PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

CS/CC00/1101355623/23/AMUP

SUBMINISTRAMENT AGREGAT :

GASOS MEDICINALS

Document signat digitalment per:
Laura Leiva Barragán (11/07/2023 12:21 CEST)

INDEX

1.1. Objecte de la contractació 3
1.2. Característiques de la contractació 3
1.3. Tècnics 3
2. Requeriments obligatoris 3
2.1. Especificacions tècniques generals 4
2.2. Requisits obligatoris addicionals: 4
2.3. Cessió d'equips, material complementari i material en dipòsit 4
3 Com presentar la oferta 4
3.1 Oferta tècnica 4
3.2 Model d'oferta tècnica 4
3.3 Presentació de mostres 6
3.4 Documentació confidencial 7
4 Condicions obligatòries per a l'empresa contractista 8
4.1 Prevenció de riscos laborals 8
4.2 Formació 8
4.3 Manual d'usuari 8
4.4 Condicions logístiques i de subministrament 8
4.4.1 Condicions de subministrament 8
4.4.2 Garantia de subministrament 9
4.4.2.1 El Gestor de les incidències en compres (GIC) 9
4.4.2.2 Garanties durant l'execució del contracte 10
4.4.2.3 Termini de lliurament 11
4.4.2.4 Unitats mínimes de comanda 11
4.4.2.5 Lloc de lliurament de les comandes 11
4.4.3 Sistema EDI 11
4.5 Condicions de l'operador logístic (no aplica a gasos medicinals) 13
4.5.1 Embalatges 13
4.5.2 L'albarà 14
4.5.3 Recepció de mercaderies a l'operador logístic, Logaritme, AIE 15
4.5.4 Motius pels quals es pot rebutjar una mercaderia 15
4.5.5 Normes de seguretat per als xofers que transitin a Logaritme Serveis Logístics, AIE 16
4.6 Condicions dels lliurament al centre peticionari (no passen per l'operador logístic) 19

Condicions generals

1.1. Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació del subministrament de gasos medicinals per als Centres de l'Institut Català de la Salut

1.2. Característiques de la contractació

Les empreses licitadores poden presentar oferta, d'acord amb el plec de clàusules administratives, o bé a tots els materials que composen el lot o bé, si escau, a la totalitat dels materials que composen el lot. En aquest darrer cas (presentació obligatòria de tots els materials) serà l'ANNEX A el que determinarà quins lots tenen aquesta condició i seran desestimades les ofertes que no compleixin aquest requisit.

Les empreses licitadores només podran presentar una oferta per a cada article al qual concorrin, llevat dels casos en que s'acceptin variants.

Les empreses licitadores han de tenir en compte a l'hora de configurar la seva oferta que una mateixa referència no es pot presentar en dos articles diferents. Una d'elles serà exclosa a criteri de la mesa d'adjudicació.

1.3. Tècnics

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

2. Requeriments obligatoris

Cadascun dels medicaments inclosos en la seva oferta de les empreses licitadores ha de comptar amb la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris per a la seva comercialització i la seva inscripció en el Registre de Medicaments.

Les empreses licitadores hauran de manifestar expressament que, en cas de ser adjudicatàries, es comprometen a garantir un servei de qualitat en l'activitat de distribució, essent la seva funció prioritària i essencial l'abastiment als serveis de farmàcia dels hospitals i l'atenció primària, d'acord amb el que estableix l'article 67 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, amb especial èmfasi en les següents exigències contingudes a l'article 69 de la norma esmentada:

- Mantenir unes existències mínimes de medicaments que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tot i cadascun dels centres destinataris, qüestió que es posa en relació amb l'obligat respecte al principi de continuïtat que atribueix la llei en el seu article 3 als laboratoris farmacèutics com a responsables de la distribució i venda de medicaments.

- Assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec
- Garantir l'observança de les condicions concretes de conservació dels medicaments

Si, no obstant, observades aquestes exigències, es produís una ruptura de l'estoc de seguretat, serà obligació de l'empresa contractista notificar-ho anticipadament a cadascun dels serveis de farmàcia indicats a l'annex 1 del Plec de clàusules administratives i a la Gerència de Compres a través del Gestor d'incidències en compres.

