

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER A PROCEDIMENTS
D'ELECTROFISIOLOGIA AMB TRAÇABILITAT MITJANÇANT RFID AMB DESTÍ
A L'INSTITUT CLÍNIC CARDIOVASCULAR DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE
BARCELONA (HCB)**

Exp. 2026-149

1.- OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objectiu principal de la present contractació és la contractació del subministrament del material fungible necessari per a la realització dels diferents procediments d'electrofisiologia amb modalitat de pagament i control de material per procediment, amb la gestió integral del subministrament de fungible d'electrofisiologia mitjançant RFID, amb la finalitat de disposar del material necessari per als diferents procediments de la secció d'arrítmies, garantint la qualitat assistencial, incrementar la seguretat del pacient i millorar l'eficiència en la gestió clínica dels pacients sotmesos a procediments invasius d'aquesta especialitat.

Els procediments principals els quals seran objecte de contracte són:

- Taquicàrdia ventricular amb navegació RF
- Extrasístole ventricular amb navegació RF
- Fibril·lació auricular simple amb navegador RF i PFA
- Fibril·lació auricular flutter atípic amb navegador RF i PFA
- Flutter convencional amb navegació RF.
- Ablacions convencionals navegades i no navegades
- Altres estudis electrofisiològics

Amb aquest model per procediment, es pretén posar el pacient al centre, no només en l'assistència sinó també en la gestió dels recursos, promovent la col·laboració entre l'hospital i l'empresa contractista per aportar el màxim valor clínic i optimitzar l'ús dels recursos disponibles.

Per assolir aquest model assistencial és imprescindible que el material subministrat incorpori etiquetatge RFID i d'aquesta manera:

- **Incrementar la seguretat del pacient**, ja que davant possibles alertes, incidències o retirades de producte (recalls) i control de caducitats serà possible conèixer en tot moment quin material s'ha fet servir en cada pacient.
- **Garantir la traçabilitat completa del material** utilitzat, assegurant que cada producte estigui vinculat de manera directa amb el pacient i el procediment corresponent.
- **Reduir ruptures d'estoc i anticipar la demanda de material**, permetent una planificació més eficient en funció de la programació assistencial i optimitzant l'ús dels recursos disponibles.
- **Detectar de manera precoç faltes de subministrament** i permetre una resposta ràpida davant incidències logístiques per part de l'HCB i de la indústria i proveïdor..
- **Facilitar el control econòmic dels procediments**, mitjançant la imputació dels costos al consum real de material i implementar models de pagament per procediment.
- **Contribuir a l'estandardització dels procediments i a la millora contínua** de la gestió clínica i logística de la unitat d'electrofisiologia, fomentant la qualitat, l'eficiència i la seguretat dels processos.
- **Assegurar la localització contínua del material**, tant per part del proveïdor com de l'hospital, permetent conèixer en tot moment on es troba el producte: si està en dipòsit del proveïdor, a la secció d'electrofisiologia o utilitzat.
- **Control d'estocs de manera telemàtica**, amb actualització automàtica dels registres, integració amb les antenes i dispositius RFID existents, i possibilitat de

consultar el consum i disponibilitat en temps real per tal del proveïdor com del centre.

- **Integració de la gestió logística i clínica**, permetent que els equips del proveïdor i de l'hospital coordinin l'abastiment, reposició i planificació del material, garantint disponibilitat i traçabilitat al llarg de tota la cadena des de l'origen fins a l'última milla.

Aspectes directament vinculats amb els principis d'eficiència, necessitat i racionalització de la despesa pública previstos en la Llei 9/2017.

En síntesi, el present contracte té com a objecte el subministrament de tot el material fungible necessari per a la unitat d'electrofisiologia, amb les condicions de gestió establertes pel model de consum per procediment, que inclou etiquetatge RFID segons estàndards GS1 en origen, material en consigna en la secció, control de lots i caducitats, i integració amb el sistema de lectura existent de la secció d'Arrítmies a través de RFID.

