

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT DE MALLES PER AL TRACTAMENT I LA PROFILAXI
D'HÈRNIES PRIMÀRIES I INCISIONALS PER A L'INSTITUT CLÍNIC DE
MALALTIES DIGESTIVES I METABÒLIQUES (ICMDM) DE L'HOSPITAL
CLÍNIC DE BARCELONA (HCB)**

Exp. 2026-66

1.- OBJECTE

L'objectiu d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques (PPT) és determinar les condicions per a la contractació del Subministrament de malles per al tractament i la profilaxi d'hèrnies primàries i incisionals per a l'Institut Clínic de Malalties Digestives i Metabòliques (ICMDM) de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

La present licitació es troba dividida en 11 lots, corresponents als diferents articles a subministrar (consultar annexes ACO1 PPT i ACO3 PCAP OE). Els licitadors han de presentar oferta per a la totalitat del lot (articles i gammes incloses). Per tant, quedaran excloses automàticament de la licitació del lot les empreses que no presentin oferta a tots els articles i gammes que integren el lot, o tot i que presentin oferta a la totalitat, hagin de resultar excloses d'un dels articles del lot. L'adjudicació és per lot.

Les quantitats establertes a l'Annex ACO3 PCAP OE del Plec de Clàusules Administratives Particulars són aproximades tenint en compte els volums de subministrament requerits en l'exercici anterior per l'HCB. Les empreses adjudicatàries es comprometen a subministrar el nombre de productes que l'HCB necessiti en cada moment, sense que les quantitats expressades a l'Annex ACO3 PCAP OE 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, sense perjudici d'observar el previst al PCAP i la normativa de contractació pública.

2.- REQUERIMENTS TÈCNICS I ABAST

Els articles objecte d'aquesta licitació han de complir amb els requisits tècnics especificats a l'Annex ACO1 PPT.

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.

S'estableix un marge de tolerància de +/- 10% respecte el valor indicat (en cm o mm) a totes aquelles referències relatives a la mida/forma que componen les descripcions tècniques dels articles d'aquest expedient, a excepció d'aquelles en que ja s'ha indicat la tolerància pertinent a la pròpia descripció.

Durant la vigència del contracte, en el cas que el material adjudicat experimenti una evolució tecnològica, incorpori millores, presenti variacions o es produeixi la substitució d'alguns dels seus components per altres d'equivalents o superiors, l'adjudicatari estarà obligat a subministrar aquests nous elements sota les mateixes condicions econòmiques.

L'adjudicatari té l'obligació de proporcionar, de manera constant, l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a garantir una correcta i òptima utilització dels productes subministrats. Aquesta prestació de suport assegura que l'usuari disposi en tot moment de la informació i assistència requerides per maximitzar l'eficàcia dels productes, mantenint així els estàndards de qualitat i funcionalitat.

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

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

En el cas que el subministrament objecte de licitació impliqui la cessió d'equips en dit règim, l'adjudicatari serà responsable del manteniment complert, garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas de parada i per qualsevol causa.

2.1.- Subministrament de pròtesis i implants

En el cas que l'objecte del contracte consisteixi en el subministrament de pròtesis i/o implants, tots els productes objecte de la licitació estaran en règim de dipòsit fins a la seva implantació, exceptuant que els serveis mèdics usuaris indiquin el contrari i es sol·liciti per a intervencions puntuals.

En el cas que els productes estiguin en règim de dipòsit, a l'inici de la vigència del contracte l'adjudicatari aportarà els productes necessaris, de manera que el dimensionament dels dipòsits estarà d'acord amb el volum d'activitat assistencial. El proveïdor assegurarà la reposició en un temps inferior a les 24 hores.

És responsabilitat de l'adjudicatari, mantenir les caducitats mínimes dels productes en dipòsit, conforme a allò establert 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 esmentats productes o tornar-los al proveïdor, sent per compte del proveïdor qualsevol despesa que ocasioni les esmentades gestions.

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

3.- TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT

Els productes hauran de ser lliurats en el lloc que l'HCB indiqui en el moment de fer la comanda. Les comandes se serviran, en funció de la seva urgència, en els terminis següents:

- Comandes ordinàries: en un termini màxim de 24 hores.
- Comandes urgents: en un termini màxim de 12 hores.

El termini compromès per l'adjudicatari podrà ser millorat en la seva oferta tal i com s'estableix al PCAP.

El lliurament de qualsevol tipus de producte, a excepció dels dipòsits 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 del 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 amb l'establert al quadre de característiques del PCAP.

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 va 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 seu subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.

3.1.- Condicions específiques per a implants i pròtesis

a) Condicions generals:

Els implants i pròtesis hauran de ser lliurats en el seu punt de consum, que serà establert per l'HCB. Les comandes ordinàries se serviran en un termini màxim de 24 hores o menor si es tracta de comanda urgent.

El lliurament de qualsevol tipus de material, a excepció dels dipòsits autoritzats al proveïdor, haurà de ser cursada per comanda. 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.

El lliurament dels materials es realitzarà en les hores i lloc que s'indiquin per part de l'HCB.

Per canvis organitzatius i/o logístics, l'HCB, durant la vigència del contracte, podrà canviar la ubicació dels magatzems i horaris d'entrega del material, sense que aquests canvis puguin suposar en cap cas una modificació del preu del contracte.

Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme a allò previst a la normativa de contractes del sector públic i a l'estipulat en el PCAP.

b) Pròtesis en dipòsit:

Les empreses adjudicatàries de cadascun dels lots hauran d'estar en disposició de poder fer entrega en dipòsit de cada una de les pròtesis adjudicades. L'esmentat dipòsit els serà requerit expressament per part de les àrees de l'HCB promotores del subministrament.

En cas de ser requerida l'entrega en dipòsit de pròtesis, s'hauran de complir les següents condicions:

- El termini de lliurament del primer dipòsit del material objecte del present contracte no serà superior a 5 DIES.
- El material dipositat haurà de venir acompanyat del seu corresponent albarà valorat en el que figurarà el codi intern de l'HCB, referència, descripció de l'article, quantitat, número de lot de fabricació, sèrie i data de la caducitat.
- És responsabilitat de l'adjudicatari, mantenir les caducitats mínimes dels materials en dipòsit, conforme a l'establert 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 esmentats materials o tornar-los al proveïdor, sent per compte del proveïdor qualsevol despesa que ocasioni les esmentades gestions.

4.- CONDICIONS I PRESENTACIÓ DEL MATERIAL LLIURAT

Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint amb els requeriments que a continuació es descriuen:

4.1.- Condicions dels paquets que es lliurin

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 n'hi hagués, dels operadors logístics no hauran d'anular les identificacions del proveïdor.

Las 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.**

La descàrrega de qualsevol tipus de mercaderia estigui o no paletitzada anirà **SEMPRE** a càrrec del proveïdor o del seu operador logístic amb els seus propis mitjans tant tècnics com humans i es col·locarà en el recinte del magatzem en el lloc que determini el personal de la recepció del l'HCB.

Les empreses indicaran obligatòriament als envasos i embalatges de les unitats ofertes 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) tant a la unitat mínima de compra/comanda, com a la unitat mínima d'envasat/distribució.

4.2.- Condicions de la documentació necessària pel 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 l'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 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.

4.3.- Condicions d'identificació i embalatge específiques per a implants i pròtesis

Les empreses indicaran als envasos i embalatges de les unitats ofertades 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 hauran de portar 4 etiquetes removibles amb el codi en cada envàs individual.

En cas que per les característiques físiques de la pròtesi o implant no sigui possible incloure l'etiqueta amb el codi de barres en l'embalatge de la unitat subministrada, serà obligatori que l'albarà de la pròtesi o implant inclogui imprès el codi de barres. La forma de presentar-lo serà la següent: sota o al costat de cada línia de material de l'albarà haurà de constar imprès el seu corresponent codi de barres.

L'adjudicatari queda obligat a facilitar, de manera immediata, la informació que li requereixi l'HCB per 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.

5. CONDICIONS DE FACTURACIÓ

Les condicions i requisits establerts per l'HCB per a l'abonament de factures es troben previstos al Plec de Clàusules Administratives Particulars, i seran d'obligat compliment.

5.1.- Condicions específiques de facturació per al subministrament de pròtesis i implants

La facturació es realitzarà pels components efectivament implantats al preu unitari recollit en el contracte.

En el cas que durant el subministrament no es compleixi el circuit de tramitació de les pròtesis previst, o la implantació del material sigui anterior a la realització de l'aprovació del material de l'adjudicatari per part de l'HCB, o anterior a la recepció dels codis EANs corresponents, o bé manqui la correcta identificació del material (com la falta d'etiquetes), la data efectiva de la factura serà la de comptabilització i no la data del document de la factura ni la de lliurament del material.

6.- 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.

Els **requeriments tècnics mínims de l'etiquetatge RFID** son els següents:

- 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 unívoc de gestió de materials de l'Hospital Clínic de Barcelona.
- Integració compatible amb la plataforma de gestió de materials RFID.
- Identificació de la caixa d'entrega i en els albarans amb anotació: conté RFID o similar.

Per a poder valorar el sistema d'etiquetatge presentat i obtenir la puntuació associada al criteri d'adjudicació establert al PCAP en relació amb la disposició d'aquesta tecnologia, el licitador haurà de complir obligatòriament amb els requeriments tècnics mínims aquí mencionats i allò que disposa el contingut de l'Annex 3 del PPT.

En aquest sentit, l'empresa licitadora haurà d'incloure en el Sobre C (veure apartat 2.B del PCAP) una declaració formal de compromís (s'adjunta com a Annex 7 al PCAP) signada pel representant legal. Aquesta declaració s'integrarà com a obligació contractual, de manera que l'incompliment total o parcial d'aquest compromís durant l'execució del contracte podrà ser causa d'imposició de penalitats segons el que estableix el PCAP i l'article 122.3 i 192.1 de la LCSP, i si escau, motiu de resolució del contracte, conforme amb l'establert al PCAP i a la normativa de contractació pública. A més haurà de presentar l'informe tècnic o demostració documental (document explicatiu) que acrediti que disposa del sistema RFID, que compleix amb la lectura, codificació i integració amb els requisits tècnics establerts en l'Annex 3 del PPT, o en cas que no disposi del sistema des de l'inici, el pla de desplegament i cronograma (amb fases i terminis) al qual es compromet. Es podrà incloure evidències com esquemes, captures de pantalla, vídeos o documentació tècnica del sistema.

Barcelona,

Dr. Josep Vidal
Director de l'ICMDM
Hospital Clínic de Barcelona

Joan Faner
Cap econòmic-administratiu de l'ICMDM
Hospital Clínic de Barcelona