

## **PLEC DE CONDICIONS TÈCNIQUES**

**EXPEDIENT NÚM.**

**CS/AH01/1101342608/23/AMUP**

**SUBMINISTRAMENT DE MEGAPRÒTESI PÈLVICA A MIDA PEL  
SERVEI DE TRAUMATOLOGIA DE L'HUVH**

|                                                                                                                                                        |                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MEGAPRÒTESI PELVICA A MIDA PEL SERVEI DE TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON | Plec de prescripcions tècniques |
|                                                                                                                                                        | CS/AH01/1101342608/23/AMUP      |

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MEGAPRÒTESI PELVICA A MIDA PEL SERVEI DE TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

---

|                                                                                                                                                        |                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MEGAPRÒTESI PELVICA A MIDA PEL SERVEI DE TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON | Plec de prescripcions tècniques<br><br>CS/AH01/1101342608/23/AMUP |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|

## ÍNDEX

1. Condicions generals
  - 1.1 Objecte de la contractació
  - 1.2 Òrgan de contractació
  - 1.3 Contingut de la prestació
  - 1.4 Tècnics
2. Requeriments obligatoris
  - 2.1 Normativa aplicable
  - 2.2 Especificacions tècniques generals
  - 2.3 Requeriments tècnics específics d'obligat compliment
    - 2.3.1 Altres aspectes a valorar
  - 2.4 Requisits obligatoris addicionals
    - 2.4.1 Prevenció de riscos laborals
    - 2.4.2 Formació
    - 2.4.3 Manual d'usuari
    - 2.4.4 Cessió d'equips i material complementari
    - 2.4.5 Material en dipòsit
3. Durada i import de la contractació
  - 3.1. Durada del contracte
  - 3.2. Import de la contractació
4. Presentació de les ofertes
  - 4.1 Acord marc
  - 4.2 Oferta tècnica
  - 4.3 Presentació de mostres
  - 4.4 Oferta econòmica

|                                                                                                                                                        |                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MEGAPRÒTESI PELVICA A MIDA PEL SERVEI DE TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON | Plec de prescripcions tècniques |
|                                                                                                                                                        | CS/AH01/1101342608/23/AMUP      |

## 5. Condicions logístiques i de subministrament

### 5.1 Condicions de subministrament

### 5.2 Garanties de subministrament

### 5.3 Previsions de consums

### 5.4 Termini de lliurament

### 5.5 Unitats mínimes de comanda

### 5.6 Lloc de lliurament de les comandes

### 5.7 Condicions d'enviament i embalatge

### 5.8 Traçabilitat dels productes

### 5.9 Sistema EDI

### 5.10 Embalatges

### 5.11 L'albarà

### 5.12 Recepció de mercaderies

### 5.13 Motius pels quals es rebutja una mercaderia

### 5.14 Condicions dels lliuraments directes al centre peticionari (no passen per l'operador logístic)

## 6. Notificació d'incidències

## 7. Innovació tecnològica

## 8. Facturació electrònica

## ANNEXES

ANNEX I: Normes de seguretat per als xofers dels vehicles de transport de mercaderies

|                                                                                                                                                               |                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MEGAPRÒTESI PELVICA A MIDA PEL SERVEI DE TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON</b> | <b>Plec de prescripcions tècniques</b> |
|                                                                                                                                                               | CS/AH01/1101342608/23/AMUP             |

El present Plec de Prescripcions Tècniques conté la definició dels requeriments tècnics per a la licitació del subministrament de megapròtesi pelvica a mida pel servei de traumatologia de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

Aquests requeriments, en l'àmbit i l'abast que s'indiquen, pretenen garantir l'adequació del subministrament a les necessitats de l'Hospital.

## **1. Condicions generals**

### **1.1 Objecte de la contractació**

L'objecte del contracte és el subministrament de megapròtesi pelvica a mida pel servei de traumatologia de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

El present contracte té la qualificació de contracte administratiu de subministrament, d'acord amb l'article 16 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, segons el qual son contractes de subministrament aquells que tenen per objecte l'adquisició de productes o bens mobles.

El procediment de contractació es realitzarà mitjançant un procediment obert d'acord a amb l'article 156 de la Llei 9/2017 de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, i la forma d'adjudicació serà la d'Acord marc amb varis proveïdors (o Acord marc amb un únic proveïdor).