Aquest enfocament permetrà garantir la disponibilitat del material necessari per a tots els procediments d'electrofisiologia, assegurar la traçabilitat completa de cada producte i procediment, incrementar la seguretat del pacient davant possibles alertes o incidències, optimitzar l'ús dels recursos i la gestió econòmica, i facilitar la planificació i reposició anticipada dels subministraments. Alhora, promourà una col·laboració estreta entre l'hospital i el proveïdor, posant el pacient al centre, estandarditzant els procediments i utilitzant la infraestructura de lectura RFID instal·lada a la secció per garantir visibilitat i control de tot el material al llarg de tota la cadena de subministrament, des de l'origen fins a l'última milla, contribuint així a una gestió clínica i logística eficient, segura i sostenible.

Per tant, el requeriment contribueix directament al compliment dels objectius del contracte: eficiència operativa, seguretat clínica i qualitat assistencial en els procediments electrofisiològics.

1.1.- Antecedents

Actualment, la secció d'electrofisiologia realitza anualment aproximadament 348 procediments d'ablació amb navegació i uns 750 procediments electrofisiològics i unes 250 ablacions convencionals. Aquest volum és dels més elevats dels hospitals de l'estat Espanyol i és imprescindible, per millorar la seguretat del pacient i l'eficiència clínica, millorar la gestió del material amb especial atenció a la traçabilitat mitjançant el pagament per procediment.

Aquest expedient s'emmarca en la línia de treball iniciada per l'Hospital Clínic de Barcelona per millorar la gestió del material d'electrofisiologia, amb especial atenció a la traçabilitat, la seguretat del pacient i l'eficiència clínica mitjançant el pagament per procediment mitjançant l'ús de tecnologia RFID amb estàndards GS1.

La secció d'electrofisiologia disposa d'un sistema de traçabilitat basat en tecnologia RFID que inclou antenes de lectura per traçar fungibles, dispositius implantables i equipament així com dispositius específics de registre de consum (papereres RFID) que permeten detectar de manera automàtica l'ús i retirada del material durant el desenvolupament dels procediments assistencials. Aquest sistema possibilita la captura automàtica de la informació relativa al consum de productes, la identificació dels lots utilitzats i la seva vinculació amb els procediments realitzats, aspectes imprescindibles per poder controlar el consum de material per cada procediment efectuat, tenint en compte que cada procediment pot necessitar de materials diferents segons les

necessitats de cada pacient o aspectes que poden sorgir durant les intervencions, i la única manera de poder tenir la traçabilitat de cada procediment és amb una eina de control comuna que permeti compartir la informació entre el proveïdor i el HCB i assegurar la traçabilitat i el control de tot el material utilitzat en cada procediment, com és el sistema RFID de l'HCB.

Així mateix, previ a l'elaboració del present plec, es va dur a terme una consulta oberta al mercat, que es va publicar el 17 de juliol de 2025 al perfil del contractant de l'HCB amb l'objectiu de conèixer la capacitat, l'experiència i les opinions dels diferents proveïdors del sector, així com identificar solucions que puguin ser incorporades en el futur expedient.

La participació de les empreses va ser satisfactòria, i la informació recollida ha permès a l'HCB comprendre millor les expectatives del mercat i confirmar l'interès dels proveïdors per establir un model de col·laboració efectiva, en què diferents actors del sector poden treballar conjuntament amb l'hospital per garantir la disponibilitat, la traçabilitat i la qualitat del material.

Els resultats de la consulta han estat clau per:

- Redactar especificacions tècniques més ajustades a les necessitats assistencials.
- Dissenyar un projecte de qualitat i eficient per a l'elaboració de futurs expedients d'electrofisiologia.
- Assegurar la possibilitat d'implementar un sistema interoperable, estandarditzat i escalable a través de RFID per a la traçabilitat de materials, pròtesis, dispositius i equipaments en totes les àrees assistencials.
- Millorar la qualitat assistencial, la seguretat del pacient i la sostenibilitat del sistema sanitari.