2.1. Especificacions tècniques generals

Les característiques tècniques dels articles que conformen l'objecte de la contractació són les que consten en el llistat de l'**ANNEX B - Descripció tècnica de materials de l'expedient.**

2.2. Requisits obligatoris addicionals:

No hi ha requisits addicionals

2.3. Cessió d'equips, material complementari i material en dipòsit

Les empreses licitadores han de tenir en compte, a l'hora de configurar la seva oferta, les necessitats establertes a l'ANNEX 9.1 del PCAP en relació a la cessió d'equips, material en dipòsit, etc que allà es pugui establir a més de proporcionar tots els fungibles adaptats.

3 Com presentar la oferta

3.1 Oferta tècnica

El/s model/s d'oferta tècnica que a continuació es descriuen s'hauran de presentar, obligatòriament, en els formats que s'adjunten en aquest plec de prescripcions tècniques.

No s'ha de presentar documentació bibliogràfica pròpia de l'empresa, ni cap catàleg ni cap documentació no sol·licitada. Si és el cas, l'òrgan de contractació la requerirà.
L'aportació de documentació complementaria haurà d'estar degudament codificada i identificada com a tal.

La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà. La presentació en un altre idioma serà motiu de desistiment de la oferta.

3.2 Model d'oferta tècnica

La configuració dels sobres s'indica en el quadre de característiques, indicant-se si hi ha sobre 1, sobre 2bis, sobre 2 i sobre 3

Quan hi ha documentació a presentar en el sobre 2 bis, s'haurà de presentar, allò indicat al quadre de característiques i/o

- Model de criteris avaluables mitjançant aplicació de judici de valor, ANNEX C

  S´ha d'omplir l'Excel Licitació 11013xxxxx_2bis

La informació continguda en aquest sobre no podrà contenir cap informació sol·licitada en els sobres següents i que desvetlli el secret de la oferta. Aquest fet podrà ser motiu de desistiment de la oferta.

Quan hi ha documentació a presentar en sobre 2 s'haurà de presentar, allò indicat al quadre de característiques i/o

- Fitxa tècnica electrònica individual del producte, ANNEX D1 – Model i Guia de la fitxa tècnica electrònica individual, pàgina 1 i 2

  A la *Guia* es detallen tots els camps de la fitxa tècnica electrònica amb la descripció de cada un d'ells i, en alguns casos, s'indica quina informació cal facilitar.

  Per a la confecció de les fitxes tècniques electròniques també s'especifica d'on es pot obtenir la dada per automatitzar el bolcatge de dades.

  El fitxer que conté la fitxa tècnica individual de cada codi que s'ha presentat a la licitació, s'ha d'anomenar de la forma següent: Núm. de Lot-Codi SAP/Codi agrupador.xls

  Exemple codi SAP: Lot1-30000001.xls o .xlsx
  Exemple codi agrupador: Lot1-999301587.xls o .xlsx

- Llista-resum, Model i Guia, ANNEX D2 de les fitxes presentades a la licitació.

  A la *Guia* es descriuen tots els camps de la llista-resum i la descripció de cada un d'ells i, en alguns casos, s'indica quina informació cal facilitar.

  El fitxer que conté la llista-resum de les fitxes tècniques presentades a la licitació, s'ha d'anomenar de la forma següent: Resum

  Exemple: Resum.xls o .xlsx

  Annex D4 Fitxa Criteris objectius; documentació necessària per valorar els criteros objectius.

- Fitxa tècnica pròpia del producte/empresa licitadora o Product Data.(no aplica a medicaments)

La documentació tècnica pròpia del producte/empresa licitadora (product data), s'ha de presentar en una sola carpeta ZIP que contingui totes fitxes que es presenten.

La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà. La presentació de la Product Data en un altre idioma serà motiu de desistiment de la oferta.

Aquesta carpeta s'ha d'anomenar: ProductData

En el cas que la Product Data no reflecteixi els requisits sol·licitats l'empresa haurà de presentar el certificat del fabricant que garanteixi el compliment d'aquests requisits. Aquest certificat haurà d'estar traduïda al català o castellà i presentat com a "Documentació complementària a la Product Data". La no presentació d'aquest certificat podrà ser motiu d'exclusió.