### **1.2 Òrgan de contractació**

L'òrgan de contractació és el Director de Centre de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron d'acord amb la Resolució SLT/866/2010, de 18 de març, dictada pel Gerent de l'ICS, de delegació de competències en matèria de contractació del sector públic i execució pressupostària (DOGC núm. 5598 de 30 de març de 2010)

### **1.3 Contingut de la prestació**

La naturalesa del contracte és de subministrament, i per tal de donar una prestació adequada s'han establert els paràmetres assistencials amb els que es pretén donar aquesta cobertura.

|                                                                                                                                                        |                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MEGAPRÒTESI PELVICA A MIDA PEL SERVEI DE TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON | Plec de prescripcions tècniques<br>CS/AH01/1101342608/23/AMUP |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|

#### 1.4 Tècnics

Durant la tramitació del procediment d'adjudicació, les empreses interessades no podran contactar amb el personal tècnic designat en l'expedient.

### 2. Requeriments obligatoris

#### 2.1 Normativa aplicable.

Els articles objecte d'aquesta licitació hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

En el cas de tractar-se de productes sanitaris, l'empresa licitadora haurà de presentar en el sobre 2 de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del **marcat de conformitat CE**.

Així mateix, pel que fa als productes sanitaris i les dades proporcionades pel fabricant, l'empresa haurà de presentar en el sobre 2 una declaració conforme tots els productes van etiquetats i aporten la documentació acomplint el contingut previst a l'apartat 13 de l'Annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.

#### 2.2 Especificacions tècniques generals

El licitador haurà de consignar les característiques dels productes presentant una fitxa tècnica on s'indiquin aquestes, per tal d'identificar la qualitat i condicions de cada producte.

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, qualsevol canvi en les característiques del producte inicialment adjudicat que es pogués produir durant la vigència del contracte

#### 2.3 Requisits tècnics específics d'obligat acompliment.

Els licitadors hauran d'aportar informació detallada sobre el compliment d'aquests requisits tècnics.

- Megapròtesi pelvica a mida amb certificat de la normativa ISO 13485 per sistemes de gestió de la qualitat en l'indústria de dispositius mèdics.
- Megapròtesi pelvica a mida amb certificat de conformitat segons la directiva Europea (EU) 2017/745 per a dispositius mèdics.

|                                                                                                                                                        |                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MEGAPRÒTESI PELVICA A MIDA PEL SERVEI DE TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON | Plec de prescripcions tècniques |
|                                                                                                                                                        | CS/AH01/1101342608/23/AMUP      |

- Megapròtesi pelvica a mida ha de garantir l'opció d'assemblar un sistema de reconstrucció de fèmur proximal amb tiges modulars d'anteversió variable 360º i alçada variable.
- Megapròtesi pelvica a mida ha de disposar de tija de fixació de titani trabecular ilíacs i sacroilíacs.
- Planificació en 3D.
- Guies de tall a mida metàl·liques personalitzades.
- Disposició en el mateix portfoli de megaprotèsis modulars de fèmur proximal, fèmur distal, tibia proximal i fèmur total tant cimentat com no cimentat.

## 2.4 Requisits obligatoris addicionals

### 2.4.1 Prevenció de riscos laborals

L'adjudicatari haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció de l'Hospital, s'aportarà la documentació necessària (Fitxes de Dades de Seguretat, FDS.) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

### 2.4.2 Formació

Si l'Hospital ho requereix, les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal clínic per al correcte ús dels productes.

### 2.4.3 Manual de l'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari o protocol d'utilització del material, en català o castellà.

|                                                                                                                                                        |                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MEGAPRÒTESI PELVICA A MIDA PEL SERVEI DE TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON | Plec de prescripcions tècniques<br>CS/AH01/1101342608/23/AMUP |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|

#### 2.4.4 Cessió d'equips i material complementari

Els equipaments, cables, connectors, aparells de mesura i programadors per la medicació de paràmetres durant la implantació i seguiment aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària. El nombre de programadors necessaris es determinarà per l'Hospital Universitari Vall d'Hebron en funció de les seves necessitats.

L'adjudicatari garantirà les existències del material suficient en funció de la seva activitat. En qualsevol cas, ha d'assegurar l'aportació i/o reposició del material en un temps inferior a les 24 hores.

L'Hospital Universitari Vall d'Hebron gestionarà individualment la cessió d'aquest material complementari mitjançant el procediment establert per la Unitat de Gestió d'Actius. Aquesta cessió es formalitzarà per ambdues parts a partir de la resolució d'adjudicació definitiva del contracte.

