

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ,
MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT
DE MATERIAL FUNGIBLE DE RADIOFREQUÈNCIA AMB CESSIÓ D'EQUIPAMENT PER
AL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE DE RADIOFREQUÈNCIA AMB CESSIÓ D'EQUIPAMENT PER AL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del contracte és el subministrament del material fungible de radiofreqüència necessari per a les diferents tècniques que es realitzen a la Clínica del Dolor, ubicada a l'Hospital Universitari de Terrassa del Consorci Sanitari de Terrassa (en endavant CST). A més, caldrà cedir un generador de radiofreqüència.

2. DEFINICIÓ DEL PRODUCTE

Es vol disposar d'una àmplia gamma de material per tractar el dolor dels nostres pacients mitjançant radiofreqüència (RF) monopolar i bipolar, com ara RF sacroilíaca, RF polsada intracanal, RF tèrmica facetes lumbars, RF polsada nervi perifèric, RF tèrmica facetes cervicals i RF polsada gangli arrel dorsal lumbar. Per aquest motiu, els licitadors hauran de presentar oferta a tots els productes de la licitació i complir amb les característiques tècniques especificades.

A la següent taula es detallen les unitats aproximades de consum, el preu màxim de licitació unitari i l'import bianual corresponent.

Descripció	Consum anual	Preu unitari (s/IVA)	Import anual (s/IVA)	Import 2 anys (s/IVA)
Cànula corba radiofreqüència	890	33,30 €	29.637,00 €	59.274,00 €
Cànula recta radiofreqüència	358	29,00 €	10.382,00 €	20.764,00 €
Cànula elèctrode recta radiofreqüència	344	29,00 €	9.976,00 €	19.952,00 €
Placa dispersiva radiofreqüència	462	33,30 €	15.384,60 €	30.769,20 €
Elèctrode radiofreqüència amb sensor de temperatura	148	133,20 €	19.713,60 €	39.427,20 €
Elèctrode radiofreqüència epidural	30	272,00 €	8.160,00 €	16.320,00 €
Cànula introductora radiofreqüència epidural	30	25,50 €	765,00 €	1.530,00 €
Cànula elèctrode recta radiofreqüència amb port d'injecció de medicaments i sensor de temperatura	20	66,00 €	1.320,00 €	2.640,00 €
TOTAL			95.338,20 €	190.676,40 €

L'adjudicatari haurà de cedir, durant tota la vigència del contracte, un generador de radiofreqüència compatible amb el fungible descrit. Caldrà presentar un certificat de compatibilitat de l'equip amb tots els productes indicats. La no presentació d'aquest document comportarà l'exclusió de la licitació.

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

A continuació es descriuen les característiques tècniques mínimes requerides. Si alguna descripció correspon a una marca o model exclusiu, serà considerada únicament com a orientativa. Els valors indicats per a la longitud i per al gruix i longitud de punta activa corresponen a les mides que ha de presentar el licitador de manera imprescindible, dins de la gamma de mides que contempli la seva oferta.

3.1. CÀNULA CORBA

- Cànula corba indicada per a tractaments de radiofreqüència.
- Longitud de 10 i 15 cm.
- Longitud punta activa de 5 i 10 mm.
- Amb punta esmolada i punta roma.
- Gruix punta activa de 18 i 20 G.
- Superfície aïllada excepte a la punta activa.
- Amb codis de colors o similar per identificar les diferents longituds de la cànula.
- Envàs unitari.
- Un sol ús.
- Lliure de làtex.

3.2. CÀNULA RECTA

- Cànula recta indicada per a tractaments de radiofreqüència.
- Longitud de 5 i 10 cm.
- Longitud punta activa de 4 i 10 mm.
- Amb punta esmolada.
- Gruix punta activa de 20 i 22 G.
- Superfície aïllada excepte a la punta activa.
- Amb codis de colors o similar per identificar les diferents longituds de la cànula.
- Envàs unitari.
- Un sol ús.
- Lliure de làtex.

3.3. CÀNULA ELÈCTRODE RECTA

- Cànula elèctrode recta indicada per a tractaments de radiofreqüència.
- Longitud de 6 i 15 cm.
- Longitud punta activa de 5 mm.
- Gruix punta activa de 23 G.
- Superfície aïllada excepte a la punta activa.
- Amb cable incorporat.
- Envàs unitari.
- Un sol ús.
- Lliure de làtex.

