

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU I CONTINUAT DE CATÈTERS BALÓ I D'STENTS CORONÀRIS ALLIBERADORS DE FÀRMAC, AMB DESTÍ AL SERVEI DE CARDIOLOGIA DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA

1. OBJECTE DEL CONTRACTE:

L'objecte del contracte correspon a la realització del subministrament successiu i continuat de catèters baló i d'stents coronaris alliberadors de fàrmac, amb destí al Servei de Cardiologia del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (en endavant, CMPSB), durant tota la vigència del contracte.

Els procediments d'angioplàstia coronària transluminal percutània (ACTP) amb fàrmacs estan indicats per augmentar el diàmetre luminal coronari en els casos següents:

- a) Pacients amb cardiopatia isquèmica simptomàtica causada per lesions de novo aïllades en artèria coronària nativa.
- b) Restauració del flux coronari en pacients que estiguin patint un infart agut de miocardi que acudeixin al metge en les 12 hores següents a l'inici dels símptomes.
- c) Per al tractament de pacients que presenten reestenosi del stent en lesions d'una artèria coronària, lesions en una artèria coronària amb oclusió total crònica i lesions en una bifurcació d'una artèria coronària.

Actualment, es disposa d'una àmplia sèrie de noves possibilitats terapèutiques per cobrir tota una sèrie de patologies coronàries, que van en augment, personalitzades segons el tipus de lesió i pacient:

Catèters baló alliberadors de:

- Sirolimus mitjançant esferes de fosfolípids en dosi d'1,27 µg/mm²
- Sirolimus en dosi d'1,00 µg/mm² encapsulat en microreservoris
- Paclitaxel i recobriment de BTHC* en dosi de 3 µg/mm²
- Paclitaxel amb excipient d'urea en dosi de 3,5 µg/mm²
- Paclitaxel amb excipient d'ATBC* en dosi de 2 µg/mm²

Stents coronaris de:

- Platí-crom amb alliberament d'everolimus
- Platí-crom amb alliberament d'everolimus per a lesions en vasos proximals de gran calibre
- Crom-cobalt L605 amb alliberament d'everolimus
- Crom-cobalt L605 amb alliberament de Sirolimus en dosi de 0.70µg/mm²
- Crom-cobalt amb alliberament de Biolimus
- D'aliatge de cobalt amb alliberament de Zotarolimus

La necessitat a cobrir és la capacitat de dotar al Servei de Cardiologia de l'Hospital del Mar dels dispositius per a procediments d'angioplàstia coronària transluminal percutània (ACTP) amb fàrmacs necessaris per poder dur a terme intervencions coronàries percutànies i que requereixen els pacients que assisteixen al centre, compost pels lots que seguidament es detallen:

- LOT 1 Catèter baló alliberador de Sirolimus mitjançant esferes de fosfolípids en dosi d'1,27 µg/mm²
- LOT 2 Catèter baló alliberador de Sirolimus en dosi d'1,00 µg/mm² encapsulat en microreservoris
- LOT 3 Catèter baló alliberador de Paclitaxel i recobriment de BTHC* en dosi de 3 µg/mm²
- LOT 4 Catèter baló alliberador de Paclitaxel amb excipient de urea en dosi de 3,5 µg/mm²
- LOT 5 Catèter baló alliberador de Paclitaxel amb excipient d'ATBC** en dosi de 2 µg/mm²
- LOT 6 Stent coronari de platí-crom amb alliberament d'everolimus
- LOT 7 Stent coronari de platí-crom amb alliberament d'everolimus per a lesions en vasos proximals de gran calibre
- LOT 8 Stent coronari de crom-cobalt L605 amb alliberament d'everolimus
- LOT 9 Stent coronari de crom-cobalt L605 alliberador de Sirolimus en dosi de 0.70µg/mm²
- LOT 10 Stent coronari de crom-cobalt alliberador de Biolimus
- LOT 11 Stent Coronari d'aliatge de cobalt amb alliberament de Zotarolimus

*BTHC: Citrat de tri-hexil-butiril

**ATBC: Citrato de tributilacetil

2. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES I OBLIGACIONS ESSENCIALS:

- **Annex 1 del PPT:** Es detalla el número de lots, codis, característiques tècniques dels articles i consums anuals previstos.

Les quantitats que figuren a l'Annex són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del centre.

- **Termini de garantia dels productes objecte de la licitació:**
 - El període de garantia coincidirà en tot cas amb la data de durada total del contracte i amb la data de caducitat dels productes subministrats. Durant aquest període, quan procedeixi, la garantia inclourà la substitució del material defectuós, ja sigui, per excedir la data de caducitat, pèrdua de l'esterilitat per una mala manipulació de l'envàs, i qualsevol defecte en el material que faci inviable el seu ús segur i efectiu.

3. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA:

A continuació, es detallen els documents tècnics a lliurar en format digital dins del Sobre núm. 2. La documentació que s'indica s'haurà de presentar en català i/o castellà:

- Foto del producte i Fitxa descriptiva de les característiques tècniques de cada un dels productes oferts, i referències a la definició exacta de la composició, disseny, estructura i elements constituents donant resposta als requeriments d'obligat compliment detallats en aquest PPT i el seu Annex 1; així com respecte als requisits per als criteris valorables especificats a l'Annex 2 del PCAP, si s'escau.
- Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat dels productes objecte del contracte, exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria i en particular el marcatge CE.
- Descripció d'embalatge, etiquetatge i forma de presentació del producte donant resposta als requeriments detallats a l'apartat 4 d'aquest PPT.

4. CONDICIONS DELS EMBALATGES:

Caldrà que s'acompleixin les característiques i requisits que seguidament es detallen per tal que la mercaderia no sigui retornada:

- En la seva proposta el licitador haurà de fer constar la quantitat i la forma en què aniran envasats els productes oferts.
- A l'exterior de l'embalatge s'haurà de poder identificar clarament, mitjançant una etiqueta o imprès sobre aquests, la quantitat de producte que conté i el nom del producte.
- En l'embolcall, tant individual com final, dels productes envasats que siguin estèrils, hi haurà de constar el tipus d'esterilització i la data de caducitat. Així mateix, en l'embolcall final també serà necessari que hi consti el número de lot, de sèrie i la referència de l'article, si s'escau.

5. CONDICIONS DE LLIURAMENT:

El lliurament s'efectuarà segons les indicacions facilitades per part del CMPSB en les diferents comandes.

S'haurà de complir obligatòriament la data de lliurament de la comanda, en cas que no sigui possible s'haurà d'avisar al Servei de Logística amb una antelació mínima de 72 hores.

En cas que es produeixi qualsevol desviació, tant en la data com en la quantitat, respecte de la comanda rebuda, l'adjudicatari ho haurà de comunicar al Departament de Logística amb l'antelació establerta a l'apartat anterior. Els incompliments en els lliuraments, ja siguin totals o parcials, seran degudament registrats i objecte de penalització d'acord amb la normativa vigent i amb el que estableixen les bases de la licitació.

Tot el material haurà de lliurar-se a l'adreça consignada a la comanda que podrà ser:

Material destinat als nostres centres:

- Magatzem Hospital de l'Esperança, Mare de Déu de la Salut, 15, 08024, Barcelona
Tel. 93 367 41 40. Correu: compres@hmar.cat
- Magatzem Hospital del Mar, Passeig Marítim, 25-29, 08003, Barcelona
Tel. 93 248 30 37. Correu: compres@hmar.cat

Horari de lliurament:

- Hivern: del 25 de setembre a 23 de juny, de dilluns a dijous de 8 a 14 i divendres de 8 a 13 hores.
- Estiu: del 25 de juny al 23 de setembre, de dilluns a dijous de 8 a 13 i divendres de 8 a 12 hores.

Material amb destinació a la nostra plataforma logística, magatzem Central CMPSB:

- Coordinació Logística Sanitària (CLS).
C/ Creueta s / n, 08130, Santa Perpètua de Mogoda, Barcelona
Tel.: 93 574 82 30

Horari de lliurament:

- De dilluns a divendres de 8 a 14 hores.

Albarans de lliurament/reposició i consum:

El proveïdor lliurarà el material de dipòsit amb un albarà de lliurament/reposició. Una vegada utilitzat el material de dipòsit, el CMPSB informarà al proveïdor del seu ús adreçant-li pels mitjans de comunicació habituals, un full d'implantació del material, i el proveïdor obligatòriament enviarà al CMPSB un albarà de

consum on hi consti el material implantat (per així mantenir la traçabilitat). D'aquesta manera, el CMPSB podrà generar una comanda per tal de procedir a la facturació de l'esmentat material implantat.

Serà imprescindible per a la recepció del material que cada lliurament/reposició i consum (parcial o total) vagi acompanyat del corresponent albarà, el qual haurà de ser validat i on es podrà identificar clarament:

- Número de comanda
- Nom del producte
- Codi EAN
- Referència de l'article segons proveïdor
- Referència de l'article segons CMPSB
- Quantitat: en nombre d'unitats

Tots els albarans han d'anar valorats.

Tot lliurament NO acompanyat del corresponent albarà, serà rebutjat.

Embalatges:

Les caixes i els paquets hauran de venir preferiblement amb nanses per tal de facilitar la seva manipulació.

Les empreses adjudicatàries estaran obligades a retirar els materials defectuosos i a substituir-los per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

Caducitat/subministrament:

Es requerirà que la caducitat dels productes subministrats posseeixin una caducitat NO inferior als 6 mesos. En el cas de no disposar d'aquesta caducitat caldrà comunicar-ho al propi Servei de Cardiologia per tal que aquest confirmi l'acceptació del producte amb una data inferior de caducitat.