El manteniment d'aquest material complementari anirà a càrrec de l'adjudicatari.

#### 2.4.5 Material en dipòsit

Tot el material de la present licitació estarà en regim de dipòsit, fins la seva implantació. Aquest material haurà d'estar sempre actualitzat pel que fa a la seva caducitat.

A l'inici de la vigència del contracte, l'adjudicatari aportarà el materials necessaris, de manera que el dimensionament dels dipòsits estarà d'acord amb el volum d'activitat de l'Hospital sempre amb coordinació amb la Unitat de Gestió de Materials.

El proveïdor assegurarà la reposició en un temps inferior a les 24 hores. Tot el material subministrat ha de portar el seu corresponent albarà.

A la finalització del contracte, l'adjudicatari retirarà els materials en dipòsit no consumits.

### 3. Durada i import de la contractació

#### 3.1. Durada del contracte

La durada del contracte serà des de la seva adjudicació fins el 31 de desembre de 2024 , aquest contacte podrà ser prorrogat fins al 31 de desembre de 2026.

#### 3.2. Import de la contractació

L'import anual de la contractació serà de **192.000,00 €** sense IVA. El preu màxim s'ha pres com a referència d'ofertes econòmiques de preus de mercat dels proveïdors. Establert d'acord al següent quadre:

|                                                                                                                                                        |                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MEGAPRÒTESI PELVICA A MIDA PEL SERVEI DE TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON | Plec de prescripcions tècniques |
|                                                                                                                                                        | CS/AH01/1101342608/23/AMUP      |

| LOT                    | Codi agrupador | Descripció                | Consum previst/u | Preu unitari sense IVA | Import sense IVA |
|------------------------|----------------|---------------------------|------------------|------------------------|------------------|
| 1                      | 999202402      | Implant hemipelvis a mida | 6                | 32.000,00 €            | 192.000,00 €     |
| IMPORT TOTAL SENSE IVA |                |                           |                  |                        | 192.000,00 €     |

L'import total del contracte, amb pròrroga inclosa serà és detalla al quadre següent:

| EXERCICIS       | TOTAL SENSE IVA     |
|-----------------|---------------------|
| 2023            | 192.000,00 €        |
| 2024            | 192.000,00 €        |
| 2025 (prorroga) | 192.000,00 €        |
| 2026 (prorroga) | 192.000,00 €        |
| <b>TOTAL</b>    | <b>768.000,00 €</b> |

#### 4. Presentació de les ofertes

##### 4.1 Acord Marc

Cal presentar per a cada article, l'oferta econòmica i tota la documentació acreditativa dels requisits tècnics corresponents.

Les característiques per a la presentació de l'oferta tècnica i de l'oferta econòmica estan descrites a continuació.

##### 4.2 Oferta tècnica

###### Model d'oferta tècnica - Documentació a presentar al sobre nº2

La documentació tècnica de les ofertes ha d'incloure obligatòriament la següent informació:

- La Fitxa tècnica de producte: cal descriure les dades específiques del producte segons al codi agrupador al què pertanyen. En resum, caldrà indicar la denominació general del producte, la identificació de l'empresa, les dades específiques del producte i les acreditacions i els certificats de compliment de la legislació vigent (marcat CE de producte sanitari) i d'altres certificats que acreditin la qualitat del producte, emesos per laboratoris reconeguts oficialment.

|                                                                                                                                                        |                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MEGAPRÒTESI PELVICA A MIDA PEL SERVEI DE TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON | Plec de prescripcions tècniques<br>CS/AH01/1101342608/23/AMUP |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|

Aquesta informació haurà d'acomplir els següents requisits per tal de ser tinguda en compte a la fase de valoració d'ofertes:

1. Identificació del producte per mitjà del codi de producte ICS (codi agrupador) a totes les pàgines.
2. Tota aquesta informació haurà d'estar redactada en català i/o castellà.
3. Haurà de versar, exclusivament, sobre les característiques tècniques detallades a la descripció del producte i els criteris d'adjudicació.

En el supòsit que les empreses licitadores **no presentin la documentació tècnica del producte**, l'oferta tècnica no serà avaluada i per tant **es rebutjarà**.

El licitador presentarà com a suport a la documentació tècnica un màxim de 25 fulls a doble cara (50 en total), amb lletra format Arial 11 presentat en DIN A4.

No és necessari incloure documentació bibliogràfica del productes oferts. 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.