La consulta es va desenvolupar amb plena observança dels principis d'igualtat de tracte, no discriminació i transparència, respectant els elements confidencials assenyalats per les empreses participants.

2.- REQUERIMENTS TÈCNICS ESPECÍFICS

En el present apartat es preveu definir les necessitats de procediments i tecnologia que seran necessàries per a la generació del contracte, establint diferents lots en funció de les necessitats assistencials dels tractaments i les característiques dels pacients, així com dels requisits clínics específics que determinen l'ús d'un tipus de tecnologia o equipament concret.

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 incloquin 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 sofreix 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.

2.1.- Cessió d'equips

El subministrament del material d'algun dels lots comportarà la cessió dels equips necessaris per a la seva utilització d'acord amb els requeriments tècnics explicitats en aquest PPT per als lots que es detallen tot seguit.

La cessió dels equips serà sense cap cost econòmic addicional per a l'HCB atès que el seu cost ha d'estar inclòs en el preu final de l'article licitat. L'adjudicatari serà el responsable del manteniment complet, garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas d'aturada, per qualsevol causa. No s'acceptarà cap cost per aquets conceptes. Les característiques d'aquests equipaments s'hauran d'adjuntar a l'oferta tècnica, en el sobre B de criteris de judici de valor, ja que a l'anar indefectiblement associats al fungible també formaran part de la valoració.

Els **equips a cedir**, per cada un dels lots següents, son els que a continuació s'exposen:

LOTS 1, 12 i 13: SISTEMA DE NAVEGACIÓ CARDÍACA TRIDIMENSIONAL PER LA CREACIÓ DE MAPES D'ALTA DENSITAT MITJANÇANT CAMPS MAGNÈTICS.

El sistema ha de permetre la realització d'estudis d'electrofisiologia i ablacions per a diferents tipus de procediments a través de navegació cardíaca tridimensional per la creació de mapes d'alta densitat a través de camps magnètics, incloent: **Fibril·lació Auricular simple (FA), Flutter atípic, Taquicàrdia Ventricular (TV), Extrasístole Ventricular (EV) i ablacions convencionals navegades.**

El sistema ha d'incloure els següents components:

- Estació de treball amb ordinador i monitor.
- Unitat d'interfície de pacient per a la connexió dels catèters.
- Generador de RF i PFA
- Bomba d'irrigació
- Cables, caixes de connexions i fibra òptica necessàries.
- Carro de suport del sistema.
- Programari necessari per al correcte funcionament del sistema.

Quantitat a cedir: 1 equip.

LOT 2: SISTEMA D'ABLACIÓ CARDÍACA PER CAMP ELÈCTRIC POLSAT A TRAVÉS DE CATETERS CIRCULARS MULTIELECTRODE PER AILLAMENT ANATÒMIC VENES PULMONARS.

Sistema de generació d'energia per a ablació cardíaca mitjançant tecnologia de camp elèctric polsat (Pulsed Field Ablation, PFA), destinat al tractament d'arrítmies cardíagues, especialment fibril·lació auricular. El sistema ha de permetre la integració amb sistemes de mapatge electroanatòmic tridimensional per a la visualització i guiatge del catèter durant tot el procediment per sistema magnètic.

L'equip ha d'incloure els següents components:

- Estació de treball amb ordinador i monitor.
- Estació de senyal o unitat d'interfície de pacient per a la connexió dels catèters intracardíacs i els elèctrodes d'ECG
- Generador d'electroporació
- Unitat d'interfície de pacient per a la connexió dels catèters.
- Cables, caixes de connexions i fibra òptica necessàries per al funcionament del sistema.
- Programari necessari per al processament de senyals, localització de catèters, generació de mapes i visualització en temps real dels estudis d'electrofisiologia.

Quantitat a cedir: 1 equip.

