

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT DE VÀLVULES AÒRTIQUES TRANSCATÈTER PER A
L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (HCB)**

Exp. 2026-128

1.- OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte d'aquest Plec de prescripcions tècniques (PPT) és establir les condicions de la contractació per al Subministrament de vàlvules aòrtiques transcathèter per a l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

La present licitació es troba dividida en 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 presenten oferta a tots els articles i gammes que integren el lot o, tot i que presenten 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

Els requeriments tècnics dels articles licitats són els descrits 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.

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 i es detalla més específicament al punt 3.1 d'aquest document.

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 ACO1 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 PPT per a cadascun dels productes/lots als quals es licita.

3.- CONDICIONS D'INNOVACIÓ TECNOLÒGICA, GARANTIA DE DURABILITAT I RISC COMPARTIT

3.1.- Millora tecnològica i actualització contínua del producte

L'adjudicatari haurà de garantir que el centre hospitalari disposi en tot moment de la tecnologia més avançada disponible en el mercat dins la gamma de pròtesis valvulars transcathèter (TAVI) objecte del present contracte, entenent aquest compromís com un element essencial d'innovació contínua, actualització tecnològica i millora assistencial del servei i col·laboració estratègica amb l'HCB.

Atès que estem en un entorn altament tecnològic en el qual apareixen constants novetats, i per garantir la millor resposta a les necessitats dels pacients, els materials oferts han de ser d'última generació tecnològica i han d'actualitzar-se al llarg de la vigència del contracte. Amb aquesta finalitat, el licitador es compromet a assegurar el subministrament permanent de la versió més actualitzada i avançada del dispositiu disponible comercialment, incorporant de manera automàtica totes les millores tecnològiques que el fabricant introdueixi durant la vigència del contracte.

Aquest compromís inclou expressament qualsevol evolució del dispositiu adjudicat que suposi la seva substitució per una nova generació comercial, de manera que, en cas d'actualització del producte per part del fabricant, el centre hospitalari rebrà la nova versió del dispositiu en les mateixes condicions econòmiques.

3.2.- Garantia de durabilitat clínica del dispositiu

El licitador haurà de garantir la durabilitat funcional de les pròtesis implantades, de manera que aquestes no requereixin substitució per causes atribuïbles al dispositiu en un període inferior a quatre (4) anys des de la data d'implantació.

Aquesta garantia es refereix específicament a l'absència de:

- Deteriorament estructural de la pròtesis (Structural Valve Deterioration)
- Trombosi protèsica clínicament significativa

En cas de que es produeixi qualsevol d'aquests esdeveniments atribuïbles al dispositiu i que requereixi de la seva substitució, el licitador assumirà el subministrament d'un nou implant equivalent sense cap cost addicional per al centre hospitalari incloent els materials necessaris per a la seva reimplantació. Quedarien expressament exclosos d'aquesta garantia els casos secundaris a endocarditis.

3.3.- Risc compartit compensació econòmica en cas d'implantació de marcapassos

En els casos en què, com a conseqüència directa o indirecta del procediment d'implantació de la TAVI, el pacient requereixi la implantació d'un marcapassos definitiu per alteracions de la conducció auriculoventricular, s'estableix un model de risc compartit entre el licitador i el centre hospitalari.

En aquest sentit, el licitador assumirà el cinquanta per cent (50%) del cost total del dispositiu de marcapassos implantat, mentre que el cinquanta per cent restant (50%) serà assumit pel centre hospitalari, com a part del risc clínic inherent al procediment.

A efectes d'aquest compromís, s'entén inclòs dins del concepte de marcapassos tant el generador com els elèctrodes (sondes) que s'implantin en el pacient.

La compensació econòmica es formalitzarà mitjançant el mecanisme de regularització acordat amb el centre hospitalari (descompte en facturació, abonament directe o ajust en liquidacions contractuals), garantint en tot cas la traçabilitat, transparència i correcta imputació econòmica.

4.- CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

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.

Tot el material a subministrar en aquesta licitació estarà en règim de dipòsit, en les instal·lacions de l'HCB fins a la seva implantació, exceptuant que els serveis mèdics usuaris indiquin el contrari i es sol·liciti per a intervencions puntuals. A l'inici de la vigència del contracte l'adjudicatari aportarà els materials necessaris, que li sol·liciti l'HCB, de manera que el dimensionament dels dipòsits de l'HCB, serà proporcional al volum d'activitat assistencial. El proveïdor assegurarà la reposició dels materials en dipòsit en un temps inferior a les 24 hores des de que es sol·liciti.

El material dipositat haurà de venir acompanyat del seu corresponent albarà validat en el que figurarà el codi intern de l'HCB, referència, descripció de l'article, quantitat, número de lot, 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 el dia següent a la data de finalització de la vigència del contracte formalitzat amb l'adjudicatari, 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.

Les empreses indicaran 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) 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 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.

5.- TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT

Les vàlvules cardíques biològiques transcatèters i els accessoris per al seu implant a subministrar hauran de ser lliurades en el lloc que l'HCB indiqui en el moment de fer la comanda. Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 24 hores o les comandes urgents en 12 hores.

El lliurament de qualsevol tipus de material o servei, 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 a la clàusula vuitena del PCAP.

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

Els costos de transport dels productes fins el seu punt de destinació seran suportats per l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol cost derivat d'un desperfecte dels productes subministrats, ocasionat durant el seu trasllat, serà suportat pel proveïdor.

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 amb els requeriments que a continuació es descriuen.

Condicions dels paquets lliurats:

-L'els albaràns 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 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 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 vuit (8) dies, en cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo de proveïdor amb l'HCB.

7.- 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.
- 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, nombre fabricant, adreça fabricant, referència fabricant.
- 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 la declaració formal de compromís (Annex 7 del PCAP), signada pel representant legal. Aquesta declaració constitueix 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 informe tècnic o demostració documental (document explicatiu) que acrediti que disposa del sistema RFID seleccionat (que compleix amb la lectura, codificació i integració amb els requisits tècnics establerts en l'Annex 3 del PPT), o bé declaració de compromís d'implementació en cas que no disposi del mateix actualment, havent de presentar el pla de desplegament i cronograma (amb fases i terminis) al qual es compromet partint de la base del termini màxim d'implementació de 6 mesos estipulat. Es podrà incloure evidències com esquemes, captures de pantalla, vídeos, o documentació tècnica del sistema.

Barcelona,

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