Dins d'aquesta carpeta .ZIP hi haurà totes les fitxes tècniques pròpies. El fitxer de cada una de les fitxes tècniques pròpies presentada, haurà d'anomenar-se d'aquesta forma: PD-Núm. de Lot-Codi SAP/Codi agrupador

Exemple codi SAP:PD-Lot1-30000001
Exemple codi agrupador: PD-Lot1-999301587

Les ofertes que no presentin la fitxa pròpia del producte Product Data de forma individual per cada article, no seran valorades.

Les ofertes que no presentin la informació en aquests models no seran valorades. Nogensmenys, en cas d'incongruència entre la Fitxa tècnica electrònica individual i la Product Data només es tindrà en compte la informació continguda en la Product Data.

3.3 Presentació de mostres

En cas que en el quadre de característiques s'indiqui l'obligació de presentar mostres, aquestes s'hauran de lliurar en les condicions i quantitats establertes a l'ANNEX E – presentació de mostres

Cada mostra haurà d'anar etiquetada amb les dades següents:

- Codi expedient CS/CC00/11013xxxx/22/AMUP
- NIF i nom de l'empresa
- Codi SAP/Codi Agrupador
- Referència

Cada paquet ha de contenir, per cada referència presentada, el nombre de mostres que s'indiquen en l'ANNEX E – Presentació de mostres. Relació de codis SAP afectats.

Les mostres es lliuraran a **Pepi Rojas– Subministrament de Materials**, a l'adreça següent:

Institut Català de la Salut
Gerència de Compres (2ª planta)
Gran Via de les Corts Catalanes, 587
08007 BARCELONA

En el supòsit que no es presentin les mostres als codis sol·licitats en **l'ANNEX E**, l'oferta presentada no serà avaluada i, per tant, serà desestimada.

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 altres 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 que s'indiqui a la petició. Si el licitador incompleix alguna de les condicions establertes a la sol·licitud de mostres la seva oferta serà desestimada.

Amb les mostres presentades, l'Institut Català de la Salut 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 Gerència de Compres en el moment del lliurament.

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

3.4 Documentació confidencial

Els documents i les dades presentades per les empreses licitadores en el sobre 2 i 2bis es poden considerar de caràcter confidencial si inclouen secrets industrials, tècnics o comercials i/o drets de propietat intel·lectual i la seva difusió a terceres persones pugui ser contrària als seus interessos comercials legítims, perjudicar la competència lleial entre les empreses del sector; o bé quan el seu tractament pugui ser contrari a les previsions de la normativa en matèria de protecció de dades de caràcter personal. Així mateix, el caràcter confidencial afecta a qualsevol altre informació amb un contingut que es pugui utilitzar per falsejar la competència, ja sigui en aquest procediment de licitació o en altres de posteriors.

No tenen en cap cas caràcter confidencial l'oferta econòmica de l'empresa, ni les dades incloses en el DEUC. Així mateix tampoc tindrà caràcter confidencial cap ANNEX o MODEL sol·licitat per l'ICS.

La determinació de documentació com a confidencialitat que es presenti ha de ser necessària i proporcional a la finalitat o interès que es vol protegir i ha de determinar de forma expressa i justificada els documents i/o les dades facilitades que considerin confidencials. No s'admeten declaracions genèriques o no justificades del caràcter confidencial.

En tot cas, correspon a l'òrgan de contractació valorar si la qualificació de confidencial de determinada documentació és adequada i, en conseqüència, decidir sobre l'accés o la vista de dita documentació, prèvia audiència de l'empresa o les empreses licitadores afectades.

La designació de la documentació com a confidencial comporta la obligació de presentar-la en fitxer independent de la resta de documentació, en l'espai habilitat a tal efecte en l'eina del Sobre Digital. No s'admetrà cap document barrejat amb documentació no confidencial.

4 Condicions obligatòries per a l'empresa contractista

4.1 Prevenció de riscos laborals

L'empresa contractista haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals.

