències en compres, veure l'apartat 7 d'aquest Plec.

5. Normativa aplicable

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

Serà imprescindible que quan es tracti de productes sanitaris, amb la *Documentació tècnica*, l'empresa licitadora presenti:

- La documentació acreditativa del compliment de la legislació vigent.
- L'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE.
- Declaració que tots els productes licitats compleixen la regulació de productes sanitaris en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat, acomplint el contingut previst a l'apartat 13 de l'Annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.

6. Cessió d'equip i material complementari bàsic

Les empreses licitadores han de cedir els equips i material complementari i han de tenir en compte, que la cessió no tindrà cost econòmic addicional pels aparells detallats necessaris per a la utilització d'aquest material en el nostre centre.

En cas que hi hagi material en dipòsit, el centre i l'empresa adjudicatària acordaran el contingut i els terminis de caducitat acceptable del dipòsit.

Requisits mínims obligatoris de l'equip:

Equipament dissenyat per l'ablació no tèrmica de lesions en teixits tous amb precisió, seguretat i fiabilitat que permet tractar lesions en entorns anatòmics complexes.

Ha de tenir un disseny compacte amb mòdul de sincronització ECG integrat i que permeti la connexió amb elèctrodes activadors amb agulla de 18cm de longitud i 19G de calibre.

Requisits mínims obligatoris del material associat:

Per tal de realitzar correctament la tècnica d'electroporació irreversible es requereix un conjunt de tres elèctrodes d'agulla per a sistema d'ablació tumoral per electroporació irreversible de 19G de calibre i 18 cm de longitud, amb punta regulable d'acer inoxidable i mànec.

Han de ser elèctrodes activadors, els quals permeten fer l'activació del generador del sistema IRE.

6.1 Manteniment

6.1.1 Condicions del manteniment

Garantir el manteniment dels equipaments i instal·lacions inclosos en aquesta licitació. L'adjudicatari tindrà cura permanent dels equipaments, sistemes i instal·lacions durant el període de vigència del contracte.

Garantir l'òptim funcionament permanent dels sistemes, instal·lacions i equipaments inclosos en la contractació, mitjançant l'òptim estat de conservació de cadascun dels elements, i la seva ràpida reposició segons les especificacions detallades.

Garantir el compliment de les normatives vigents sobre els sistemes, instal·lacions i equipaments, mantenint al dia les inspeccions i revisions normatives, i actualitzar qualsevol instal·lació a les modificacions que poguessin donar-se en qualsevol normativa o ordenança.

6.1.2 Tipus de manteniment

El manteniment a oferir és a tot risc i/o integral per a tots els àmbits de la contractació.

El servei de manteniment inclourà els costos de mà d'obra i tots els materials, la substitució de peces, recanvis i altres elements necessaris per garantir el correcte funcionament dels equipaments.

Els costos de mà d'obra i materials necessaris per reparar o finalitzar els treballs erronis, incomplets o executats incomplint la normativa vigent, seran a càrrec de l'adjudicatari.

6.1.3 Tipus d'intervenció

Les intervencions de manteniment a realitzar són de tres tipus: preventiu, normatiu, i correctiu.

El manteniment preventiu consta d'una sèrie d'accions sistemàtiques i necessàries, i d'obligat compliment, per conservar i garantir el bon funcionament de les instal·lacions i equipaments. El manteniment preventiu es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat pactat amb la unitat i seguint les

normes de qualitat.

El manteniment normatiu, també es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat, segons indiquin els diferents organismes oficials i la pròpia unitat. En el manteniment normatiu s'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent. Les revisions normatives periòdiques aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, al igual que la contractació, quan sigui necessari, d'una empresa d'inspecció i control (EIC) per realitzar la inspecció d'acord amb la normativa vigent. L'adjudicatari del manteniment s'assegurarà també de fer arribar una còpia a la Direcció de la unitat de l'acta de cadascuna de les inspeccions que es realitzin.

El manteniment correctiu comporta la solució i reparació de les avaries i disfuncions que sorgeixen en els diversos sistemes, instal·lacions, i equipaments, sota les següents condicions:

- Per a les unitats amb activitat urgent. S'ha de garantir la seva continuïtat 24 hores els 365 dies de l'any mitjançant sistemes de suport hot-line, i reparacions urgents presencials en cas que sigui necessari. El temps de resposta en cas d'avaries urgents ha de ser inferior a 2 hores, des de la comunicació de l'avís d'avaria.
- Per a les unitats
- amb activitat programada. S'ha de garantir la continuïtat del servei de 8 a 22 hores, els dies laborables, de dilluns a divendres, mitjançant hot-line i reparacions. El temps de resposta ha de ser inferior a 4 hores, des de la comunicació de l'avís d'avaria.
- En cas que la previsió de l'aturada del sistema sigui de dues jornades o més, el proveïdor aportarà una solució o alternativa que garanteixi minimitzar les incidències i permeti el processament de les mostres, les despeses de la qual anirà al seu càrrec.
- L'adjudicatari haurà de proporcionar un informe amb la planificació de les intervencions que realitzaran respecte els manteniments preventius i normatius.