#### 4.3 Presentació de mostres

L'òrgan de contractació, si ho considera oportú, es reserva el dret de sol·licitar mostres durant el període d'avaluació de les ofertes. En cas que es requereixin aquestes mostres, el licitador haurà de lliurar-les al lloc i persona de contacte que s'indiqui en la sol·licitud i en el termini màxim de 48 hores. Si les mostres no son presentades en el termini indicat, l'oferta quedarà exclosa.

Aquestes mostres seran provades i avaluades pel Servei, si les seves característiques no coincideixen amb les fitxes tècniques presentades o s'observa un funcionament incorrecte, l'oferta quedarà exclosa de la licitació. Aquestes avaluacions no conformes, es justificaran en un informe elaborat pel Tècnic que el Servei assigni.

Amb les mostres presentades, l'Hospital Universitari Vall d'Hebron es reserva el dret de fer-ne l'ús que estimi convenient. Si el licitador vol recuperar l'excedent ho haurà d'indicar per escrit a la Unitat de Gestió Econòmica en el moment del lliurament.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del proveïdor.

|                                                                                                                                                        |                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MEGAPRÒTESI PELVICA A MIDA PEL SERVEI DE TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON | Plec de prescripcions tècniques<br>CS/AH01/1101342608/23/AMUP |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|

#### 4.4 Oferta econòmica

Els preus màxims de licitació són els preus que figuren a l'apartat 3.2 d'aquest plec de prescripcions tècniques per a cada tipus de material. Les ofertes que excedeixin el preu màxim sense IVA no seran valorades.

### 5. Condicions logístiques i de subministrament

#### 5.1 Condicions de subministrament

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

El material desembalat però no fet servir i en correcte estat, es retornarà al proveïdor, que no el facturarà.

Així mateix, en el cas que existeixi material deixat en dipòsit per l'adjudicatari en el centre destinatari, haurà d'estar sempre actualitzat pel que fa a la seva caducitat.

#### 5.2 Garanties de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat en l'abastiment a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

En el cas d'impossibilitat del subministrament:

- Hauran de comunicar-ho a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital.
- Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient, per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part de l'Hospital.
- En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron prendrà les mesures oportunes per tal de garantir-ne el subministrament.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum de l'Hospital. Les empreses adjudicatàries hauran de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per tal de poder tenir assegurat el subministrament o per qualsevol consulta o emergència que pogués sorgir.

|                                                                                                                                                        |                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MEGAPRÒTESI PELVICA A MIDA PEL SERVEI DE TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON | Plec de prescripcions tècniques<br>CS/AH01/1101342608/23/AMUP |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|

### 5.3. Previsions de consums

Les quantitats per cadascun dels articles es recullen a l'apartat 3.2 d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques, aquestes quantitats són estimatives i corresponen a una previsió d'un any de consum.

### 5.4. Termini de lliurament

L'empresa adjudicatària ha de lliurar el material en la data i franja horària que s'indica a la comanda que es rebí.

El termini màxim d'entrega dels productes que se subministrin serà de 48 hores en dies hàbils des de la data 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.

### 5.5. Unitats mínimes de comanda

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda.

### 5.6 Lloc de lliurament de les comandes

El lliurament del material de tracte successiu, s'efectuarà en el lloc que s'indiqui a la comanda-missatge ORDERS emesa per el operador logístic o centre peticionari. Aquest lliurament estarà degudament documentat amb l'albarà corresponent.

### 5.7 Condicions d'enviament i embalatge

El producte ha de venir correctament embalat i clarament identificat, acompanyat amb l'albarà corresponent.

Els embalatges hauran de contenir la següent informació:

- Referència
- Lot o número de sèrie, segon s'escaigui
- Caducitat
- Quantitat

En el moment de la recepció del material es verificarà la integritat de l'embalatge. En el cas que aquest no arribi en les condicions adequades, es retornarà a l'empresa.

|                                                                                                                                                        |                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MEGAPRÒTESI PELVICA A MIDA PEL SERVEI DE TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON | Plec de prescripcions tècniques |
|                                                                                                                                                        | CS/AH01/1101342608/23/AMUP      |

En relació a l'albarà que es lliurarà per duplicat, s'haurà de detallar la següent informació:

- NIF del proveïdor
- Número de comanda realitzada per la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital.
- Codi SAP de l'article
- Referència i codi EAN (GTIN)
- Descripció del producte
- Número de lot i caducitat
- Quantitat per referència
- Preu unitari
- Import total

### 5.8 La traçabilitat dels productes

Per assegurar el compliment de la norma (RD 634/1993 i RD 414/1996), l'adjudicatari sota la seva responsabilitat assegurarà la correcta identificació en cada un dels articles.