Així mateix, s'aportarà obligatòriament la documentació necessària (Fitxes de Seguretat) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

4.2 Formació

Els licitadors hauran d'oferir un Pla de formació complert inclòs, tant pel personal sanitari com pel personal tècnic (manteniment, electromedicina i informàtica si s'escau). Aquestes formacions s'hauran de repetir en els diferents torns de treball (matí, tarda i nit) i sempre que el centre així ho consideri. L'empresa adjudicatària ha de realitzar formacions sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig dels equips al personal sanitari i tècnic dels centres. L'objectiu de la formació és l'adquisició dels coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús dels equips.

4.3 Manual d'usuari

L'empresa contractista haurà de lliurar, si escau, un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material adjudicat quan se'ls requereixi, preferiblement en català, i si no es possible, en castellà.

4.4 Condicions logístiques i de subministrament

4.4.1 Condicions de subministrament

Les empreses contractistes es comprometen a subministrar els materials adjudicats amb la caducitat mínima que s'indiqui en el moment de l'adjudicació a la fitxa dels atributs logístics.

Les empreses contractistes retiraran els materials defectuosos i, sense cap càrrec, els substituirà per altres de nous en les condicions adequades.

Si les empreses contractistes tenen materials en dipòsits en els centres, hauran de garantir que les caducitats estiguin dins dels marges que s'ha establert a la fitxa d'atributs.

4.4.2 Garantia de subministrament

4.4.2.1 El Gestor de les incidències en compres (GIC)

Les incidències que en relació als materials adjudicats es puguin produir durant la vigència del contracte, s'hauran de notificar a través de la web **Gestor d'incidències en compres** (GIC). El GIC té tipificades la majoria d'incidències que es produeixen habitualment i és una eina que agilitza i millora la comunicació de la seva resolució. Es una web gratuïta.

Les casuístiques que s'han de notificar a través del GIC són:

- Variacions en la comanda:
  - Diferències en el preu de la comanda, per motius diversos
  - Diferències en les referències, ja sigui per errors o canvis
  - Discontinuïtats o obsolescències
  - Cessions/canvis societaris de materials adjudicats

- Notificacions de previsió de ruptures d'estoc

L'adreça del GIC és: https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres.

La sol·licitud d'**Alta d'un nou usuari,** la gestiona **el propi** interessat quan accedeix a l'aplicació, complimentant la informació que es requereix al prémer l'opció '*Sol·licitud d'alta de nou usuari*', a l'apartat '*Alta per a nous usuaris*'**.** El primer usuari d'un NIF serà el que, posteriorment, **validarà** les altes **de les noves sol·licituds** del mateix NIF **i exercirà les funcions d'administrador**. **Quan es sol·liciti un nou usuari, l'administrador del NIF** rebrà un correu notificant **que cal** la **validació** d'una **alta**. Al *Manual d'usuari GIC – proveïdors*, al final hi ha *l'Annex administrador NIF*'.

En l'apartat "*Guies i avisos*", es troben els *Manuals d'usuari proveïdor* i *l'Índex d'incidències del GIC*. En cas que requereixin més informació al respecte, es poden adreçar a gestorgic.ics@gencat.cat

La no tramitació d'informació de qualsevol incidència en relació al material adjudicat per part de l'empresa adjudicatària a través del GIC comportarà incompliment de les condicions especials d'execució definides al plec de clàusules administratives.

Les empreses contractistes es comprometen a mantenir l'estoc suficient per garantir una adequada continuïtat en l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En el cas d'impossibilitat del subministrament s'haurà notificar a la Gerència de Compres a través del Gestor d'Incidències en Compres (GIC) a l'enllaç https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres segons correspongui:

a) Per a ruptures amb alternativa:

Agrupació	PROVEÏDORS
Tipus	404. Avís de previsió de ruptura d'estoc AMB alternativa
Motiu	Ruptura d'estoc amb una referència alternativa
Documents obligatoris a annexar	
- F010-Fitxa tècnica actual* - F011-Fitxa tècnica de l'alternativa* - P010-Pressupost* - E010-Escrit del proveïdor informant el temps estimat de ruptura	

b) Per a ruptures sense alternativa

Agrupació	PROVEÏDORS
Tipus	405. Avís de previsió de ruptura d'estoc SENSE alternativa
Motiu	Ruptura d'estoc amb una referència sense alternativa
Documents obligatoris a annexar	
- No requereix document obligatori	

Les empreses contractistes hauran de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per qualsevol consulta que pugui sorgir o notificar incidències que posin en perill el subministrament.