LOTS 3, 11 i 14: SISTEMA DE NAVEGACIÓ ELECTROANATOMICA AMB DUES MODALITATS DE NAVEGACIÓ INDEPENDENT, NAVEGACIÓ MAGNÈTICA I POSIBILITAT DE LOCALITZACIÓ PER IMPEDÀNCIES.

El sistema ha de permetre la realització d'estudis d'electrofisiologia i ablacions per a diferents tipus de procediments mitjançant un sistema de navegació electroanatòmica tridimensional, basat en dues modalitats de navegació independents: una basada en camps magnètics i una altra basada en localització per impedàncies, capaç de generar mapes electroanatòmics d'alta densitat sense limitació, incloent: Fibril·lació Auricular simple (FA), Flutter atípic, Taquicàrdia Ventricular (TV), Extrasístole Ventricular (EV) i ablacions convencionals navegades.

El sistema haurà de permetre la creació de mapes electroanatòmics d'alta densitat mitjançant catèters multielèctrode, adequats per al mapatge de totes les cavitats cardíagues, així com la possibilitat d'adquirir l'anatomia cardíaca amb mínima o nul·la utilització de fluoroscòpia, amb l'objectiu de reduir l'exposició a radiació durant els procediments.

El sistema haurà de disposar d'una plataforma oberta, que permeti el mapatge i l'ablació amb diferents tipus de catèters compatibles.

L'equip ha d'incloure els següents components:

- Estació de treball amb ordinador i monitor.
- Unitat d'interfície de pacient per a la connexió dels catèters.
- Generador de RF i PFA
- Sistema de localització electroanatòmica amb tecnologia magnètica i per impedància.

- Cables, caixes de connexions i accessoris necessaris per al funcionament del sistema.
- Bomba d'irrigació
- Carro de suport del sistema.
- Programari necessari per al correcte funcionament del sistema.

Quantitat a cedir: 1 equip.

LOT 4: SISTEMA D'ABLACIÓ CARDÍACA PER CAMP ELÈCTRIC POLSAT ADAPTABLE AMB CATÈTERS TIPUS BALÓ

Sistema de generació d'energia per a ablació cardíaca mitjançant tecnologia de camp elèctric polsat (Pulsed Field Ablation, PFA), destinat al tractament d'arrítmies cardíques, especialment fibril·lació auricular. Sistema compatible amb catèter balloon-in-basket per aconseguir un aïllament ràpid i homogeni de les venes pulmonars amb aplicacions mínimes, integrat amb els sistemes de mapatge electroanatòmic per a la visualització i guiatge del catèter durant tot el procediment. El sistema ha d'oferir flexibilitat per aplicacions de camp pulsat de alta i baixa energia i també flexibilitat per poder ésser usat tant amb sistema de navegació com únicament amb fluroscòpia, mantenint sempre la informació sobre contacte tissular.

L'equip ha d'incloure els següents components:

- Estació de treball amb ordinador i monitor i pantalla tàctil
- Estació de senyal o unitat d'interfície de pacient per a la connexió dels catèters intracardíacs i els elèctrodes d'ECG.
- Generador d'energia PFA amb interfície d'usuari per a la configuració i control de les aplicacions d'energia, amb formes de onda bipolar i bifàsiques seleccionables
- Sincronització amb la ona R
- Cables, caixes de connexió i accessoris necessaris per al funcionament del sistema.
- Programari per a la monitorització en temps real, localització de catèters, i generació de mapes electroanatòmics.
- Carro o estructura de suport per a la seva instal·lació d'electrofisiologia.

Quantitat a cedir: 1 equip.

LOT 5: SISTEMA DE NAVEGACIÓ TRIDIMENSIONAL PER LA CREACIÓ DE MAPES AMB ULTRA ALTA DENSITAT AMB CATÈTERS DE 64 ELECTRODES PER MITJA DE CAMPS MAGNÈTICS.

El sistema ha de permetre la realització d'estudis d'electrofisiologia i ablacions mitjançant navegació cardíaca tridimensional amb creació de mapes electroanatòmics d'alta densitat, utilitzant catèters multielèctrode de fins a 64 elèctrodes. El sistema ha de permetre l'ús de catèters d'ablació de RF i de PFA.