3.4. PLACA DISPERSIVA

- Placa dispersiva indicada per a tractaments de radiofreqüència.
- Mida 11x18 cm, aprox.

- Hidrogel conductiu adhesiu.
- Amb cable incorporat de 2,6 m, mínim.
- Un sol ús.
- Lliure de làtex.

3.5. ELÈCTRODE AMB SENSOR DE TEMPERATURA

- Elèctrode indicat per a tractaments de radiofreqüència.
- Ús amb cànules rectes i corbes.
- Longitud de 5 i 15 cm.
- Amb codis de colors o similar per identificar les diferents longituds de l'elèctrode.
- Mesurament de la impedància.
- Amb sensor de temperatura.
- Envàs unitari estèril.
- Un sol ús.

3.6. ELÈCTRODE EPIDURAL

- Elèctrode indicat per a tractaments de radiofreqüència.
- Longitud de 40 cm.
- Longitud punta activa de 15 mm.
- Gruix punta activa de 20 G.
- Superfície aïllada excepte a la punta activa.
- Amb port de medicació.
- Envàs estèril.
- Un sol ús.

3.7. CÀNULA INTRODUCTORA EPIDURAL

- Cànula introductora epidural indicada per a tractaments de radiofreqüència.
- Longitud de 9 cm.
- Diàmetre de 16 G.
- Amb fiador extraïble.
- Amb control de temperatura.
- Amb port de medicació.
- Envàs estèril.
- Un sol ús.
- Lliure de làtex.

3.8. CÀNULA ELÈCTRODE RECTA AMB PORT DE MEDICACIÓ I SENSOR DE TEMPERATURA

- Cànula elèctrode recta indicada per a tractaments de radiofreqüència.
- Longitud de 6 i 15 cm.
- Longitud punta activa de 5 i 10 mm.
- Gruix punta activa de 18 i 22 G.
- Superfície aïllada excepte a la punta activa.
- Amb port de medicació.
- Amb sensor de temperatura.
- Envàs estèril.

- Un sol ús.
- Lliure de làtex.

3.9. GENERADOR DE RADIOFREQUÈNCIA

- Generador de lesions per al tractament del dolor amb una potència de fins a 50 wats de radiofreqüència.
- Sortida de 4 canals independents que permetin 4 lesions simultànies. Els canals s'han de poder aturar durant el tractament sense interferir en el correcte funcionament de la resta.
- 1. Radiofreqüència convencional, polsada o bipolar.
- Pantalla tàctil d'operativitat intuïtiva.
- Visualització dels potencials dels estímuls sensitius i motors de cada canal amb estimulació automàtica regulable.
- Visualització, a temps real, de la corba de temperatura/temps i del voltatge de cada canal.
- Possibilitat de configurar diferents programes de radiofreqüència (voltatge, amplada de pols i freqüència).
- Impressió de les dades del pacient i emmagatzematge en un dispositiu amb connexió USB.
- Disponibilitat del material reutilitzable necessari per al correcte funcionament de l'equip, com ara els cables dels elèctrodes.

4. CESSIÓ D'ÚS DE L'EQUIP

4.1. Documentació de l'equip

L'adjudicatari haurà de lliurar al CST la següent documentació:

- 2 Manuals d'usuari en català i/o castellà.
- 1 Manual tècnic en català i/o castellà amb protocols detallats de manteniment preventiu.
- Guia ràpida de funcionament.
- Fotocòpia del Certificat del marcatge CE de l'equip.
- Lliurament de les llicències del programari instal·lat a l'equip.
- Revisió de fuites i aïllament elèctrics segons CEI 601.

4.2. Transport, muntatge, instal·lació i posada en marxa de l'equip

L'adjudicatari disposarà d'un termini màxim de 30 dies, a partir de la data de signatura del contracte, per fer la instal·lació i posada en marxa de l'equipament, incloent la formació necessària.

El muntatge, la instal·lació i la posada en marxa de l'equip en cessió, així com totes les despeses derivades necessàries (connexions, proves, transport, embalatge, etc.), aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària. Tanmateix, haurà de comprovar el funcionament de l'equip i deixar la instal·lació en plenes condicions d'ús.

L'adjudicatari facilitarà un cronograma detallat de les fases d'instal·lació i haurà d'obtenir l'autorització prèvia del CST per iniciar les accions corresponents.

4.3. Formació

L'empresa adjudicatària haurà de proporcionar la següent formació:

- **Formació del personal assistencial** que el CST hagi designat per a l'ús de l'equip.

— **Formació del personal d'electromedicina** que el CST hagi determinat. L'adjudicatari autoritzarà i formarà al personal de manteniment d'electromedicina per efectuar, amb els medis materials del CST, la primera intervenció en cas d'incidència dels equips.

4.4. Manteniment de l'equip durant la vigència del contracte

Durant la vigència del contracte, el cost del manteniment integral de l'equip (revisions i reparacions) anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària com a propietària de l'equip.

Els licitadors hauran d'emplenar obligatòriament l'annex B2 de requisits del servei de manteniment i incloure'l al sobre B. D'acord amb aquest annex, els licitadors hauran de detallar a les seves ofertes tècniques, de manera explícita, aquests aspectes del servei:

- Estructura del servei tècnic a Catalunya, qualificació i acreditació dels recursos humans.
- Localització i descripció del Servei Tècnic més proper, en cas de no existir-ne a Catalunya.
- Presentació de calendari de manteniments preventius.
- Compromís de formació en el funcionament de l'equip al personal d'electromedicina designat.
- Certificat anual de compliment de la norma CEI 601 de protecció elèctrica.
- Temps de resposta amb presència d'un tècnic davant qualsevol avís d'avaría, inclòs festius.
- Substitució immediata de qualsevol component de l'equip en cas d'avaría no reparada satisfactòriament superior a 24 hores.
- Substitució de l'equip en cas d'avaría no reparada satisfactòriament superior a 72 hores.
- Informació de la necessitat d'interrupció del funcionament normal per a realitzar intervencions de manteniment preventiu, indicant periodicitat i durada d'aquestes intervencions.

4.5. Servei tècnic

L'adjudicatari es farà càrrec, durant tota la vigència del contracte, del servei tècnic preventiu i correctiu de l'equip en cessió. Aquest servei inclourà totes les peces de recanvi, mà d'obra, desplaçaments, etc. que siguin necessaris per al correcte funcionament de l'equip, així com l'assistència tècnica immediata davant de les incidències que es produeixin.

Anualment, es realitzarà com a mínim una revisió preventiva segons les especificacions del fabricant de l'equip. Aquesta revisió inclourà el control de fuites elèctriques i aïllament elèctric segons la norma CEI 601.

4.6. Actualització tecnològica de l'equip

Quan l'empresa adjudicatària disposi de nous aparells tecnològicament més avançats o d'actualitzacions tant a nivell de maquinari com de programari, haurà d'oferir al CST la possibilitat de renovació de l'equip cedit o el canvi per la nova versió existent, sense modificar en cap cas les condicions econòmiques de compra del material fungible.

4.7. Retirada de l'equip a la finalització del contracte

L'empresa adjudicatària es compromet a retirar l'equip cedit en la data de finalització de vigència del contracte. Les despeses originades seran a càrrec de l'adjudicatari.

5. REQUISITS MÍNIMS DELS PRODUCTES

Tots els productes han de complir amb les normes de seguretat, etiquetatge, envasat i comercialització establertes a la Unió Europea. Això inclou aspectes com ara la qualitat del material, la precisió de la

utilització i la seguretat de l'usuari. Les empreses licitadores, com a proveïdors de productes sanitaris, han de mantenir una documentació tècnica completa que recolzi la conformitat dels seus productes amb els requisits de la UE. Això inclou informació de disseny, fabricació, proves i avaluació de riscos.

En l'oferta, s'hauran d'incloure els certificats necessaris que acreditin els requisits tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i europea, així com qualsevol altre certificat/normativa aplicable segons cada producte, incloent aquesta documentació al sobre B.

De la mateixa manera, els productes inclosos a l'oferta hauran de complir les prescripcions establertes en el R.D. 192/2023, de 21 de març, pel que es regulen els productes sanitaris i en el Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017 sobre els productes sanitaris i adjuntar la certificació en el sobre B.

En el sobre B, també s'haurà d'incloure:

La fitxa tècnica de cada producte fungible i de l'equip de radiofreqüència cedit.