4.4.2.2 Garanties durant l'execució del contracte

Donat que a l'adjudicació només es far constar el codi SAP adjudicat i la referència corresponent a la MARCA i MODEL però només consta la relació d'aquelles mides sol·licitades pels centres peticionaris en el moment de l'adjudicació, l'empresa contractista podrà subministrar béns addicionals als adjudicats, durant el període de durada de l'acord marc o dels contractes basats en l'acord marc, sempre que estiguin dins de la mateixa gamma de béns. S'entén com a gamma totes les mides associades a la MARCA i REFERÈNCIA ADJUDICADA.

L'empresa contractista resta obligada a presentar preus més favorables als inicialment adjudicats, si els preus i condicions amb què liciten en el mercat milloren els de l'adjudicació. La presentació de preus més favorables s'haurà de comunicar a la Gerència de Compres a través del Gestor d'incidències en compres (GIC).

L'empreses contractistes haurà de disposar de personal suficient i amb la qualificació tècnica necessària per garantir la qualitat dels béns i l'execució dels controls procedents d'acord amb el que disposa la Llei.

4.4.2.3 Termini de lliurament

Les empreses contractistes han de lliurar el material en la data i franja horària que s'indica a l'ordre d'entrega que emet l'operador logístic de l'ICS, Logaritme Serveis Logistics, AIE o centre peticionari, la qual es notifica en la comanda i/o missatge ORDERS.

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

4.4.2.4 Unitats mínimes de comanda

La unitat mínima de comanda serà equivalent a la forma de presentació del producte, per exemple: caixa de 2 unitats; bossa de 50 unitats; etc.

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda. Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes vindran determinades en funció de les necessitats dels centres.

4.4.2.5 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.

El subministrament s'efectuarà dins l'horari que estableixi cada centre. La recepció del material, en el centre que correspongui, s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

4.4.3 Sistema EDI

L'operador logístic de l'ICS i, els centres peticionaris de forma progressiva, utilitza el sistema EDI com a únic mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors. En concret intercanvia 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
- Preu
- Termini de Lliurament

Si tots els camps són correctes, confirmar l'ORDRSP i si no ho són, s'iniciarà el tràmit de gestió d'incidències caldrà indicar les incidències en els camps corresponents.

- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN005

- Aquest albarà haurà de detallar les dades següents:

  - 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

- Confirmació de recepció o mercaderia missatge RECADV D 96A UN EAN003

Si la incidència correspon a preu i/o referència, ho haurà de notificar tant a l'operador logístic o al centre peticionari, a través de l'ORDRSP, com a la Gerència de Compres del 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 materials
Motiu	**Escollir el motiu que sigui més adient a la incidència:**
	Error interpretació Unitat mesura
	Error transcripció
	Error de preu en la factura
	Diferència en el preu
Documents obligatoris a annexar	
- P010-Pressupost * o document propi del sol·licitant que acrediti l'ítem a modificar	

Abans de la formalització del contracte, els adjudicataris hauran d'aportar un certificat del seu proveïdor EDI o de GS1 SPAIN, que acrediti que disposen del sistema amb les següents dades:

- 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.

L'incompliment d'aquest requeriments podrà ser causa de la resolució del contracte de subministrament.

Tota la informació relativa als requisits per intercanviar documents amb Logaritme i centres peticionaris la podran trobar als següents enllaços:

Logaritme: http://www.ediversa.com/comedinet/logaritme
Centres ICS: http://www.ediversa.com/comedinet/ICS

Transitòriament els adjudicataris que no disposin del sistema EDI, podran visualitzar les comandes a través de la plataforma web http://comedinet.ediversa.net, i podran accedir introduint les dades següents:

- Identificador (assignat per proveïdor de serveis EDI de Logaritme, Ediversa)
- Contrasenya (assignada pel proveïdor de serveis EDI de Logaritme, Ediversa)

En aquesta plataforma web, els adjudicataris 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. Si cal més informació o aclariments respecte al Sistema EDI, poden contactar directament amb Logaritme Serveis Logístics AIE, al correu planificació@logaritme.net i en el cas dels centres peticionaris de l'ICS amb suport.ics@ediversa.com i/o projecte.ics@evidersa.com