L'equip ha d'incloure els següents components:

- Estació de treball amb ordinador i monitor.
- Estació de senyal o unitat d'interfície de pacient per a la connexió dels catèters intracardíacs i els elèctrodes d'ECG
- Generador de RF i PFA
- Sistema de localització per impedància.

- Unitat d'interfície de pacient per a la connexió dels catèters.
- Cables, caixes de connexions i fibra òptica necessàries per al funcionament del sistema.
- Bomba d'irrigació
- Carro de suport del sistema.
- Programari necessari per al processament de senyals, localització de catèters, generació de mapes 3D i visualització en temps real dels estudis d'electrofisiologia.

Quantitat a cedir: 1 equip.

LOT 6: SISTEMA D'ABLACIÓ PER PFA AMB CATETER AMB FORMA ADAPTABLE A DIFERENTS ANATOMIES DE VENES PULMONARS.

Sistema per la ablació cardíaca mitjançant tecnologia de camp elèctric polsat (Pulsed Field Ablation, PFA) destinat al tractament d'arrítmies cardíques, especialment fibril·lació auricular amb el aïllament de les venes pulmonars així com també aïllament de la paret posterior de l'aurícula esquerra.

L'equip ha d'incloure els següents components:

- Estació de treball i monitor per a la visualització i control del procediment.
- Generador per l'administració d'energia de camp elèctric polsat.
- Interfície per la connexió de catèters compatibles.
- Cables, caixes de connexió i accessoris necessaris per al funcionament del sistema.
- Carro o estructura de suport per a la seva instal·lació a electrofisiologia.

Quantitat a cedir: 1 equip.

LOT 7: SISTEMA DE CRIOABLACIÓ CARDIACA

El sistema ha de permetre la realització de procediments d'ablació cardíaca mitjançant crioteràpia amb baló, destinat principalment al tractament de la fibril·lació auricular, especialment per a l'aïllament de les venes pulmonars.

El sistema haurà de permetre el control precís de les aplicacions de crioteràpia, amb capacitat d'ajustar els paràmetres terapèutics de manera individualitzada per a cada aplicació, incloent el temps de congelació, el control de temperatura i els mecanismes de seguretat destinats a protegir els teixits adjacents durant el procediment.

L'equip ha d'incloure els següents components:

- Consola de crioablació amb interfície d'usuari per a la configuració i supervisió dels paràmetres terapèutics.
- Generador de fred o sistema de refrigeració amb control de temperatura i temporitzadors per a les aplicacions de crioteràpia.
- Cable umbilical i connexions necessàries per a la interacció amb el baló i els seus sensors.
- Carro de suport i transport del sistema amb rodes i sistema de frenat per al seu ús dins del laboratori d'electrofisiologia.
- Accessoris necessaris per al funcionament i posicionament del sistema durant els procediments.
- Programari necessari per al control, monitorització i registre dels paràmetres de crioteràpia durant el procediment.

Quantitat a cedir: 1 equip.

LOT 8: SISTEMA D'ABLACIÓ D'ELECTROPORACIÓ AMB TIPUS CATÈTER CIRCULAR DE LOOP VARIABLE

Sistema de generació d'energia per a ablació cardíaca mitjançant tecnologia de camp elèctric polsat (Pulsed Field Ablation, PFA), destinat al tractament d'arrítmies cardíagues, especialment fibril·lació auricular. El sistema ha de permetre la integració amb sistemes de mapatge electroanatómic tridimensional per a la visualització i guiatge del catèter durant tot el procediment per sistema magnètic.

L'equip ha d'incloure els següents components:

- Estació de treball amb ordinador i monitor.
- Estació de senyal o unitat d'interfície de pacient per a la connexió dels catèters intracardíacs i els elèctrodes d'ECG
- Generador d'electroporació
- Unitat d'interfície de pacient per a la connexió dels catèters.
- Cables, caixes de connexions i fibra òptica necessàries per al funcionament del sistema.
- Programari necessari per al processament de senyals, localització de catèters, generació de mapes i visualització en temps real dels estudis d'electrofisiologia.

