



**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC DELS
SUBMINISTRAMENTS DE PROVES DIAGNÒSTIQUES I MATERIAL DE RECOLLIDA DE
MOSTRES, TRAMITAT PEL CONSORCI DE SALUT I D'ATENCIÓ SOCIAL DE CATALUNYA,
PER PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI**

EXPEDIENT CSC L 1/21

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

1. Objecte de la contractació i càlcul de necessitats

L'objecte de la contractació és el subministrament de proves diagnòstiques i material de recollida de mostres que es relacionen al pla de necessitats, annex A al present plec de prescripcions tècniques.

En l'annex A s'indiquen les quantitats de consum anual previstes i són, per tant, quantitats aproximades extretes dels consums històrics amb adequació a les previsions de consum futur de cada centre. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats de les necessitats reals del servei de farmàcia de cada centre.

Els contractes que se'n derivin de l'expedient de licitació són de subministraments de tracte successiu i, en conseqüència, en cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

2. Especificacions tècniques generals

Els requeriments mínims per al subministrament dels productes relacionats prèviament s'indiquen a continuació:

- Marcat CE amb compliment de les directives i normativa vigent de diagnòstic "in vitro" o producte sanitari segons descripció tècnica a l'annex A. Quan no sigui d'aplicació el marcat CE d'acord amb la normativa vigent, el fabricant o distribuïdor o el representant legal hauran de presentar una declaració signada on s'indiqui que es compleixen els requeriments d'aquelles normatives vigents d'àmbit europeu i/o nacional a les què estan subjectes.
- Instruccions (*inserts*) en castellà o català.

3. Oferta tècnica

3.1. Presentació de l'oferta tècnica

L'oferta tècnica o fitxa resum s'haurà de presentar, necessàriament, en el format que s'adjunta a la base de dades (format accés).

3.2. Model d'oferta tècnica - Documentació a presentar en Sobre B (en el cas que no hi hagi Sobre B, aquesta documentació anirà al Sobre C)

S'haurà de presentar per cada article la documentació següent:

- Fitxa tècnica i de seguretat del producte
- Caldrà adjuntar una fotografia del producte o prova, **obligatòriament** en color de la presentació completa del producte en tots els seus termes:
 - o De l'envàs o caixa
 - o De com estan envasades les unitats o proves dins la caixa (si escau)
 - o De les unitats o proves s'han de poder visualitzar la informació pertinent (lot, caducitat, fabricant, distribuïdor o representant legal, condicions d'emmagatzematge, descripció del contingut) de cada producte de forma completa, amb tota la informació (inclòs el codi de barres/datamatrix, en el cas que el tingui).

No s'ha d'incloure documentació bibliogràfica del productes oferts ni cap altra documentació que no sigui la sol·licitada en aquest apartat. En el cas que l'òrgan de contractació ho consideri oportú, és requerirà a les empreses licitadores la presentació de la documentació tècnica addicional necessària o mostres dels productes.

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin la documentació tècnica amb la suficient informació i la forma de presentació no sigui la sol·licitada, l'oferta tècnica no serà avaluada i per tant es rebutjarà.

3.3. Presentació de mostres

Excepte que s'estableixi el contrari al quadre de característiques específiques, no s'han d'aportar mostres del material ofert. L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar-les durant el període d'avaluació de les ofertes si ho considera oportú.

En cas que es requereixi, el licitador haurà de lliurar les mostres sol·licitades al centre que es determini en un termini màxim de 3 dies hàbils.

4. Característiques específiques de la contractació

4.1. Accessoris i complements específics

En cas que els productes oferts precisin pel seu ús accessoris i/o complements específics, les empreses licitadores hauran d'especificar en la seva oferta tècnica les característiques tècniques dels mateixos.

En aquest supòsit, el cost econòmic d'aquests accessoris o complements, ha d'estar inclòs en la proposició econòmica, excepte que s'indiqui el contrari de forma expressa.

5. Adjudicació

5.1. Caràcter general

Amb caràcter general, l'adjudicació s'efectuarà per lot, recaient l'adjudicació de cada lot en un proveïdor únic.

6. Condicions logístiques

6.1. Presentació dels productes i embalatge

- Identificació clara de cada prova o article (nom, fabricant, distribuïdor, lot, caducitat)
- Volum i pes de l'envàs i contingut total de proves o articles inclosos.
- Garantia en el subministrament de conservació que impedeixi el trencament de la cadena de fred. Indicació expressa de les condicions de subministrament (corba de temperatura garantida, condicions de manteniment, etc).

Els productes estaran perfectament condicionats pel que fa al seu embalatge i les empreses adjudicatàries es comprometran a transportar-los degudament, de manera que garanteixin totalment les seves condicions de conservació fins el seu lliurament, especialment, impedit la ruptura de la cadena de fred quan aquesta sigui necessària.

6.2. Peticions de lliurament i facturació

Cada centre destinatari dels articles efectuarà de forma individual les comandes a les empreses adjudicatàries.

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

La factura haurà de presentar-se a cada centre en funció dels albarans del destinatari essent, no obstant, únic el número d'expedient de contractació.

6.3. Condicions del lliurament

6.3.1. Lliurament i albarans

El lliurament, de tracte successiu, d'acord amb la programació del laboratori clínic de cada centre destinatari, s'efectuarà en el lloc que el mateix indiqui i, sempre, haurà d'anar acompanyat del degut albarà. Per tant, cada lliurament anirà acompanyat dels albarans corresponents, per duplicat.

L'albarà ha d'anar valorat amb el preu de venda (sense IVA), els descomptes aplicats i el preu final adjudicat per producte. A més identificarà la següent informació:

- Número de comanda
- Referència de l'article
- Quantitat servida

Tot lliurament que no vagi acompanyat del corresponent albarà no serà recepcionat per part del centre peticionari.

Tant les factures com els albarans han de ser seqüencials i han de ser enviats telemàticament als laboratoris clínics de cada centre.

6.3.2. Termini de lliurament

L'adjudicatari es comprometrà a subministrar en els terminis següents:

En les comandes de caràcter urgent, el termini màxim serà d'1 dia hàbil o en un període inferior en el cas que l'adjudicatari s'hi comprometés en la seva oferta.

En el cas concret de les comandes no urgents, el termini serà, com a màxim, de 7 dies hàbils des de la rebuda de la comanda.

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent fins i tot comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

6.3.3. Caducitat

Els lots enviats, seran preferentment els de fabricació més recent i, en tot cas, tindran amb caràcter general, com a mínim, un termini de caducitat d'un any, incorporada en el codi de barres o datamatrix.

Pel que fa als termolàbils aquest termini serà com a mínim de 6 mesos.

Amb caràcter general, no seran admesos subministraments d'articles la data de caducitat dels quals sigui inferior al 50% de la seva vida útil.

6.3.4. Informació de trencament d'estoc

En cas que per part d'una empresa adjudicatària es produeixi un desabastiment haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte. En el cas que no hi hagi alternativa de subministrament en el mercat, l'empresa

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

adjudicatària s'encarregarà de fer els gestions pertinents per a poder subministrar aquell producte als centres destinataris.

Tot això sense perjudici de la indemnització que l'empresa contractista hagi d'abonar als centres pels danys i perjudicis causats com a conseqüència del desabastiment.

6.3.5. Retirada dels productes

Les empreses licitadores hauran d'acreditar un procediment preestablert de notificació i retirada urgent dels productes en els casos que es doni qualsevol problema en algun de les proves o productes lliurats, tant detectats d'ofici per part seva com per les autoritats sanitàries, en els casos de problemes relacionats amb la seguretat i qualitat dels mateixos.

7. Oferta econòmica

7.1. Preus de licitació

Els preus de licitació són els que figuren en l'annex A (pla de necessitats).

Les ofertes econòmiques estan sotmeses als següents límits

- Les ofertes no poden superar el nombre de 5 decimals. En cas de superar-lo, tampoc podran ser considerades en la fase de ponderació.
- Els preus de licitació (unitari) són màxims. Les ofertes que superin aquest límit quedaran automàticament excloses.

7.2. Preus finals

Els licitadors hauran d'oferir un preu amb IVA inclòs (desglossant la partida corresponent a l'IVA) per a cada producte que es relacioni al pla de necessitats i al model d'oferta econòmica, entenent com a preu final el que el licitador ofereixi després de possibles aplicacions del descompte per volum de compra en atenció a les quantitats de consum previstes i indicades al pla de necessitats per l'òrgan de contractació.

Aquest preu serà el que es tindrà en consideració al moment d'aplicar els criteris d'adjudicació de la contractació.

Les empreses podran, de forma addicional, oferir descomptes per volum de compra per aquells casos en que les necessitats reals resultin superiors als consums inicialment previstos al pla de necessitats. No obstant aquests descomptes no seran tinguts en compte en el moment de l'adjudicació.

Al marge de la possibilitat que les empreses adjudicatàries sempre podran oferir descomptes per volum de compra durant l'execució del contracte, les empreses licitadores poden incloure en la seva oferta econòmica aquests mateixos descomptes per als volums de consum que excedissin, en el seu cas, als previstos en el pla de necessitats. Aquests descomptes es reflectiran dins el sobre C, en forma d'annexes al model d'oferta econòmica.

En relació al preu i a les previsions contingudes al plec de clàusules administratives particulars, en el que s'estableix l'obligació de l'adjudicatari de comunicar els nous preus i condicions que millorin els de la contractació durant la vigència de la mateixa, s'especifica l'obligació concreta de comunicar la baixa que puguin experimentar els preus industrials productes adjudicats, sempre que tinguin impacte econòmic en els preus d'adjudicació.

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

7.3. Homogeneïtat de preus

Els preus ofertats en fase de licitació de l'acord marc hauran de ser idèntics per a cada producte i tots els centres destinataris dels mateixos, no poden ser diferents en funció del destí.

En els casos en què l'oferta econòmica sigui diferent en funció de centre, no es considerarà possible la seva valoració, quedant exclosa de la fase de ponderació.

7.4. Model d'oferta econòmica - Documentació a presentar en el sobre C

L'oferta econòmica s'haurà de presentar obligatòriament d'acord amb la base de dades publicada en la Plataforma de contractacions, en suport informàtic.

Així mateix, el format *pdf de la oferta econòmica, haurà de contenir obligatòriament la signatura de l'apoderat i el segell de l'empresa.

CONSUMS ANUALS APROXIMATS

Id	CODI CSC	DESCRIPCIO CURTA	DESCRIPCIO LLARGA	PREU MAX LICTACIO	LRC	CSAPG	CSdM	GECOHA	HSJR	PSPV	GESAT	Total Consum Hospitalari
1	1010101	KIT DIAGNÒSTIC RT-PCR PEL DIAGNÒSTIC DEL SARS-CoV-2 (CE-IVD) PER PCR EN TERMOCICLADOR THERMOFISHER	kit diagnòstic rt-PCR pel diagnòstic del SARS-CoV-2 (CE-IVD) amb amplificació mínima de dues regions genètiques víriques per inactivació manual, extracció prèvia en extractor i PCR en termociclador ThermoFisher	15,00000	42.000							42.000
2	1010102	TEST RÀPIDS D'IMMUNOCROMATOGRAFIA PER LA DETECCIÓ D'ANTÍGENS SARS-CoV-2 (MARCAT CE)	tests ràpids per diagnòstic directe per immunocromatografia d'antígens del SARS-CoV-2 en frotis nasofaringi i/o altres mostres respiratòries vies altes (CE-IVD), Aptes per laboratoris d'urgències, Validació Institut Carlos III-Ministerio de Sanidad i/o estudis independents de validació per laboratoris clínics de referència nacionals o internacionals,	4,50000	3.525	10.000	13.000	20.000	60.000	6.000		112.525
3	1010105	KIT DIAGNÒSTIC D'ALT VOLUM IN VITRO QUANTITATIU D'ANTIGEN SARS-COV-2 (CE-IVD) DIASORIN	kit diagnòstic per immunoassaig quimioluminescent (CLIA) d'alt volum per la determinació quantitativa in vitro d'antigen SARS-CoV-2 (CE-IVD) de Diasorin,	5,00000	1.200							1.200
4	1010109	KIT DIAGNÒSTIC INMUNOENZIMÀTIC ALT VOLUM PER LA DETERMINACIÓ D'ANTICOSSOS ANTI-SARS-COV-2 IgG (CE-IVD)-DiaSorin	kit diagnòstic immunoenzimàtic amb reactius d'alt volum de mostres per la determinació d'anticossos anti-SARS-CoV-2 IgG (CE-IVD)-Diasorin	6,36000	42.570							42.570
5	1010110	KIT DIAGNÒSTIC INMUNOENZIMÀTIC ALT VOLUM PER LA DETERMINACIÓ D'ANTICOSSOS ANTI-SARS-COV-2 IgM (CE-IVD)-DiaSorin	kit diagnòstic immunoenzimàtic amb reactius d'alt volum de mostres mostres per la determinació d'anticossos anti-SARS-CoV-2 IgM (CE-IVD)-DiaSorin	6,36000	1.320							1.320
6	1010112	KIT DIAGNÒSTIC INMUNOENZIMÀTIC ALT VOLUM PER LA DETERMINACIÓ D'ANTICOSSOS ANTI-SARS-COV-2 (incloent IgG) (CE-IVD)-ROCHE	Kit diagnòstic d'electroquimioluminiscència (ECLIA) d'alt volum de mostres per la determinació qualitativa d'anticossos anti-SARS-CoV-2 (incloent IgG) de Roche, Compatibles amb analitzadors Cobas,	6,36000	30.000							30.000
7	1010118	KIT DIAGNÒSTIC RT-PCR PEL DIAGNÀ'STIC DEL SARS-CoV-2 (CE-IVD) PER PCR EN TERMOCICLADOR QUANTSTUDIO 5 DE THERMOFISHER I MATERIAL FUNGIBLE I KIT PER EXTRACCIÓ DE RNA VIRIC SARS-CoV-2 PER EXTRACTOR KING-FISHER FLEX DE THERMOFISHER,	Kit diagnòstic rt-PCR pel diagnòstic del SARS-CoV-2: TaqPath COVID-19 (CE-IVD) per 1,000 determinacions, Material fungible: 100 MicroAmp 96 well 0,1 ml, Optical adhesive cover, 5760 puntes de 50 microlitres per robot dispensador Hamilton, Kit d'extracció: MagMax Viral/Pathogen II (MVP II)(CE-IVD) per 2,000 extraccions, Material fungible: 250 plaques deep well 96, 96 plaques 96KF microplates 200 microlitres, 100 plaques tip comb 96 per DW magnets, film adhesiu per plaques de PCR tipus foil seals	15,75000					24.000			24.000
8	1010120	KIT-PANEL·L I MATERIAL FUNGIBLE ASSOCIAT PER SEQÜENCIACIÓ MASIVA (NGS) DE SARS-CoV-2 EN SEQÜENCIADOR GENEXUS DE THERMOFISHER	Kit-Panell: Panel Ion Ampliseq SARS-CoV-2 Research Panel 240 determinacions, Material fungible: 13 Genexus Library Strips 1 and 2-AS, 7 Genexus Templating Strips 3 and 4-GX5, 13 Ion Torrent Genexus Barcodes 1-32- AS, 7 Ion Torrent Genexus Pipette tips, 4 96-well plates,7 Ion Torrent GX5 Chip and Genexus Coupler, 7 Genexus Sequencing Kit, 2 Ion Torrent Genexus Primer Pool Tubes, 1 Adhesive PCR Plate Foils, 1 Ampliseq SARS CoV2	362,06250					480			480
9	1010121	KIT D'EXTRACCIÓ I MATERIAL FUNGIBLE ASSOCIAT PER EXTRACCIÓ DE DNA/RNA TUMORAL EN TEIXIT FIXAT EN FORMOL PER EXTRACTOR KING-FISHER FLEX DE THERMOFISHER	Kit d'extracció: MgMax FFPE DNA/RNA Ultra Kit per 96 extraccions, Material fungible: plaques deep well 96, plaques 96KF, microplates 200 microlitres, plaques tip comb 96 per DW magnets, film adhesiu per plaques de PCR tipus foil seals	29,50000					480			480
10	1010122	KIT D'EXTRACCIÓ I MATERIAL FUNGIBLE ASSOCIAT PER EXTRACCIÓ DE DNA CIRCULANT TUMORAL (BIOPSIA LIQUIDA) PER EXTRACTOR KING-FISHER FLEX DE THERMOFISHER	Kit d'extracció: Magmax cell free DNA per 25-50 extraccions segons volum, Material fungible: plaques deep well 96, plaques 96KF microplates 200 microlitres, plaques tip comb 96 per DW magnets, film adhesiu per plaques de PCR tipus foil seals	37,34000					100			100
11	1010123	KIT-PANEL·L DE 50 GENS I MATERIAL FUNGIBLE ASSOCIAT PER SEQÜENCIACIÓ MASIVA (NGS) DE TUMORS SÀ·L·IDS EN SEQÜENCIADOR GENEXUS DE THERMOFISHER	Kit-Panell: Oncomine precision assay GX plus library strips per 32 determinacions, Material fungible: 1x8 Genexus Library Strips 1 and 2-HD, 1 Ion Torrent Genexus Barcodes 1-32-HD, 1x8 genexus Templating Strips 3 and 4-GX5, 1x12 Ion Torrent Genexus Pipette Tips, 1 Ion Torrent GX5 Chip and genexus Coupler, 1 Genexus Sequencing Kit, 1x20 MicroAmp Enduraplate Optical96 well clear reaction plates with barcode 0,2 ml, 1 Adhesive PCR plate foils, 30 crèdits-Oncomine reporter	478,65000					320			320
12	1010124	KIT AMPLISEQ ON DEMAND I MATERIAL FUNGIBLE ASSOCIAT PER SEQÜENCIACIÓ MASIVA (NGS) DE GENS RELACIONATS AMB CÀNCER HEREDITARI EN SEQÜENCIADOR GENEXUS DE THERMOFISHER	Kit-Panell: 4 Ampliseq on demand 51-300 genes per 128 mostres, Material fungible: 8x8 Genexus Library Strips 1 and 2-AS, 3x96 Ion Torrent Genexus Barcodes 1-96-AS, 1x8 genexus Templating Strips 3 and 4-GX5, 2x12 Ion Torrent Genexus Pipette Tips, 1 Ion Torrent GX5 Chip and genexus Coupler, 1 Genexus Sequencing Kit, 2x20 MicroAmp Enduraplate Optical96 well clear reaction plates with barcode 0,2 ml, 1 Adhesive PCR plate foils, 1 Ion Torent Genexus Primer Pool TubesKit-Panell: 4 Ampliseq on demand 5	595,07812					384			384
13	1010125	KIT-PANEL·L DE 161 GENS I MATERIAL FUNGIBLE ASSOCIAT PER SEQÜENCIACIÓ MASIVA (NGS) DE TUMORS SÀ·L·IDS EN SEQÜENCIADOR GENEXUS DE THERMOFISHER	Kit-Panell: Oncomine comprehensive assay GX plus library strips per 12 mostres, Material fungible: 2 Genexus Library Strips 1 and 2-AS, 1 Genexus Templating Strips 3 and 4-GX5, 3 Ion Torrent Genexus Barcodes 1-32- AS, 1 Ion Torrent Genexus Pipette tips, 1 96-well plates, 1 Ion Torrent GX5 Chip and Genexus Coupler, 1 Genexus Sequencing Kit, 1 Oncomine Comprehensive DNA, RNA plus strips, 1 Adhesive PCR plate foils	800,00000					24			24
14	1010126	KIT SEQÜENCIACIÓ AUTOMÀTICA-SANGER PER AL SEQÜENCIADOR SEQSTUDIO DE THERMOFISHER	Reactius de seqüenciació per 2,000 determinacions per a estudis de portadors i anàlisi de fragments en càncer hereditari, Material fungible associat: Seqstudio Cartridge v2 i seqstudio cathode,	5,00000					2.000			2.000
15	1010127	KIT DE MOSTREIG I TRANSPORT AMB MEDI LÍQUID AMIES (marcat CE)	Conjunt d'escovilló flocat (punt de ruptura mínim a 8 cm) i tub amb tap i amb medi de transport líquid Amies 1 mL, Conjunt estèril, en bossa unitària, un sol ús, etiqueta engaxada d'identificació de mostres al tub, Apte per la recollida i transport de mostres microbiològiques, Compatible amb tècniques de diagnòstic molecular,	2,20000			6.250				35.000	41.250
16	1010113	ESCOVILLONS SECS PER RECOLLIDA MOSTRES PER LES VIES RESPIRATÒRIES ALTES (marcat CE)	Escovilló sec, estèril, en bossa unitària, un sol ús, Apte per mostres nasofaríngeas, Flocat, fi, flexible, punt de ruptura a 8 cm,	0,60000	164.100		1.846			6.000		171.946
17	1010115	KIT DE MOSTREIG I TRANSPORT AMB MEDI LÍQUID VIRUS (marcat CE)	Conjunt de tub amb tap (volum igual o inferior a 10mL), amb de medi de tranport (igual o inferior a 3mL) que sigui estabilitzador d'àcids nucleics i un escovilló flocat nasofaringi (amb punt de ruptura de 8 cm),	2,20000	24.336		37.800					62.136