Les caixes vindran etiquetades amb codi de barres (codi de barres EAN-128) on s'informarà com a mínim del número de sèrie i de la caducitat.

L'albarà identificarà el codi d'article, la referència, la descripció, el número de sèrie i la caducitat, així com la quantitat per referència.

### 5.9 Sistema EDI

L'Hospital Universitari Vall d'Hebron utilitza el sistema EDI com a únic mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors, en concret els següents documents:

- Comandes a proveïdor (missatge ORDERS D.96A UN EAN008)
- Resposta del proveïdor a la comanda (missatge ORDRSP D.96A UN EAN005). En aquest missatge haurà de verificar els camps següents:
  - Codi EAN (GTIN)
  - Referència del producte
  - Quantitat
  - Si tots els camps són correctes ha de confirmar l'ORDRSP.
  - Si no es verifica, caldrà indicar les incidències en els camps corresponents.

|                                                                                                                                                        |                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MEGAPRÒTESI PELVICA A MIDA PEL SERVEI DE TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON | Plec de prescripcions tècniques |
|                                                                                                                                                        | CS/AH01/1101342608/23/AMUP      |

● Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN 005. Aquest albarà haurà de detallar les dades següents:

- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
- El codi d'article SAP
- La referència i el codi EAN (GTIN)
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total
- Temperatura de conservació
- Confirmació de recepció o mercaderia missatge RECADV D96A UN EAN003

Si la incidència correspon a preu i/o referència, ho haurà de notificar a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron a través de l'ORDRSP, i si és necessari, també a la Gerència de Compres de l'ICS mitjançant l'aplicació GIC. Al crear la incidència en el GIC s'hauran d'escollir els paràmetres següents:

| AGRUPACIÓ | VARIACIONS EN LA COMANDA          |
|-----------|-----------------------------------|
| Tipus     | 010. Errors en preus de material  |
| Motiu     | Error interpretació Unitat mesura |
|           | Error transcripció                |
|           | Error de preu en la factura       |

Abans de la formalització del contracte, els adjudicataris hauran d'aportar un certificat d'AECOC (GS1 SPAIN) acreditant que disposen del sistema amb les següents dades:

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT  
DE MEGAPRÒTESI PELVICA A MIDA PEL SERVEI DE  
TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL  
D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101342608/23/AMUP

- Punt Operacional (identificador d'usuari EDI)
- Xarxa EDI
- Missatge ORDERS D.96A UN EAN 008
- Missatge ORDRSP D.96 A UN EAN 005
- Missatge DESADV D.96A UN EAN 005
- Missatge RECADV D.96 A UN EAN 003
- Disponibilitat per intercanviar els missatges esmentats.

Transitoriament, i durant un termini màxim de 30 dies, a comptar des de la data de resolució d'adjudicació definitiva, els adjudicataris que no disposin del sistema EDI, podran visualitzar les comandes a través de la plataforma.

Web <http://comedinet.ediversa.net> i hi podran accedir introduint les dades següents:

- Identificador
- Contrasenya

L'incompliment d'aquest termini podrà ser causa de la resolució del contracte de subministrament. En aquesta plataforma web, els adjudicataris es podran:

- Configurar una adreça de correu electrònic per rebre els corresponents avisos de comanda
- Visualitzar els documents rebuts
- Generar fàcilment els documents a enviar

Un cop ja es tingui l'usuari a la plataforma validat, el proveïdor podrà visualitzar els documents rebuts i generar fàcilment els documents a enviar.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT  
DE MEGAPRÒTESI PELVICA A MIDA PEL SERVEI DE  
TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL  
D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101342608/23/AMUP