6.1.4 Característiques generals del manteniment

Tant per a les tasques de manteniment preventiu com per a la resolució d'avaries, els equips humans estaran dotats dels mitjans tècnics i materials que calgui a fi de poder realitzar els treballs previstos.

Totes les intervencions o treballs s'hauran de fer amb una especial cura i s'acabaran amb una neteja rigorosa (duta a terme pels propis operaris) de la instal·lació intervinguda.

Les intervencions es duran a terme procurant el mínim de destorb al desenvolupament de les tasques pròpies de la unitat, i sempre amb el coneixement del responsable d'aquest. Aquelles operacions que representin molèsties per al personal del centre o bé per al públic s'hauran de programar d'acord amb el responsable de la unitat.

Una vegada acabada la intervenció, el tècnic romandrà a les instal·lacions fins que hi hagi plena constància del bon funcionament dels equips en condicions de rutina. Un cop realitzats els manteniments el sistema ha de quedar en posició de verificat.

7. El gestor de les incidències en compres (GIC)

Les incidències que en relació als materials adjudicats es puguin produir respecte a preus, referències, discontinuïtats o

obsolescències, cessió a altres proveïdors, etc, així com si es precisa algun aclariment a l'adjudicació o informar l'adjudicació de referències errònies, s'hauran de notificar a través de la web Gestor d'incidències en compres (GIC). El GIC té tipificades la majoria d'incidències que es produeixen i és una eina que servirà per agilitzar-ne la resolució i millorar la comunicació de les mateixes. Es una web gratuïta.

- 7.1. L'adreça del GIC és: <https://wsa.ics.gencat.net/GIC>.
- 7.2. La sol·licitud de l'alta d'un nou usuari, l'ha de sol·licitar el propi interessat, complimentant la informació que es requereix al prémer l'opció *Sol·licitud d'alta de nou* a l'apartat *Alta per a nous usuari*. El primer usuari d'un NIF serà el que, posteriorment, validarà les altes de les noves sol·licituds del mateix NIF i exercirà les funcions d'administrador. Quan es sol·liciti un nou usuari, l'administrador del NIF rebrà un correu notificant-li que cal la validació d'una alta. Al Manual d'usuari GIC – proveïdors, al final hi ha l'*Annex administrador NIF*.
- 7.3. En l'apartat *Guies i avisos*, trobaran els Manuals d'usuari proveïdor i l'índex d'incidències del GIC. En cas que requereixin més informació al respecte, es poden adreçar a gestorgic.ics@gencat.cat.

8. Requeriments addicionals obligatoris

8.1. Prevenció de riscos laborals

- 8.1.1. L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, s'aportarà obligatòriament la documentació necessària (Fitxes de Seguretat) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

8.2. Formació

- 8.2.1. Les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal en el correcte ús dels productes adjudicats, si al centre destinatari li és necessari.

8.3. Manual d'usuari

- 8.3.1. El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material adjudicat que les requereixi, preferiblement en català, i si no es possible en castellà. També haurà de donar assistència tècnica de forma remota facilitant un número de telèfon on el personal tècnic del laboratori es pugui adreçar.

9. Oferta tècnica

Les ofertes tècniques consistiran en la Fitxa tècnica del producte i en la Fitxa resum de les característiques tècniques (annex B).

Es podrà presentar informació addicional (fitxa pròpia del producte: Product Data) juntament amb la fitxes tècniques. Imprescindiblement, aquesta informació haurà d'acomplir els següents requisits per tal de ser tinguda en compte a la fase de valoració d'ofertes:

Identificació del producte per mitjà del codi de producte ICS (codi SAP) a totes les pàgines.

Aquesta informació addicional haurà d'estar redactada en català i/o castellà.

Haurà de versar, exclusivament, sobre les característiques tècniques detallades a la descripció del producte i/o els criteris d'adjudicació.

També s'ha d'incloure, de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent (marcat CE de producte sanitari) i la resta de certificats que es demanen en el punt 5 de la normativa.

No és necessari incloure documentació bibliogràfica del productes oferts. En cas que l'òrgan de contractació ho consideri oportú es requerirà a les empreses licitadores la presentació de la documentació tècnica addicional necessària.