Quantitat a cedir: 1 equip.

3.- CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

Els productes a subministrar han de complir els requisits tècnics descrits a l'**Annex ACO1** 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.

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.

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.

3.1.- Etiquetatge RFID

L'objectiu principal de l'ús de tecnologia de identificació per radiofreqüència (RFID) en el present expedient és garantir la traçabilitat completa del material fungible utilitzat en els procediments d'electrofisiologia, permetent vincular cada producte amb el pacient i el procediment corresponent. Aquesta traçabilitat assegura un control exhaustiu del consum de material, incrementa la seguretat del pacient davant possibles alertes, incidències o retirades de producte, i facilita la planificació logística i econòmica en funció de les necessitats assistencials reals.

L'ús de RFID permet registrar automàticament la localització i moviment dels productes des del proveïdor fins a l'última milla, incloent la secció d'electrofisiologia, els dipòsits i qualsevol altra ubicació associada al procediment. Aquesta informació contribueix a la gestió coordinada entre hospital i proveïdor, optimitzant la disponibilitat del material, reduint ruptures d'estoc i anticipant la demanda en funció de la programació assistencial, alhora que garanteix la integritat i seguretat del material durant tot el procés.

Termini d'implementació:

És obligatori que tots els productes subjectes a aquest contracte siguin etiquetats amb RFID, entenent-se que la implementació completa del sistema s'ha de produir a partir

del sisè mes des de l'inici del contracte. Durant els primers sis mesos s'estableix un període d'implantació que permet al proveïdor adaptar-se al model de traçabilitat, preparar els processos interns i garantir la disponibilitat de materials compatibles amb l'etiquetatge RFID. Aquest període es considera raonable per assolir una transició ordenada i eficaç, sense comprometre la seguretat ni l'eficiència dels procediments assistencials.

A partir del sisè mes, l'etiquetatge amb RFID serà d'obligat compliment ja que sense el control per RFID, ni el licitador ni l'HCB podran controlar els consums i les necessitats de cada procediment, implicant l'execució del contracte. Les etiquetes RFID s'hauran de dissenyar per garantir: identificació única del producte, integració amb els sistemes de gestió hospitalària, resistència a condicions d'emmagatzematge i procediments clínics, i compatibilitat amb les antenes i dispositius de lectura existents a la secció.

Així mateix, permetran la captura automàtica de dades de consum i localització en temps real, facilitant la traçabilitat, la planificació i el control econòmic dels procediments.

Els requisits tècnics de l'etiquetatge seran:

Requisits tècnics de les etiquetes RFID:

- Freqüència d'operació UHF, dins del rang: 860 - 960 MHz.
- Compatibilitat amb els estàndards internacionals:
 - EPC Class 1 Gen 2
 - ISO 18000-6C
- Dimensions: aproximadament 97 mm x 15 mm (o similars tècnicament equivalents).
- Etiquetes tipus banderola, en els casos on la morfologia del producte impedeixi la lectura eficient amb etiquetes planes.
- Pre-codificació conforme a l'EPC Tag Data Standard, incloent:
 - Identificador unívoc de la unitat (serialitzat)
 - O bé, identificador RFID segons l'estàndard intern de gestió de materials de l'Hospital Clínic de Barcelona.

Integració i gestió:

- Les etiquetes han de ser plenament compatibles amb la plataforma de gestió de materials RFID utilitzada per l'HCB, d'acord amb l'annex RFID adjunt a aquest PPT.

Identificació externa:

- Les caixes de lliurament hauran d'estar degudament identificades amb l'etiqueta "Conté RFID" o equivalent.
- L'anotació s'haurà d'incloure també en els albarans de lliurament.