## 5.10 Embalatges

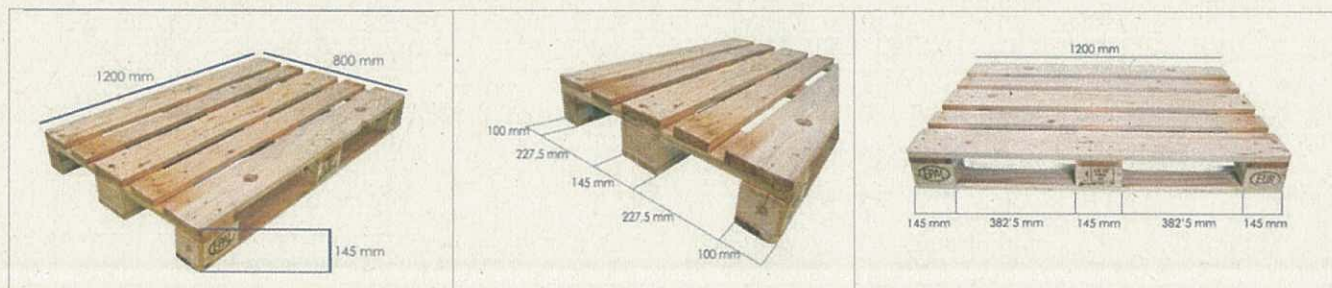
Els enviaments de material s'hauran de fer al magatzem de l'operador logístic Logaritme Serveis Logístics, AIE o al magatzem que s'indiqui en l'ORDER.

Amb l'excepció del lliurament de volums petits, els enviaments de material s'han d'efectuar en paletes que han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

- Palets europeus d'1,20 x 0,80 x 1,20, que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15.
- Palets retractilats
- Palets amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 165 cm (la estructura inclosa)
- Els palets han de contenir un únic material i lot.

En cas que el volum de l'article no superi el contingut d'una paleta, podrà contenir diferents articles degudament ordenats i amb identificació clara externament. Els albarans aniran a l'exterior de l'embalatge.

### Detall de l'estructura de les paletes:



Les caixes han de venir etiquetades amb etiquetes barrades, codi de barres EAN-13 i/o EAN-128-1, amb la informació següent:

- Referència
- Lot
- Caducitat
- Quantitat

|                                                                                                                                                        |                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MEGAPRÒTESI PELVICA A MIDA PEL SERVEI DE TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON | Plec de prescripcions tècniques<br>CS/AH01/1101342608/23/AMUP |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|

La referència de l'etiqueta ha de ser la referència adjudicada, que es correspondrà amb la indicada a l'oferta econòmica en el camp *f renc* .

En el moment de la recepció del material, en el centre destinatari es verificarà la integritat de l'embalatge. En cas que no estigui en condicions es retornarà a l'empresa.

### 5.11 L'albarà

Cal presentar:

- Albarà en suport paper per duplicat
- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN005

Aquest albarà haurà de detallar, de forma obligatòria, les següents dades:

- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
- El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
- La referència i el codi EAN ( GTIN).
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total
- Temperatura de conservació

### 5.12 Recepció de mercaderia

Quan arriba l'agència de transport del proveïdor, el transportista lliura els albarans a la oficina de recepció, on es comprova si la comanda es pot acceptar o no.

Verificada l'admissió de la mercaderia, es donarà l'ordre de descàrrega al transportista i es segellarà amb la data de la recepció i la conformitat pendent d'examen de la mercaderia. Es donarà una còpia al transportista juntament amb el butlletí de recepció perquè procedeixi a la descàrrega del material a l'ordenació, segons les indicacions de l'operari del moll.

|                                                                                                                                                        |                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MEGAPRÒTESI PELVICA A MIDA PEL SERVEI DE TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON | Plec de prescripcions tècniques<br>CS/AH01/1101342608/23/AMUP |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|

Si no porta els albarans del proveïdor o comprovant de lliurament la referència de l'albarà electrònic DESADV, es rebutjarà la mercaderia. Aquesta mercaderia queda en quarantena, fins que es comprovi l'estat, la caducitat, la quantitat, el lot i forma de presentació.

Una cop efectuada la revisió, dins les 72 hores de termini màxim, tal com estableixen les RAAC, Recomanacions per la Administració Comercial Eficient, establertes pel Comitè del Sector Salut de GS1 ESPAÑA, s'envia al proveïdor el corresponent missatge RECADV, amb la conformitat o incidència que s'hagi detectat.

En cas que hi hagi alguna incidència es comunicarà al proveïdor via correu electrònic.

Si la quantitat lliurada és diferent a la que consta a l'albarà, es farà la recepció per la quantitat real lliurada, i es comunicarà la incidència al proveïdor, per tal que confeccioni la factura per la quantitat real rebuda. En aquest cas, la quantitat que ha quedat pendent de ser subministrada, s'ha de lliurar el més aviat possible, amb el mateix número de la comanda que ha quedat parcialment servida.

### 5.13 Motius pels que es rebutja una mercaderia

A.-La caducitat és inferior a la mínima indicada a la fitxa d'atributs logístics complimentada en el moment de l'adjudicació.