4.5 Condicions de l'operador logístic (no aplica a gasos medicinals)

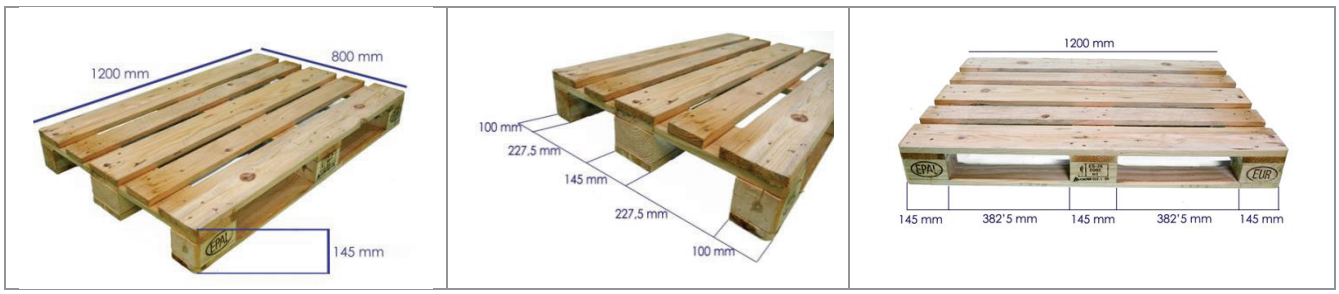
4.5.1 Embalatges

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:

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15.
- Paletes retractilades
- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 165 cm (amb la estructura de la paleta inclosa)
- Les paletes 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

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

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.

4.5.2 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

4.5.3 Recepció de mercaderies a l'operador logístic, Logaritme, AIE.

Quan arriba l'agencia 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 i a l'ordenació, segons les indicacions de l'operari del moll.

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.

4.5.4 Motius pels quals es pot rebutjar una mercaderia

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

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

3.-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.

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

En cas què l'agencia de transport porti mercaderies de més d'un proveïdor i se li rebutgi la mercaderia d'un ells 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.

4.5.5 Normes de seguretat per als xofers que transitin a Logaritme Serveis Logístics, AIE

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 LOGARITME SERVEIS LOGÍSTICS, AIE, 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.	

