

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PEL ROBOT DA VINCI AMB
DESTÍ L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (HCB)**

Exp. 2026-98

1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació és el Subministrament d'òptiques compatibles amb el robot quirúrgic Da Vinci per als quiròfans de l'Hospital Clínic de Barcelona.

Els equips a subministrar han de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes a l'apartat 3 de "Requeriments tècnics". L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

Les quantitats que s'estableixen a l'ACO3 PCAP són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta. És per això que aquestes quantitats poden ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats. L'HCB no resta obligat a garantir les unitats estimades. El volum a subministrar s'anirà concretant a mesura que l'HCB realitzi les comandes d'acord amb les seves necessitats, sens perjudici d'observar el que s'estableix al PCAP i a la normativa de contractació pública.

2.- ABAST DEL CONTRACTE

En virtut del present procediment de licitació l'HCB pretén contractar durant tota la durada del contracte el subministrament del instrumental pel sistema quirúrgic Da Vinci especificat en l'objecte del plec de prescripcions tècniques.

La durada màxima del contracte es preveu en 24 mesos. Es preveu la possibilitat de pròrroga per un període addicional de 24 mesos.

L'objecte del contracte no es divideix en lots.

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

3.1 Requeriments tècnics específics del fungible

Els requeriments tècnics dels articles a subministrar es troben detallats en la descripció del que figura a l'Annex ACO1 PPT, que seran de compliment obligatori per part del licitador.

4.- FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig del fungible al personal tècnic de tots els Instituts de l'HCB, usuaris d'aquests fungible, i en tots els torns horaris dels personal que els manipula. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús dels equips.

5.- FITXES TÈCNIQUES

A la fitxa tècnica hauran de reflectir-se tots els extrems/requeriments tècnics que es detallen a l'Annex ACO1 del PPT per a cadascun dels productes/lots als quals es licita.

Per a més aclariment al respecte, haurà de constar, com a mínim i amb caràcter essencial, la següent informació:

- Referència del fabricant: nom i codi amb el que el fabricant identifica el producte.
- Referència del distribuïdor: nom i codi amb el que la distribuïdora / licitadora identifica el producte.
- Marca comercial de l'article.
- Descripció de les característiques bàsiques del producte. • Descripció de la composició i concentració del producte, si aplica.
- Mides: indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc.
- Lliure de làtex, DEHP si escau i es requereix segons annex ACO1 del PPT.
- Fotografia, que identifiqui amb claredat el producte, és a dir, que la imatge sigui nítida, no es valoraran si porten dibuix • Instruccions d'ús
- Mides de l'emalatge del producte, com la llargada i amplada.
- Mètode d'esterilització, si aplica • Codi GS1-13/14 (antic EAN-13/14)
- ON, si aplica
- Marcat CE, MDR • Registre sanitari AEMPS, si aplica
- Fitxa de seguretat, si aplica.

La fitxa tècnica del producte sanitari haurà d'incloure obligatòriament la identificació clara i inequívoca del nom del distribuïdor i/o licitador responsable de l'oferta. Aquest requisit té caràcter essencial, atès que és necessari per garantir la correcta identificació, traçabilitat i responsabilitat del producte sanitari. La manca d'aquesta informació comportarà l'exclusió de l'oferta.

6.- CADUCITAT DELS MATERIALS

Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. En aquells materials on la vida útil dels quals sigui inferior als 60 dies no es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.

Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat patís evolució tecnològica, o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte.

Tots els productes oferts hauran d'acomplir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa Nacional i Internacional.

A les ofertes tècniques hauran de constar totes les referències i mesures de cadascun dels articles que componen el lot al qual es licita.

7.- IDENTIFICACIÓ DELS MATERIALS

Tots els productes es presentaran envasats individualment i estèrils si es requereix. L'incompliment d'aquest apartat podria ser motiu d'exclusió. A l'envàs han de constar les dades essencials en català o castellà en una part visible, de forma que permeti una fàcil i ràpida visualització de les mateixes:

- Identificació de l'empresa licitadora
- Referència comercial de l'empresa licitadora
- Dades necessàries per identificar el producte i contingut
- Marca CE, MDR, numero de l'organisme notificat, Registre sanitari AEMPS , si aplica
- Núm. de lot
- Data de caducitat
- Data de fabricació
- Identificació de material d'un sol ús, si aplica
- Condicions específiques d'emmagatzematge i conservació
- Mètode d'esterilització, si aplica
- Si conté làtex i/o DEHP
- Identificació dels materials codi GS1-13/14 6.

8.- CONDICIONS LOGÍSTIQUES DELS LLIURAMENTS DE MATERIALS ALS MAGATZEMS COORPORATIUS DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

8.1 Lloc i horari de lliurament

Segons especifiqui la comanda, els materials es lliuraran a les següents adreces dels magatzems corporatius:

Seu Cornellà:

Carrer Ignasi Iglesias, núm. 13, nau núm. 9
Cornellà de Llobregat, 08940 – Barcelona

Seu Sant Just:

Carrer Foment, núm. 2 (entrada de vehicles per C. de la Tècnica)
Sant Just Desvern, 08960 – Barcelona

En cas de canvis d'ubicació dels magatzems corporatius, es comunicarà prèviament amb la deguda antelació i es mantindran totes les condicions establertes en aquest document.