B.-La forma de presentació és diferent, per la qual cosa la quantitat lliurada no es múltiple de la unitat demanada

C.-Les condicions del producte no són correctes, per exemple: embalatge trencat, no conservació de la cadena de fred, o qualsevol incidència que faci que no es pugui posar el producte en situació d'estoc disponible

Si es detecta la incidència en el moment de la descàrrega, es rebutjarà la mercaderia i el mateix transportista de l'agència s'emporta el material.

En cas que es detecti en la revisió posterior, el proveïdor disposa de 30 dies per retirar la mercaderia del magatzem de Logaritme.

D.-Qualsevol lliurament que no compleixi les condicions d'embalatge exigides.

|                                                                                                                                                        |                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MEGAPRÒTESI PELVICA A MIDA PEL SERVEI DE TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON | Plec de prescripcions tècniques |
|                                                                                                                                                        | CS/AH01/1101342608/23/AMUP      |

En cas que l'agència de transport porti mercaderies de més d'un proveïdor i se li rebutgi la mercaderia d'un dels i no pugui endur-se només la mercaderia rebutjada, si no descarrega les dels altres proveïdors de l'expedició, com que no s'haurà lliurat, constarà com a subministrament pendent.

#### **5.14 Condicions dels lliuraments directes al centre peticionari (no passen per l'operador logístic)**

Les condicions dels lliuraments als centres peticionaris que no requereixin ser lliurats a l'operador logístic Logaritme, s'hauran d'ajustar a les condicions que estableixi cada centre, les quals hauran d'establir-se abans de l'inici d'execució.

### **6. Notificació d'incidències**

Les incidències que en relació als materials adjudicats es puguin produir respecte a preus, referències, discontinuïtats o obsolescències, cessió a altres proveïdors, etc. així com, si es precisa algun aclariment a l'adjudicació o informar l'adjudicació de referències errònies, s'hauran de notificar a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital.

### **7. Innovació tecnològica**

L'adjudicatari oferirà a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron els avanços i millores tecnològiques que els materials adjudicats experimentin durant l'execució de la contractació. En els casos que el preu unitari no es vegi afectat per la millora tecnològica, el nou implant podrà ser substituït per l'adjudicat.

En cas que aquestes innovacions tecnològiques tinguin com a repercussió un increment de preu, el proveïdor haurà d'informar a l'Hospital que haurà de fer una prèvia validació tècnica i econòmica i la seva incorporació haurà de ser valorada per la comissió tècnica corresponent. Si per a l'aprovació de la comissió tècnica d'aquest material cal efectuar alguna prova, el proveïdor es compromet a subministrar el material sense cost pel centre hospitalari, amb les mateixes garanties.

### **8. Facturació electrònica**

Les empreses adjudicatàries poden enviar les seves factures mitjançant qualsevol dels següents formats electrònics:

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT  
DE MEGAPRÒTESI PELVICA A MIDA PEL SERVEI DE  
TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL  
D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101342608/23/AMUP

Format **facturae**

Format **EDIFACT**

En cas de voler utilitzar aquest últim, abans de començar a enviar les factures el seu proveïdor EDI haurà d'haver demanat la interconnexió de la seva bústia amb la de l'Institut Català de la Salut. El intercanvi de missatges es realitza utilitzant procediments comuns amb d'altres administracions, tal com es descriu al Servei eFact del Consorci d'Administració Oberta de Catalunya ([Consorci AOC](#))

Per obtenir mes informació referent a les particularitats de l'ICS referents a aquest intercanvi electrònic i contingut dels missatges, les empreses poden accedir a:

<http://www.gencat.cat/ics/proveidors/factura.htm>

o sol·licitar informació complementària a:

[conformitat.factures@vhebron.net](mailto:conformitat.factures@vhebron.net)

Minguell Monart, Joan  
Col·legiat 08-306213  
Traumatologia i Cirurgia Ortopèdica  
H. Vall d'Hebron. A. Traumat. i Rehab.  
ICS Tel. 93 489 40 00

Dr. Joan Minguell Monart  
Cap de Servei de traumatologia  
Hospital Universitari Vall d'Hebron

|                                                                                                                                                        |                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MEGAPRÒTESI PELVICA A MIDA PEL SERVEI DE TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON | Plec de prescripcions tècniques |
|                                                                                                                                                        | CS/AH01/1101342608/23/AMUP      |

## ANNEX I: Normes de seguretat per als xofers dels vehicles de transport de mercaderies

### Normes de seguretat per als xofers dels vehicles de transport de mercaderies

L'operador logístic té unes instruccions amb les normes de seguretat per als xofers mentre estiguin a les seves instal·lacions, el detall de les quals és el següent:

#### NORMES DE SEGURETAT TRANSPORTISTES

Amb l'objectiu d'evitar situacions de risc d'accident en les instal·lacions de lliurament, procedeix en tot moment des de l'accés a les nostres instal·lacions, seguir les següents instruccions:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Accés al recinte. Identifiqueu-vos quan arribeu a l'empresa (garita de control d'accessos).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |
| 2. Circulació. Respecteu la velocitat màxima de 10 km/h, així com els sentits permesos de circulació, conforme a la senyalització existent.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| 3. Carga-descarrega de material de la caixa del camió. Segueix les indicacions del personal de Logarítme, i en tot cas conforme a les següents normes:<br>a. No s'iniciarà fins que el camió es trobi situat en la zona definida i totalment estacionat, amb el motor parat i el vehicle totalment immobilitzat. Es farà ús obligatori de calço a les rodes en el cas que per motiu de rampa o desnivell ha d'assegurar la immobilització de vehicle. En cap cas es romandrà aturat amb el motor en marxa.<br>b. Quan vostè conductor, i/o personal acompanyant, tingui que baixar del camió, haurà d'utilitzar obligatòriament armilla o roba reflectant i calçat de seguretat.<br>c. Posteriorment és procedirà a obrir la caixa del camió, abatin les portes, i desplaçant els tendals en cas necessari.<br>d. Seguidament és dirigirà als operaris de la zona de molls que li donaran les indicacions necessàries per a realitzar la descàrrega<br>e. Un cop finalitzada la càrrega/descàrrega, es procedirà a tancar les portes i córrer els tendals i posteriorment es podrà iniciar el desplaçament del vehicle.<br>f. Queda totalment prohibit saltar per la zona del molls. |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MEGAPRÒTESI PELVICA A MIDA PEL SERVEI DE TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101342608/23/AMUP

|                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. Per l'accés a la zona del magatzem, és obligatori l'ús de calçat de seguretat i armilla reflectant. Segueix les instruccions del personal de Logaritme en tot moment i utilitzi sempre els passos habilitats per a vianants.</p>                                      | <br><b>USO OBLIGATORIO DE CHALECO REFLECTANTE</b>  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                             | <br><b>USO OBLIGATORIO DE ZAPATOS DE SEGURIDAD</b> |
| <p>5. Menjar i beure només en les zones habilitades.</p>                                                                                                                                                                                                                    |                                                    |
| <p>6. En cas d'emergència:<br/>         Abandoni el lloc de treball en condicions segures.<br/>         Seguiu les instruccions de el personal de Logaritme<br/>         Vagi a punt de reunió (garita d'entrada)<br/>         No utilitzeu el telèfon fins a nou avís.</p> |                                                                                                                                       |

**NORMES DE SEGURETAT VISITES**

Amb l'objecte d'evitar situacions de risc d'accident en les instal·lacions on es lliurin les mercaderies, procedeix en tot moment des de l'accés a les nostres instal·lacions d'acord amb les següents instruccions:

|                                                                                                                                                    |                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. Accés al recinte. Una sessió quan arribi a l'empresa (garita de control d'accessos).</p>                                                     |                                                   |
| <p>2. Circulació. Respecteu la velocitat màxima de 10 km/h, així com els sentits permesos de circulació, conforme a la senyalització existent.</p> |                                                   |
|                                                                                                                                                    | <br><b>USO OBLIGATORIO DE CHALECO REFLECTANTE</b> |

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT  
 DE MEGAPRÒTESI PELVICA A MIDA PEL SERVEI DE  
 TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL  
 D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101342608/23/AMUP

|                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>3. Per a l'accés a la zona de magatzem, és obligatori l'ús de calçat de seguretat i armilla reflectant. Seguiu les instruccions de el personal de Logaritme en tot moment i utilitzeu sempre els passos habilitats per a vianants.</p>           |  |
| <p>4. Menjar i beure només en les zones habilitades.</p>                                                                                                                                                                                            |  |
| <p>5. En cas d'emergència:</p> <p>Abandoni el lloc de treball en condicions segures.</p> <p>Seguiu les instruccions de el personal de Logaritme</p> <p>Vagi a punt de reunió (garita d'entrada)</p> <p>No utilitzeu el telèfon fins a nou avis.</p> |                                                                                     |