6. MOSTRES:

No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta. L'òrgan de contractació o la mesa es reserva el dret de requerir, a sol·licitud del Servei de Cardiologia, la presentació de mostres en cas de dubtes no resolt un cop consultada la informació de la fitxa tècnica i obert el Sobre núm.

2. La presentació de les mostres serà d'obligat compliment.

7. INFORMACIÓ I GESTIÓ DE TRENCAMENT D'ESTOC:

L'adjudicatari/s es compromet/en a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment.

En cas que per part de l'empresa adjudicatària es produís un desabastiment de l'objecte del contracte:

- L'empresa adjudicatària haurà de comunicar aquesta circumstància de manera immediata al Departament de Logística.
- L'adjudicatària haurà de proporcionar una alternativa pròpia o d'altres empreses, ja sigui del mercat nacional o de mercats internacionals, amb les mateixes característiques i una qualitat igual o superior a la del producte adjudicat, mantenint el preu d'adjudicació. Aquesta alternativa s'haurà de facilitar amb l'antelació suficient per tal que se'n pugui comprovar la idoneïtat i obtenir-ne l'aprovació corresponent.

- Així mateix, en el cas que no existeixi cap alternativa de subministrament al mercat o que l'alternativa proposada no sigui equivalent, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de realitzar totes les gestions necessàries per tal de poder subministrar el producte en les condicions pactades, sense que en cap cas es pugui repercutir cap tipus de sobrecost a CMPSB.
- En el supòsit que el subministrament no fos possible, l'adjudicatària haurà de compensar econòmicament la despesa derivada de la compra d'aquest producte a altres empreses, d'acord amb el que estableix el punt 13.1 "Imposició de les penalitats" del PCAP.

8. DISPOSICIONS GENERALS:

L'adjudicatari/s resta/en obligat/s prestar l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a la utilització dels productes subministrats al personal designat del CMPSB. Impartint els tallers/sessions que calguin, així com aportar el material docent que s'escaigui, si és el cas.

L'adjudicatari/s té/nen l'obligació de comunicar al CMPSB les modificacions de mides o llargades que es produeixin en els articles adjudicats (indicant les noves referències amb els codis corresponents) sempre i quan aquestes no suposin una variació de preu, obligant-se a incorporar-les dins el catàleg de l'Hospital i a subministrar-les en les mateixes condicions que l'article inicialment adjudicat. Si les noves mides o llargades no s'adeqüen a les necessitats del CMPSB no hi haurà compromís per part del mateix per al consum d'aquest producte.

En cas que l'adjudicatari/s modifiqués/ssin el número de referència o les característiques del producte per causes tècniques o de millora, haurà/n de comunicar-ho amb la suficient antelació al Servei de Logística i al Servei de Cardiologia, presentant el document tot indicant l'antiga i la nova denominació, assumint l'adjudicatari/s qualsevol cost addicional per efectuar el canvi, i sense que suposi cap increment en el preu. Si les noves característiques del producte no s'adeqüen a les necessitats del CMPSB no hi haurà compromís per part del mateix per al consum d'aquest producte.

Durant la vigència del contracte, l'adjudicatari/s estarà/n obligat/s a proposar substitucions dels productes o materials seleccionats, per d'altres que incorporin avantatges o innovacions tecnològiques que millorin les prestacions o característiques dels adjudicats, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'inicialment adjudicat i compleixin amb els requisits legals i administratius de la contractació de l'article inicial. Només es podrà excloure l'aplicació d'aquesta millora si el resultat de la seva aplicació és clarament desproporcionat en perjudici de l'adjudicatari, quedant aquesta circumstància degudament acreditada a l'expedient.

En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i amb la conformitat de/dels adjudicatari/s o a instància d'aquest/s, té la facultat d'incloure nous béns del tipus adjudicat o similars quan hi hagin motius d'interès públic o de nova tecnologia o configuració respecte als adjudicats, i que la seva comercialització s'hagi iniciat posteriorment a la data límit de presentació d'ofertes, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'inicialment adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius determinats en els plecs que regeixen l'esmentada contractació.

9. UNITAT RESPONSABLE DEL SUBMINISTRAMENT:

Correspon a la cap de Servei de Cardiologia del CMPSB la responsabilitat envers el compliment del subministrament objecte del present contracte i, en particular, de vetllar pel compliment d'allò previst al Plec de Clàusules Administratives Particulars i al present Plec de Prescripcions Tècniques.

10. ANNEX PPT:

- **Annex 1 del PPT:** Es detalla el número de lots, codis, característiques tècniques d'obligat compliment i consums anuals de cadascun dels articles que formen part de la present licitació.

Barcelona, a data de la signatura electrònica.

Dra. Beatriz Vaquerizo Montilla
Cap de Servei de Cardiologia
Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona