

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT D'UN SISTEMA D'ELECTROFISIOLOGIA HÍBRID PER
MAPEIG I ABLACIÓ D'ALTA DENSITAT RF I CAMP POLSAT PER L'ICCV DE
L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (HCB)**

Exp.: 2026-116

1.- OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte d'aquest Plec de prescripcions tècniques (PPT) és establir les condicions de la contractació relativa al Subministrament d'un sistema d'electrofisiologia híbrid per mapeig i ablació d'alta densitat RF i camp polsat per l'ICCV de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB), i que es detalla a l'annex 1 d'aquest document (ACO 1 PPT).

La present contractació es configura en lot únic.

Les quantitats establertes a l'Annex 3 (ACO 3 PCAP) del Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP) són aproximades, tenint en compte els volums de subministrament requerits en l'exercici anterior per l'HCB. Així doncs, les empreses adjudicatàries es comprometen a subministrar el nombre de productes que l'HCB necessiti en cada moment, sense que les quantitats expressades al mateix suposin un compromís de contractació per part de l'HCB, que podrà incrementar o reduir les necessitats de subministrament expressades sense que les empreses adjudicatàries puguin reclamar cap mena d'indemnització o compensació per aquest fet, sens perjudici d'observar el previst al PCAP i la normativa de contractació pública.

2.- REQUERIMENTS TÈCNICS ESPECÍFICS

Els requeriments tècnics dels articles licitats són els descrits a l'**Annex 1** del PPT, així com els establerts en l'apartat següent relatiu a la cessió d'equips.

En cas que alguna de les descripcions tècniques d'alguns materials d'aquest expedient incloguin referències específiques de productes, marques, o model, es podran presentar ofertes amb referències equivalents, sempre i quan tinguin la mateixa funcionalitat i compleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.

Si alguna de les descripcions tècniques dels productes d'aquest expedient conté la paraula "aproximat/da" respecte d'un valor, s'ha d'interpretar en el sentit que s'admet una tolerància de +/- cinc per cent (+/- 5%) sobre el valor que s'especifica en la pròpia descripció tècnica.

Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat sofrís evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte i de conformitat amb el que es preveu al PCAP.

L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.

Juntament amb els requeriments tècnics descrits a l'Annex 1 del PPT, els licitadors hauran de complir amb les següents obligacions:

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.

3.- CESSIÓ D'EQUIPS

El subministrament objecte del contracte requereix equipament addicional necessari per efectuar els procediments d'ablació mitjançant RF i/o PFA, per la qual cosa es requereix com a equip en cessió un generador d'energia, que haurà de complir amb les següents característiques tècniques:

- Generador d'energia de radiofreqüència (RF) i camp pulsat (PFA) per a ablació cardíaca.
- Bomba d'irrigació.
- Panell de control central.
- Sistema muntat sobre plataforma mòbil (carro) per a fàcil desplegament i mobilitat dins de la sala d'electrofisiologia.

La quantitat mínima a cedir d'aquest equipament serà d'una (1) unitat. La cessió de l'equip serà sense cap cost econòmic addicional per a l'HCB, atès que s'ha tingut en compte en el preu unitari màxim de licitació. En addició, les característiques d'aquests equipaments s'hauran d'adjuntar juntament amb l'oferta tècnica.

4.- CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

4.1.- Etiquetatge 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.

En aquesta línia, s'estableix com a **obligatori** que tots **els productes** subjectes a aquest expedient **siguin etiquetats amb RFID** (consultar l'Annex 2 PPT relatiu a l'RFID), entenent-se que la **implementació completa** del sistema s'haurà de produir a partir del **sisè (6) mes des de l'inici del contracte**. Així doncs, durant els primers sis mesos es concedeix un **període de carència** que permet al proveïdor adaptar-se al nou model de traçabilitat i preparar i coordinar els processos interns. Aquest període es considera raonable per assolir una transició ordenada i eficaç, sense comprometre la seguretat ni l'eficiència dels procediments assistencials. Un cop esgotat el període de carència esmentat, l'etiquetatge amb RFID serà d'obligat compliment. Per consegüent, la no implementació del sistema o l'incompliment dels requisits establerts es considerarà com a incompliment contractual, amb la corresponent aplicació de penalitats i/o resolució del contracte, tal com s'estableix en les clàusules corresponents.

En aquest sentit, i per tal de reforçar el control, gestió, i traçabilitat dels materials en dipòsit, l'empresa adjudicatària haurà d'identificar i col·locar en cada unitat dels productes a lliurar (l'envàs primari) les etiquetes mencionades. Per tant, l'etiquetatge RFID haurà de complir amb els següents requeriments tècnics mínims:

- Operi a UHF: Overview Operating Frequency 860 - 960 MHz
- Operi amb: International Standards } EPC Class 1 Gen 2 ISO 18000-6C
- Mida de 97 mm x 15 mm o similars.
- Si escau, per a productes que es dificulti la lectura d'etiquetes planes, la utilització d'etiquetes tipus banderola.
- Pre-codificades amb dades del producte segons EPC Tag Data Standard que defineix l'EPC™, i també especifica els continguts de la memòria dels Tags RFID Gen 2. La pre-codificació ha de contenir informació de la unitat a consumir o, bé, identificador RFID únic de gestió de materials de l'Hospital Clínic de Barcelona.
- Integració compatible amb la plataforma de gestió de materials RFID.
- Incorporar tota la informació del producte en un arxiu Excel (s'adjunta annex) on consti la següent informació: codi EAN, proveïdor, descripció material, referència proveïdor, descripció referència proveïdor, nom fabricant, adreça fabricant, referència fabricant.
- Identificació de la caixa d'entrega i en els albarans amb anotació: conté RFID o similar.

4.2.- Cessió d'espai per a materials i equipament

Per la correcta execució del contracte i per disposar del material necessari per als procediments objectes del contracte, l'ICCV **posarà a disposició de l'adjudicatari, sense cap cost per a aquest, un espai físic** destinat al emmagatzematge temporal dels materials objectes de la present licitació, equipament i altres elements necessaris per a la correcta execució de les prestacions objecte del contracte.

4.3.- Altres

Els productes a subministrar han de complir els requisits tècnics descrits a l'**Annex 1** (ACO1 PPT) del PPT.

En cas que durant la vigència del concurs, hi hagués canvis de les característiques tècniques orientades a augmentar la seguretat del pacient, la empresa adjudicatària s'ha de comprometre a incorporar-les sense cap cost addicional per l'Hospital Clínic.

És responsabilitat de l'adjudicatari, mantenir les caducitats mínimes dels materials en dipòsit, conforme al que s'estableix en aquest PPT. Les quantitats dipositades per l'adjudicatari hauran d'estar sempre actualitzades pel mateix, en quant a la seva caducitat.

En finalitzar el contracte és responsabilitat de l'adjudicatari retirar els dipòsits no consumits així com l'instrumental aportat. En cas de no retirar-los en el termini de 30 dies des de l'acabament del contracte l'HCB queda habilitat per destruir els materials esmentats o tornar-los al proveïdor, sent per compte del proveïdor qualsevol despesa que ocasioni les esmentades gestions.

Les empreses indicaran als envasos i embalatges de les unitats oferts el sistema d'identificació per codi de barres basat en la norma GTIN-13/14 (antic EAN-13/14) i GS1-EAN-128 (antic EAN-128) a tal efecte, es procedirà a excloure aquelles ofertes que no el portin.

L'adjudicatari queda obligat a facilitar, de manera immediata, la informació que li requereixi l'HCB per a la gestió de la lectura per codi de barres de la identificació dels seus productes. Aquesta informació haurà de ser enviada o facilitada en els terminis, formats i procediments que li requereixi l'HCB i haurà de mantenir-la actualitzada de manera permanent durant la vigència del contracte per a totes les referències actives que siguin en dipòsit en l'HCB. El no manteniment d'aquesta obligació comporta, sota la responsabilitat del propi proveïdor, la impossibilitat de cursar comanda oficial i, per tant, la consegüent impossibilitat de tramitació de la factura.

L'adjudicatari proporcionarà, sense càrrec, l'instrumental necessari per a la implantació del material de manera fàcil i precisa.

Durant el transcurs del contracte l'adjudicatari adaptarà el seu sistema de facturació als criteris determinats per l'Òrgan de contractació. No acceptant-se aquells albarans i factures que no s'ajustin a l'especificat. La facturació es realitzarà pels components efectivament implantats al preu unitari recollit en l'oferta econòmica.

L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.

Si l'adjudicatari hagués d'aportar al seu càrrec equipament informàtic de caràcter estàndard, les característiques, marca i model seran necessàriament les determinades per l'HCB a fi d'homogeneïtzar aquest tipus d'equipament.

L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte en el termini estipulat en el PCAP.

5.- TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT

El material objecte del present contracte haurà de ser lliurat a la recepció de materials de l'ICCV (escala 3 - planta 6 -Secretaria Hospital de dia - de 8:00 a 12:00 de dilluns a divendres) o al lloc que s'estipuli al llarg de l'execució del contracte. Les comandes se serviran en els següents terminis:

- Ordinàries de reposició de material consumit: en un termini màxim de 5 dies laborables
- Urgents: en 24 hores

El lliurament de qualsevol tipus de producte, a excepció dels materials autoritzats al proveïdor, haurà de ser cursada per comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.

La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim adjudicat.

En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, 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 al que s'estableix al quadre de característiques del PCAP i la normativa de contractació pública.

L'empresa adjudicatària retirarà els productes defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

El transport dels productes fins el seu punt de destinació compta 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.

6.- CONDICIONS DE PRESENTACIÓ DEL MATERIAL LLIURAT

Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents requeriments:

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.
- Les mercaderies es lliuraran, en cas de ser paletitzades, en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que 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 '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.

Barcelona,

Dra. Marta Sitges
Directora de l'Institut Clínic Cardiovascular
Hospital Clínic de Barcelona