La recepció de materials als magatzems corporatius es realitzarà de dilluns a divendres no festius, en horari de 7 a 14 h, a excepció del material refrigerat, que es rebrà de 7 a 10 h. Cada proveïdor disposarà d'un dia de la setmana assignat per realitzar els seus lliuraments, que haurà de respectar. No es permetrà cap entrega fora d'aquest dia sense avís previ, amb una antelació mínima de 72 hores, als departaments d'Aprovisionament, Compres i Logística.

En cas d'incidència, s'haurà de pactar un dia alternatiu per realitzar el lliurament d'acord a les necessitats del Servei de Logística.

A la proveïdora que no respecti el dia de lliurament assignat, sense previ avís per causes justificades, se li aplicarà una penalització del 5 % de l'import total de l'albarà si existeix un incompliment successiu de tres entregues en un període de 6 mesos. En cas d'incidència, s'haurà de pactar un dia alternatiu per realitzar el lliurament d'acord amb les necessitats del Servei de Logística.

Contactes:

Seu Cornellà:

Carlos Sánchez – Tel. 648 21 98 84 – Email: csanchez@clinic.cat

Seu Sant Just:

Luis Yáñez – Tel. 671 35 03 57 – Email: lianez@clinic.cat

8.2 Recepció i lliurament físic dels materials

Per dur a terme la recepció física, el material haurà d'anar acompanyat de la documentació necessària i suficient.

No s'acceptarà cap lliurament si no té assignat un número de comanda oficial de l'HCB. Tampoc s'acceptarà cap lliurament de materials en consigna/dipòsit, com pròtesis, implants i altres fungibles sanitaris, així com materials radioactius; en aquests casos, el lliurament s'haurà de fer directament al servei sol·licitant.

L'albarà haurà d'anar a l'exterior del paquet. En cas que sigui a l'interior, serà el transportista qui haurà d'obrir el paquet per presentar-lo a la recepció de proveïdors del magatzem.

En qualsevol cas, l'albarà haurà de ser llegible i presentar-se en suport paper i en correctes condicions per al seu processament. És probable que, durant la vigència del contracte, s'implementi obligatòriament l'albarà electrònic, fet que es notificarà prèviament amb antelació.

Cada albarà correspondrà a un únic número de comanda i cada paquet contindrà el material corresponent a un únic albarà.

L'albarà valorat haurà de contenir necessàriament les següents dades de l'HCB: número de codi intern de l'article, número de comanda, número d'albarà i número d'expedient.

L'albarà original quedarà en poder del magatzem. En cas que el proveïdor en subministri una còpia, aquesta li serà retornada segellada amb el text "Conforme llevat examen".

Els paquets hauran d'estar correctament identificats amb el número d'albarà i de comanda, així com amb el nom del proveïdor.

Els envasos i embalatges hauran d'anar identificats mitjançant un sistema de codi de barres basat en la norma GS1-1314 (antic EAN-13/14) i GS1-128 (antic EAN-128), com a mínim indicant: número d'albarà, material, quantitat inclosa, lot i data de caducitat.

Els materials es lliuraran, en cas d'anar paletitzats, en palets normalitzats segons l'estàndard europeu (80 cm x 120 cm) i degudament precintats, de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-los (precinte transparent). Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu i presentats en les degudes condicions de seguretat i higiene. L'alçada màxima de cada palet serà de 149 cm, incloent-hi la mercaderia i el palet.

Quan el material, per quantitat, equivalgui a un palet sencer i sigui sempre del mateix lot, s'haurà de presentar en un únic palet estàndard europeu, sense cap fraccionament.

La descàrrega de qualsevol tipus de material, estigui o no paletitzat, anirà sempre a càrrec del proveïdor o dels seus propis mitjans tant tècnics com humans, i es col·locarà dins del magatzem en l'espai que determini el personal de recepció de l'HCB. Els

vehicles utilitzats en el lliurament de mercaderies a l'HCB hauran de mantenir una adequada neteja interior.

8.3 Condicions de les devolucions

Les devolucions de material es notificaran al proveïdor per correu electrònic i hauran de ser retirades del Magatzem General en un termini màxim de 15 dies des de l'acceptació per part del proveïdor.

Un cop transcorregut el termini de 15 dies des de l'acceptació del retorn per part del proveïdor, i per a la recuperació del material, s'haurà de fer càrrec de les despeses d'emmagatzematge.

Per cada metre cúbic de mercaderia, la despesa d'emmagatzematge serà d'1 € al dia, IVA inclòs. En el cas que es tracti de material refrigerat o de congelació, la despesa diària serà de 3 €, IVA inclòs.

L'Hospital Clínic emetrà al proveïdor corresponent una factura per les despeses ocasionades per l'emmagatzematge de les devolucions a les instal·lacions del Magatzem General, un cop transcorregut el termini esmentat de notificació i acceptació. Un cop passats tres mesos sense que el material sigui retirat, l'HCB podrà disposar del material segons consideri més convenient, inclosa la seva destrucció.