9.1. Presentació de mostres

NO ÉS OBLIGATORI LA PRESENTACIÓ DE MOSTRES

9.2. Tècnics:

Durant la tramitació de l'expedient, els operadors econòmics només podran tenir relació amb el personal tècnic designat en l'expedient, a petició d'aquests últims.

9.3. Documentació confidencial

Tal i com es recull a la clàusula 8 del Plec de Clàusules administratives, si el proveïdor considera confidencial alguna documentació de les aportades, haurà d'aportar una declaració de confidencialitat, degudament signada.

10. OFERTA ECONÒMICA

10.1. Preus de licitació

Els preus unitaris de licitació són els preus que figuren en annex per a cada article.

Els preus són màxims, de manera que no es tindran en compte les ofertes que superin aquests imports.

Per a la presentació de l'oferta econòmica, les empreses licitadores hauran de prendre com a unitat de mesura bàsica la que s'estableix en els llistats de model d'oferta material, així com la descripció tècnica del material.

Els preus oferts inclouran tots els càrrecs, transport, manipulació del producte, impostos, taxes, etc.

11. Condicions logístiques i de subministrament

11.1. Condicions de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a subministrar els materials adjudicats amb una caducitat mínima d'1 any.

Les empreses adjudicatàries retiraran els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

Així mateix, en el cas que existeixi material deixat en dipòsit per l'adjudicatari en el centre destinatari, haurà d'estar sempre actualitzat pel que fa a la seva caducitat.

11.2. Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat en l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En el cas d'impossibilitat del subministrament:

- Hauran de comunicar-ho a la Direcció-econòmica financera de l'Hospital, Unitat de logística, i en la web de gestió d'incidències de compres (GIC): <https://wsa.ics.gencat.net/GIC>
- Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient, per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris.
- En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, la Direcció-econòmica financera de l'hospital prendrà les mesures oportunes per tal de garantir l'abastament als centres destinataris.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum dels centres.

Les empreses adjudicatàries hauran de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per tal de poder tenir assegurat el subministrament o per qualsevol consulta que pogués sorgir.

Així mateix, les empreses adjudicatàries es comprometen a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.

11.3. Termini de lliurament

Les empreses adjudicatàries han de lliurar el material en la data que indica l'ordre d'entrega corresponent que serà de 3 dies laborables a partir de la data de rebuda de la comanda.

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent fins i tot, comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

Excepcionalment, la Direcció-econòmica financera de l'Hospital, podrà valorar i autoritzar la modificació del termini de lliurament fixat per als productes objecte d'aquest procediment.

11.4. Unitats mínimes de comanda

La unitat mínima de comanda serà equivalent a la forma de presentació del producte. Per exemple: caixa de 2 unitats; bossa de 50 unitats; etc.

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda. Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes estaran en funció de les necessitats dels centres.

11.5. Lloc, condicions de lliurament i albarans

Pel que fa al lloc de lliurament del material, l'oferta s'haurà de fer partint de la base que serà als magatzems de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona.

El lliurament del material vindrà acompanyat de l'albarà corresponent.

El subministrament s'efectuarà dins l'horari que estableixi cada centre. La recepció del material, en el centre que correspongui, s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

11.6. Condicions d'embalatge

L'albarà per duplicat haurà d'identificar:

- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
- El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
- La referència i el codi EAN per aquells articles que sigui obligatori
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total
- Temperatura de conservació

L'embalatge haurà de complir la reglamentació NIN F-15, que fa menció a l'embalatge de fusta emprat en el comerç

internacional.

Les caixes vindran etiquetades amb etiquetes barrades (codi de barres EAN-13 i/o EAN-128-1) on s'informarà de: referència, lot i caducitat.

La referència de l'etiquetatge haurà de coincidir amb la de l'albarà i amb l'adjudicada en el procediment i indicada en el camp Referència del document *d'Oferta econòmica*.

El centre destinatari verificarà la integritat de l'embalatge en el moment de la rebuda del material. En el cas que aquest no arribi en les condicions adequades, es retornarà a l'empresa.

Dr. Joan Areal Calama
Cap de Servei d'Urologia
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

ANNEX A**NECESSITATS DEL CONTRACTE**

(les quantitats estimades de consum corresponen a un període de 12 mesos)

Articles	Codi SAP	Preu U. (sense IVA)	IVA	Quantitat estimada	Total import 2026 s/ IVA	Total import 2027 s/ IVA	Total import 2028 s/ IVA	Total import 2029 s/ IVA
Elèctrodes d'agulla IRE 19G 18cm	30068842	2.995,00	21%	25	74.875,00	74.875,00	74.875,00	74.875,00
Totals sense IVA					74.875,00	74.875,00	74.875,00	74.875,00
Totals amb IVA					90.598,75	90.598,75	90.598,75	90.598,75