Els productes hauran de tenir etiquetes clares i llegibles amb informació rellevant com les instruccions d'ús, advertiments i les dades del fabricant. El marcatge CE també ha de ser present al producte, segons el RD 192/2023.

Quedaran excloses de la licitació les ofertes que no compleixin amb els requisits mínims que consten a les descripcions de cadascun dels productes o amb la normativa exigible descrita.

6. PRESENTACIÓ D'OFERTES

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, les necessitats de consum que s'especifiquen per a cadascun dels productes són estimatives. Les quantitats indicades estaran subjectes a variacions segons les necessitats del CST, per tant, aquestes es podran veure modificades sense que afecti les condicions econòmiques del contracte ni que l'empresa adjudicatària pugui reclamar cap mena d'indemnització per aquest motiu.

L'empresa licitadora haurà d'emplenar obligatòriament l'**annex B1** de Requeriments mínims i l'**annex B2** de requisits del Servei de manteniment. Tots dos s'hauran d'incloure en el **sobre B** juntament amb les fitxes tècniques del material fungible i de l'equip.

De la mateixa manera, és obligatori que el licitador empleni l'**annex OE** amb l'oferta econòmica i l'**annex C1** de criteris de valoració objectiva, que s'hauran d'incloure al **sobre C**.

Si s'escau, certificat del sistema de gestió mediambiental segons la norma ISO 14001, o equivalent, al sobre C.

7. MOSTRES

Una vegada verificada la documentació dels sobres A i B, serà necessària la presentació de l'equip i de mostres del material fungible per a la seva valoració segons els criteris indicats a la Memòria Justificativa.

A partir de la sol·licitud del CST, els licitadors disposaran d'un termini màxim de 7 dies per lliurar les mostres demanades i l'equip cedit per realitzar les proves del material fungible que siguin necessàries per a la seva valoració.

Les mostres s'hauran de subministrar sense càrrec, clarament referenciades amb el nom i número d'expedient, el nom del licitador, codi de producte del CST i referència del fungible. Igualment, serà imprescindible la presentació d'un albarà d'entrega de les mostres especificant també la marca i referència de l'equip. Tot el material s'haurà de lliurar al Magatzem General (Recepció de Mercaderies) del CST a la següent adreça:

Consorti Sanitari de Terrassa

A l'atenció del Departament de Compres

Recepció de mercaderies (Horari: de dilluns a divendres, de 8 a 14 hores)

Ctra. Torrebonica, s/n. 08227 Terrassa

L'oferta de l'empresa licitadora que no presenti el material de proves en les condicions indicades quedar exclosa del procés de la licitació. El CST disposarà d'un període de prova de 10 dies per realitzar la valoració tècnica de l'equip de cada empresa licitadora.

8. CONDICIONS GENERALS

8.1. GARANTIES DE SUBMINISTRAMENT

L'adjudicatari haurà de garantir el subministrament amb absoluta continuïtat durant tot el temps de vigència del contracte, comproment-se a mantenir en els seus magatzems un estoc suficient per cobrir les necessitats de consum previstes en aquest plec tècnic.

En cas que l'empresa adjudicatària presenti incidències reiterades per manca de subministrament o per retard en el lliurament de les comandes, el CST aplicarà les penalitats establertes en el quadre corresponent. Quan aquests incompliments superin els llindars definits o afectin la continuïtat assistencial, el CST podrà procedir a la rescissió immediata del contracte, d'acord amb la normativa vigent

En el següent quadre queden representades les penalitats, en el cas dels dies d'entrega es consideraran com dies hàbils, en el cas dels mesos naturals:

Nivell	Descripció	Criteri	Penalitats en la facturació
1	Retard comanda NORMAL	Entrega 3-5 dies	2,5%
2	Retards lleus reiterats	5 en 3 mesos	5%
3	Retard comanda URGENT	48-72 h	10%
4	Retards urgents reiterats	5 en 3 mesos	15%
5	Manca crítica	>24 h	20%
6	Interrupció activitat	>72 h	30%
7	Incompliment reiterat	> 6 greus o >10 moderades	50%
8	Rescissió del contracte	Desabastiment continuats durant >3 mesos, amb interrupció de l'activitat assistencial	Rescissió immediata

8.2. TERMINI DE LLIURAMENT

- **NORMAL:** 3 dies hàbils des de la recepció de la comanda.
- **URGENT:** 24 hores des de la recepció de la comanda.

