PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE D'HEMODINÀMICA I CATÈTERS PER A L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (HCB)

Exp. 2026-145

1.- OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte d'aquest Plec de prescripcions tècniques (PPT) és establir les condicions de la contractació del Subministrament de material fungible d'hemodinàmica i catèters 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 games 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

El fungible objecte d'aquesta licitació ha 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 acompleixin 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.

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.

Juntament amb els requeriments tècnics descrits a l'Annex ACO1 PPT, els licitadors hauran de complir amb les següents obligacions:

A la fixa 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.

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.

3.- CESSIÓ D'EQUIPS

Es requereix el següent equipament addicional en cessió:

- Lot 1 – Consola i carro de transport per catèters baló de contrapulsació intraaòrtic Equips a cedir com a mínim: 3 unitats.

- Lot 2 – Consola i carro de transport per catèters baló de contrapulsació intraaòrtic. Equips a cedir com a mínim: 1 unitat.

- Lot 38 – Consola/Generador d'ondes de xoc per litotrícia coronària: Equips a cedir com a mínim: 1 unitat.

La cessió dels equips associats als lots esmentats és necessària atès que els productes objecte de subministrament requereixen equipament específic per al seu correcte funcionament i aplicació clínica. Aquests equips estan directament vinculats als consumibles corresponents i resulten imprescindibles per garantir-ne la utilització en condicions de seguretat, eficàcia i compatibilitat tecnològica.

Aquesta cessió serà sense cap cost econòmic addicional per a l'HCB. Les característiques d'aquests equipaments s'hauran d'adjuntar a l'oferta tècnica del fungible, ja que al anar indefectiblement associats a aquest també formaran part de la valoració. Aquests equipaments seran cedits per l'adjudicatari i el seu cost ha d'estar inclòs en el preu final de l'article licitat. No s'acceptarà cap cost addicional.

En el cas en què en algun dels lots no s'especifiqui la necessitat d'equipament o instrumental en cessió però que la utilització del material ofert així ho requereixi, el licitador haurà de fer-se càrrec i cedir sense cap mena de cost addicional l'equipament o instrumental necessari per fer servir les unitats previstes del lot que resulti adjudicatari.

Si l'adjudicatari aporta al seu càrrec equipament informàtic que pot ser estàndard, les característiques, marca i model serà necessàriament la determinada per l'HCB a fi d'homogeneïtzar el parc d'aquest tipus d'equipaments.

4.- CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

Els productes a subministrar han de complir els requisits tècnics descrits a l'Annex ACO1 PPT. En cas que durant la vigència del concurs, hi hagués canvis de les característiques tècniques, orientades a augmentar la seguretat del pacient, l'empresa adjudicatària ha de comprometre's a incorporar-les sense cap cost addicional per l'Hospital Clínic.

En cas que el fungible objecte de la licitació tingui equips associats en règim de cessió, 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, per qualsevol causa. No s'acceptarà cap cost addicional per aquests conceptes.

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

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 en el Magatzem General de l'Hospital Clínic de Barcelona, o lloc que s'estipuli a la comanda. El termini de lliurament de les comandes consistirà en el següent (en funció de la urgència):

- Comandes ordinàries: termini de lliurament de com a màxim 5 dies laborables.
- Comandes urgents: termini de lliurament de com a màxim 24 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.

Ela 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 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 DE SUBMINISTRAMENTS de la comanda i, excepte indicació contrària i expressa a la comanda, serà:

MAGATZEM GENERAL DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA
Carrer IGNASI IGLESIAS, núm. 13, NAU núm. 9
CORNELLÀ DE LLOBREGAT – 08940 - (Barcelona)
Horari de recepció de materials: De 7.00 h a 14.00 h. de dilluns a divendres no festius.

Per a lliuraments al Magatzem General de l'HCB (Cornellà) no s'acceptaran lliuraments fora de l'horari o dia de comanda. Els proveïdors amb dia fix setmanal de lliurament assignat hauran de respectar la planificació. En cas d'incompliment de lliurament previsible o ja incorregut, subministraran el més ràpidament possible coordinant el lliurament de manera explicita amb el responsable de Magatzem per a que autoritzi el seu lliurament fora del dia planificat.