Marc normatiu:

Tot l'etiquetatge haurà de complir amb el Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, relatiu als productes sanitaris. En concret, l'article relatiu a l'etiquetatge estableix que: *"Les etiquetes es facilitaran en un format llegible per a les persones i podran completar-se amb informació de lectura òptica, com la identificació per radiofreqüència (RFID) o els codis de barres."*

Comunicació:

Per a qualsevol dubte tècnic o funcional relacionat amb la integració o especificacions de l'etiquetatge RFID, es podrà contactar amb l'HCB mitjançant el correu electrònic següent: sc@clinic.cat

3.2.- Material etiquetable mitjançant tecnologia RFID

Tots els productes hauran d'estar etiquetats en origen amb tecnologia RFID segons estàndards GS1, garantint la seva traçabilitat des del proveïdor fins a l'última milla dins de la secció, així com la integració amb els sistemes RFID existents a l'hospital.

En aquest apartat es detallen els tipus de productes i materials fungibles que seran objecte de contractació i que hauran de ser etiquetats i subministrats pel proveïdor:

- Agulles transeptals
- Introductors transeptals
- Cables d'electrofisiologia
- Catèters d'ablació de diferents corbes i tipus
- Catèters irrigats i no irrigats
- Catèters decapolars
- Catèters duodecapolars
- Catèters tetrapolars
- Electrocatèters
- Tubs de bomba
- Pegats
- Altres materials fungibles necessaris per a la pràctica assistencial

Actualment, la secció d'electrofisiologia realitza anualment aproximadament 348 procediments d'ablació amb navegació i uns 750 procediments electrofisiològics i unes 250 ablacions convencionals. Aquest volum és dels més elevats dels hospitals de l'estat Espanyol.

Amb la incorporació del RFID, serà possible garantir la traçabilitat completa de tot el material utilitzat, vincular cada producte amb el pacient i el procediment corresponent, i facilitar la gestió de pagament per procediment i el control telemàtic dels estocs per part del proveïdor, imprescindible per treballar per procediments estàndards

Aquest sistema permetrà, a més, millorar la gestió logística i clínica, anticipar la demanda de material, reduir ruptures d'estoc, i garantir la disponibilitat dels productes al punt d'ús, contribuint a una gestió eficient, segura i integrada entre proveïdor i hospital a través d'estàndard GS1.

Per aquests motius, com ja s'ha establert anteriorment, es concedeix un període d'implantació de sis mesos, durant el qual el licitador haurà d'adoptar aquest model, amb la possibilitat d'avançar-lo si ja disposa de la tecnologia necessària. A partir del setè mes, l'etiquetatge serà d'obligat compliment per part del proveïdor, ja que sense el control per RFID ni el licitador ni l'HCB podran controlar el consum ni les necessitats de cada procediment, impeding l'execució del contracte. Aquest període s'ha considerat raonable per permetre al proveïdor adaptar-se adequadament al nou model de traçabilitat mitjançant RFID.

3.3.- Condicions del lliurament

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.
- A l'albarà ha d'incloure's el número de sol·licitud de dipòsit/reposició.
- Aquest albarà serà el que es facturarà una vegada es consumeixi el producte de consigna.

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 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.- TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT

El material objecte del present contracte haurà de ser lliurat en el la recepció de materials de l'ICCV (escala 3 planta 6, Secretaria Hospital de dia) o lloc que s'estipuli al llarg de l'execució del contracte. Els terminis de lliurament de les comandes seran els següents:

- Les comandes ordinàries de reposició de dipòsit: s'han de servir en un termini màxim de 5 dies laborables.
- Les comandes urgents de reposició de dipòsit: s'han de servir en un termini màxim 24 hores.

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

El lloc i horari es reflecteix a l'apartat: Direcció d'enviament de les comandes i, excepte indicació contrària i expressa a la comanda, serà:

RECEPCIÓ ICCV, HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA
Carrer Villarroel 170 08036 Barcelona.
Escala 3 planta 6
Secretaria Hospital de dia.
Horari de recepció de 8:00 a 11:00; de dilluns a divendres.

Barcelona,

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