L'adjudicatari es compromet a realitzar l'entrega de les comandes amb caràcter normal en un termini no superior a 3 dies hàbils, des del moment de rebre la comanda, i les comandes amb caràcter urgent en un termini no superior a 24 hores.

8.3. CONDICIONS D'ENTREGA

Comandes

El subministrament es farà sota comanda segons necessitats del CST i no s'acceptaran factures amb imports vinculats a comanda mínima ni despeses per ports. Només s'acceptarà el subministrament de material fungible de comandes que s'hagin realitzat exclusivament des del Departament de Compres del CST. Els lliuraments es faran sempre al Magatzem General del CST a l'Hospital Universitari de Terrassa (Ctra. Torrebónica, s/n), en horari de 8 a 14h. de dilluns a divendres.

Albarans

En cadascun dels lliuraments, el material se subministrarà amb el corresponent albarà, en el que constarà la data de petició, número de comanda, codi d'aquest expedient, una descripció completa dels articles lliurats indicant la referència, quantitat, número de lot, número de sèrie, preu unitari, IVA i import total d'acord amb l'oferta econòmica presentada per l'adjudicatari.

Recepció

S'entendrà efectuat el subministrament quan el material de la comanda estigui dipositat en el Magatzem del CST degudament presentat, verificat i amb conformitat del responsable de la recepció. La recepció per part del Magatzem no implica l'acceptació íntegra de la mercaderia subministrada, entenent que l'esmentat acte només dona conformitat al número d'embalum.

Factures

L'adjudicatari realitzarà una factura mensual agrupant tots els albarans del mes. En aquesta factura s'indicarà el codi d'aquest expedient, els números de comanda i els números d'albarà que corresponguin.

Devolucions

El material que presenti algun defecte haurà de ser substituït per un altre de correcte, sense càrrec addicional per al CST, en un màxim de 3 dies hàbils a partir de la notificació de la incidència. En aquesta notificació s'indicarà exclusivament les següents dades: la data, tipus d'incidència, referència del consumible i quantitat.

9. RESPONSABILITAT

L'empresa adjudicatària haurà de donar resposta a totes les incidències derivades del subministrament dels productes adjudicats, d'acord amb el quadre de penalitats establert a l'apartat 8.1. A aquest efecte, es designarà un Responsable del Contracte, que actuarà com a interlocutor únic amb l'empresa adjudicatària.

10. GESTIÓ MEDIAMBIENTAL

L'empresa adjudicatària haurà d'adoptar les mesures oportunes per a l'estricta compliment de la legislació ambiental comunitària, estatal, autonòmica i local vigent. En aquest sentit, serà l'adjudicatari qui haurà de respondre de qualsevol irregularitat.

Tanmateix, l'empresa adjudicatària adoptarà les mesures preventives oportunes que dicten les bones pràctiques de gestió, especialment les relatives a evitar abocaments líquids no desitjats, emissions contaminants a l'atmosfera i l'abandonament de qualsevol tipus de residu, amb extrema atenció a la correcta manipulació dels residus perillosos. Complint les normatives vigents, el licitador realitzarà les gestions de reciclatge i dels residus pertinents.

L'empresa adjudicatària haurà d'informar immediatament al CST sobre qualsevol incident que es produeixi durant el desenvolupament habitual de les seves tasques, redactant un informe amb les causes, la resolució i les mesures preventives adoptades.

El Responsable del Contracte haurà de respondre de la vigilància i compliment d'aquestes condicions de caràcter mediambiental, quedant a disposició de la Direcció del CST per a qualsevol aclariment, informe i actuació que sigui necessària per a la correcta execució de les mateixes.

11. COORDINACIÓ EMPRESARIAL

Per tal de garantir la correcta coordinació empresarial, s'haurà de contactar amb la persona responsable del servei de prevenció de riscos laborals del CST per complir que aquest procediment es porta a terme segons el procediment establert per al CST, sense excepcions.

Caldrà donar-se d'alta en la plataforma **e-coordina** i tenir la documentació actualitzada i en vigor per poder accedir a les instal·lacions del CST.