6.- CONDICIONS DE PRESENTACIÓ DEL MATERIAL LLIURAT

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

6.1.- 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 oferides 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.

6.2.- 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 '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 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.- CONDICIONS LOGÍSTIQUES DELS LLIURAMENTS DE MATERIALS AL MAGATZEM GENERAL DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

7.1.- Lloc i horari de lliurament

El Magatzem General de l'Hospital Clínic de Barcelona està ubicat al carrer Ignasi Iglesias, núm. 13, Nau núm. 9 de Cornellà de Llobregat, 08940 - Barcelona.

En cas d'un canvi d'ubicació del magatzem, es comunicaria prèviament amb la deguda antelació i es mantindrien totes les condicions que és relacionen en aquest document.

La recepció de materials al magatzem es realitza de dilluns a divendres no festius, en horari de 7h a 14h, a excepció del material refrigerat que és de 7h a 10h.

Cada proveïdor té un dia setmanal assignat per realitzar els seus lliuraments, que haurà de respectar, doncs no es permetrà cap entrega fora d'aquest dia sense previ avís, amb una antelació mínima de 72 hores, als departaments d'Aprovisionament, Compres i Logística.

El proveïdor que no respecti el seu dia de lliurament, 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 comunicar al responsable del magatzem, amb qui s'haurà de pactar un dia alternatiu per realitzar el lliurament d'acord amb les necessitats del servei de Logística. Cap d'Equip de Magatzem: Carlos Sánchez, telèfon 648 21 98 84, mail: csanche2@clinic.cat

7.2.- 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 dipòsit, com pròtesi i implants, així com de materials radioactius, doncs el lliurament s'ha de fer directament al servei sol·licitant.

L'albarà haurà d'anar a l'exterior del paquet. Ara bé, si estigués a l'interior, serà el transportista qui haurà d'obrir-lo 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. Es probable que durant la vigència del

contracte s'implementi obligatòriament l'albarà electrònic, què es notificaria prèviament amb antelació.

Cada albarà correspondrà a un únic número de comanda i cada paquet contindrà el material corresponent a un únic albarà. A l'albarà valorat haurà de constar necessàriament les següents dades de l' HCB: El número de codi intern de l'article, número de comanda, número d'albarà i número d'expedient. L'albarà original es quedarà en poder del magatzem. Si el proveïdor subministra una còpia, se li retornarà segellada amb un "Conforme llevat examen".

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

Els envasos i embalatges aniran amb el sistema d'identificació per codi de barres basat en la Norma GS1-13/14 (antic EAN-13/14) i GS1 -128 (antic EAN-128), com a mínim constarà el material, la quantitat inclosa, lot i data de caducitat. A més, l' HCB podrà sol·licitar que aquesta identificació estigui implementada en etiquetes RFID passives a nivell de palet , caixa i unitat. En qualsevol cas, hauran de poder-se llegir pels dispositius lectors de l'HCB.

Les etiquetes adhesives dels operadors logístics en cap cas anul·laran les identificacions del fabricant i/o proveïdor.

Els materials es lliuraran, en cas d'anar paletitzats, en palets normalitzats segons l'estàndard europeu (80 cm x 120 cm) i precintats de manera que permetin l' 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 ha de ser de 160 cm, incloent mercaderia i palet.

El material, quan la seva quantitat equivalgui a un palet sencer i sempre que sigui 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 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 dintre del magatzem en el lloc que determini el personal de la recepció del l'HCB. Els vehicles utilitzats en el lliurament de mercaderies a l'HCB hauran de mantenir l'adequada neteja interior.

7.3.- Devolucions de materials

L' Hospital Clínic només efectuarà les devolucions de material a través dels seus propis documents i/o canals de comunicació. En aquest sentit, no utilitzarà cap document o formulari de proveïdors i només utilitzarà els documents o formularis establerts i generats pel mateix HCB.

En el format de document de devolució de l'HCB constarà la següent informació: el nom del proveïdor, comanda associada, número de material, descripció del producte, referència, quantitat, el/s número/s de lot i el motiu de la devolució.

8.- 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