L'embalatge de qualsevol material subjecte a devolució es realitzarà segons els criteris dels tècnics logístics de l'HCB. El procediment administratiu de la devolució es regirà sempre i únicament pels protocols establerts per l'HCB.

8.4 Control de qualitat

Dins el procés de millora contínua en el qual es troba immersa l'Àrea de Logística de l'HCB, es preveu la posada en marxa d'uns indicadors per avaluar logísticament els proveïdors, entre d'altres:

- Compliment del dia de lliurament assignat a la comanda.
- Condicions de presentació dels embalatges.
- Condicions de presentació dels palets d'estàndard europeu.
- Compliment de la senyalització dels pictogrames en els embalatges.
- Compliment de les condicions de temperatura dels materials.
- Estadística de les no conformitats.
- Estadística dels materials en trencament d'estoc.

Aquests indicadors podran ser utilitzats per a l'avaluació del correcte compliment de la prestació objecte del contracte. En cas que l'Hospital observi un incompliment successiu dels compromisos assumits per l'empresa, amb base en aquests indicadors, el proveïdor podrà ser penalitzat conforme al règim de penalitats establert a l'apartat 3.1 del quadre de característiques del PCAP.

8.5 Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir uns nivells d'existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment durant tota la vigència del contracte.

Així mateix, les empreses adjudicatàries es comprometen a assegurar els terminis de lliurament establerts.

El termini d'entrega des de la formalització de la comanda serà inferior a 10 dies hàbils. Els responsables logístics de l'HCB podran visitar les instal·lacions del proveïdor, amb caràcter previ a la seva acceptació, per comprovar la disponibilitat d'estocs dels articles adjudicats.

L'incompliment del termini de lliurament del material fungible pactat serà penalitzat en funció dels dies de retard, segons la següent escala:

- Fins a 5 dies: penalització del 5–15 % del valor de la comanda (IVA inclòs).
- De 6 a 10 dies: penalització del 10–30 % del valor de la comanda (IVA inclòs).
- A partir de l'11è dia: penalització del 15–50 % del valor de la comanda, incrementada amb un 2 % addicional per cada 5 dies més de retard (IVA inclòs).

Adicionalment, i com a conseqüència de l'incompliment en el subministrament del material adjudicat, en cas que l'HCB hagi d'adquirir al mercat el mateix producte o un de similar a un altre proveïdor, es carregarà a l'empresa adjudicatària l'import que excedeixi del preu adjudicat. Les posteriors comandes a la proveïdora que no hagi subministrat el producte dins el termini establert podran quedar suspeses. Tot això, sense perjudici de les penalitzacions que puguin correspondre per l'incompliment en el lliurament del material en termini.

9.- SISTEMA D'ETIQUETATGE AMB TECNOLOGIA RFID

La tecnologia RFID (Identificació per Radiofreqüència) és un sistema d'etiquetatge intel·ligent que permet identificar, rastrejar i gestionar productes de manera automàtica i en temps real mitjançant ones de ràdio. Es demana per al material fungible a subministrar l'etiquetatge amb RFID amb l'objectiu de garantir una traçabilitat unitària efectiva, millorar la seguretat en la gestió de productes sanitaris crítics, i optimitzar els processos logístics dins l'entorn hospitalari. Aquesta tecnologia facilita el control d'estocs, redueix errors, i permet una gestió eficient i transparent dels materials, alineant-se amb el model assistencial basat en valor que impulsa l'Hospital Clínic de Barcelona.

Així doncs, per reforçar el control, la gestió i la traçabilitat d'aquests materials fungibles, es recomana que l'empresa adjudicatària identifiqui i col·loqui en cada unitat de producte a lliurar (envàs primari) etiquetes RFID. En aquest cas, les etiquetes RFID hauran de complir, com a mínim, els requisits següents:

- Operació en banda UHF (Ultra High Frequency), entre 860 i 960 MHz
- Compliment dels estàndards internacionals EPC Class 1 Gen 2 ISO 18000-6C.
- Dimensions aproximades de 97 mm x 15 mm o similars.
- En el cas de productes amb dificultats per a la lectura d'etiquetes planes, es permetrà l'ús d'etiquetes encapsulades.
- Pre-codificades amb dades del producte segons l'estàndard EPC Tag Data Standard, que defineix l'EPC™ i especifica els continguts de la memòria de les etiquetes RFID Gen 2.
- La pre-codificació haurà de contenir informació de la unitat a consumir, és a dir, un identificador RFID únic per a la gestió de materials de l'Hospital Clínic de Barcelona.
- Integració compatible amb la plataforma de gestió de materials RFID.

Les etiquetes adhesives dels operadors logístics no anul·laran en cap cas les identificacions del fabricant i/o del proveïdor.

Barcelona,

Dra. Isabel Vilaseca
Directora de l'Àrea Quirúrgica
Hospital Clínic de Barcelona