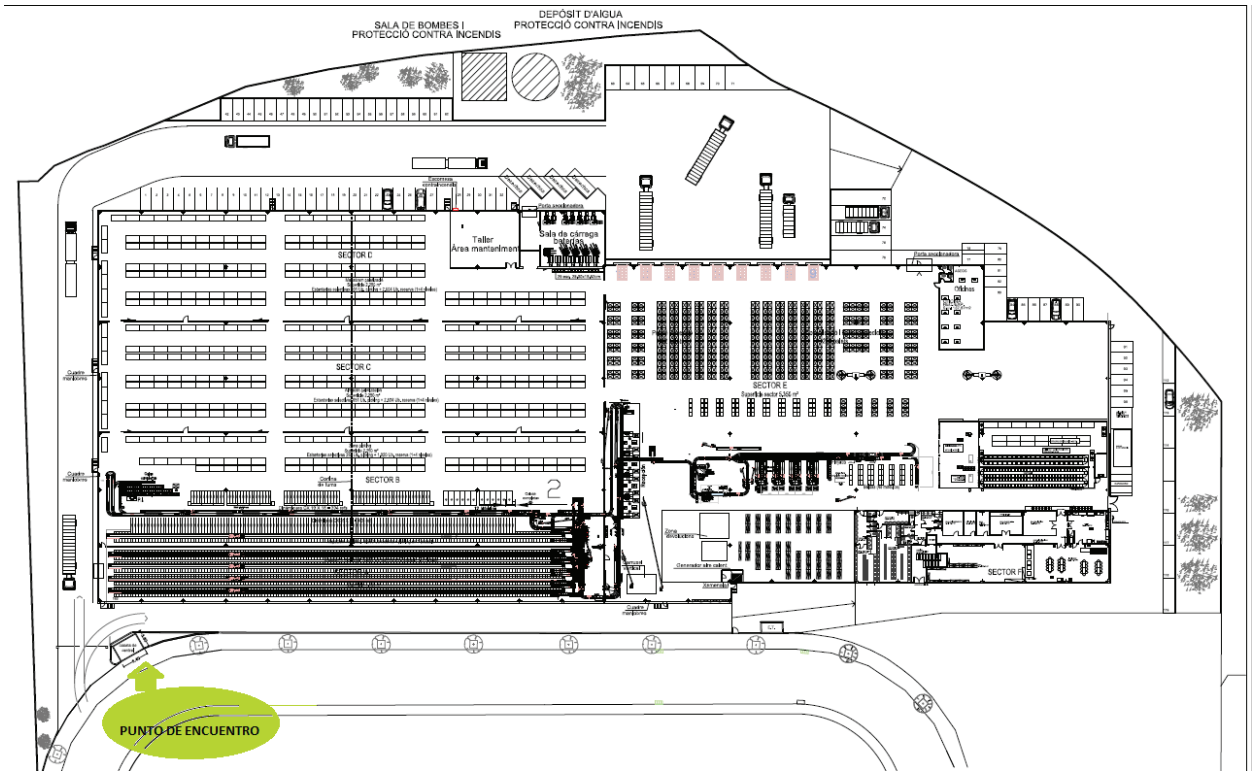
3. Carga-descarrega de material de la caixa del camió. Segueix les indicacions del personal de Logaritme, i en tot cas conforme a les següents normes: a. No s'iniciarà fins que el camió es trobi situat en la zona definida i totalment estacionat, amb el motor parat i el **vehicle totalment immobilitzat**. 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.** 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.** c. Posteriorment és procedirà a obrir la caixa del camió, abatin les portes, i desplaçant els tendals en cas necessari. d. Seguidament és dirigirà als operaris de la zona de molls que li donaran les indicacions necessàries per a realitzar la descàrrega 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. f. Queda totalment prohibit saltar per la zona del molls.	
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.	 
5. Menjar i beure només en les zones habilitades.	
6. En cas d'**emergència:** Abandoni el lloc de treball en condicions segures. Segueix les instruccions del personal de Logaritme. Acudeixi al punt de reunió (garita d'entrada). No utilitzeu el telèfon fins a nou avís.	

NORMES DE SEGURETAT VISITES

Amb l'objecte d'evitar situacions de risc d'accident en les instal·lacions de Logaritme Serveis Logístics, AIE, procedeixi en tot moment des de l'accés a les nostres instal·lacions d'acord amb les següents instruccions:

7. Accés al recinte. Una sessió quan arribi a l'empresa (garita de control d'accessos).	

8. Circulació. Respecteu la velocitat màxima de **10 km/h**, així com els sentits permesos de circulació, conforme a la senyalització existent.	
9. 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.	 
10. Menjar i beure només en les zones habilitades.	
11. En cas **d'emergència**: Abandoni el lloc de treball en condicions segures. Seguiu les instruccions de el personal de Logaritme Vagi a punt de reunió (garita d'entrada) No utilitzeu el telèfon fins a nou avís.	



4.6 Condicions dels lliurament 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.

Relació d'annexes específics plec tècnic

ANNEX A - Característiques de la licitació
ANNEX B - Descripció tècnica de materials de l'expedient
ANNEX C - Fitxa de criteris avaluables mitjançant aplicació de judici de valor
ANNEX D1 - Model i Guia de la fitxa tècnica electrònica individual, pàgina 1 i 2
ANNEX D2 - Llista-resum, Model i Guia
ANNEX D4 - Desgloss criteris objectius
ANNEX E - Presentació de mostres

ANNEX A Característiques de la licitació

Lot	Descripció del Lot	Lots i codis obligatoris
1	OXID NÍTRIC	Obligatori
2	OXID NITRÓS	No obligatori

ANNEX B–Descripció tècnica dels materials de l'expedient

SOL.COMANDA: 1101355623 POSICIÓ: 10 MATERIAL: 999015158

Descripció llarga:

A-OXID NITROS+OXIGEN 50%+50% 5 l bombona

SOL.COMANDA: 1101355623 POSICIÓ: 20 MATERIAL: 999019739

Descripció llarga:

A- Òxid nítric # 10L bombona

SOL.COMANDA: 1101355623 POSICIÓ: 30 MATERIAL: 999019805

Descripció llarga:

A- Òxid nitrós+oxigen 50%+50% 10/11L bombona

SOL.COMANDA: 1101355623 POSICIÓ: 40 MATERIAL: 999019807

Descripció llarga:

A- Òxid nítric <10L bombona

Institut Català de la Salut

ANNEX C – Model de criteris avaluables mitjançant aplicació de judici de valo

NO APLICA

Salut/Institut
Català de la Salut

ANNEX D1 - Model i Guia de la fitxa tècnica electrònica individual, pàgina 1 i 2

Salut/Institut
Català de la Salut

Guia informativa de la fitxa tècnica del producte farmacèutic

Tal com s'indica al Plec, a l'apartat 3.2, en aquest annex es detalla la informació de la fitxa tècnica individual del producte.

A continuació es detalla cada un dels camps de la fitxa individual del producte farmacèutic amb el significat de cada un d'ells i, en alguns casos, es fan indicacions més específiques.Les dades amb les que s'han de completar aquests camps s'han d'obtenir del document oferta econòmica Licitación **1100XXXXXX MODEL OFERTA TÈC I ECON**

1. **Fitxa tècnica individual del producte farmacèutic, pàgina 1**

   La fitxa tècnica individual del producte farmacèutic consta de dues pàgines de les que es descriu el significat de cada camp i, en alguns casos, es fan indicacions més específiques

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE FARMACÉUTIC- *Pàgina 1* Àrea *DADES DE LA LICITACIÓ*		
Aquesta àrea conté: - Dades d'identificació de la licitació - Dades de cada article detallat a l'**ANNEX B.** ES A LA CAPÇALERA DE LES DUES PÀGINES		
Nom del camp	**Casuística**	**Origen de la dada**
Núm. d'expedient	Codi numèric de la licitació	Aquestes dades s'obtenen de l'oferta econòmica
Descripció expedient	Títol de la licitació que descriu la naturalesa del material que es presenta	
Codi SAP	Codi del material, quan a la licitació es presenta detallant aquest codi	
Codi Agrupador	Codi que es fa servir quan a la licitació es presenta agrupant els materials en uncodi, en lloc del codi detall del material	
Descripció codi SAP o codi Agrupador	Detall de la descripció del codi que s'hagi utilitzat a la licitació: la del codi SAP per a la licitació que es presenta per codi detall, o la del codi agrupador per a licitacions amb aquest tipus de codi	
Lot	Informa el lot del material	
Tipus oferta	Indica el tipus d'oferta de la fitxa presentada:B = oferta base V = oferta variant	
Àrea *DADES DEL LICITADOR*		
En aquest apartat, s´han d'informar les dades de l'empresa licitadora i les dades *Descripció breu* i *ampliada del producte* que informa el proveïdor pel PRODUCTE FERMACÈUTIC que s'ofereix per a la sol·licitud de l'ICS.		

Les dades d'aquest apartat,han de mostrar la descripció del seu producte i de les seves dades tècniques argumentades amb el màxim detall.

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE FARMACÉUTIC- *Pàgina 1* *(continuació)*	
Dades específiques d'identificació de la empresa	
NIF de l'empresa	Nom de l'empresa
Dades del producte específics	
Marca comercial	Informar la marca comercial del medicament ofertat
Dades del producte específics *(continuació)*	
Codi nacional	Indicar el codi nacional del medicament
Identificació de l'envàs primari (codi de barres i/o datamatrix)	Indicar SI es té o NO aquesta condició
Descripció breu del producte	Es la denominació breu que la empresa tingui pel medicament
Descripció ampliada del producte	Es la descripció completa de totes las característiques del producte

2. **Fitxa tècnica individual del producte farmacèutic, pàgina 2**

   A la pàgina 2, les dades de l'àrea *Dades de la licitació* i l'àrea *Dades del licitador,* es repeteixen de la pàgina 1.

   Aquesta segona pàgina es destina a les 6 fotografies del producte farmacèutic ofertat i que es requereixen per a la valoració tècnica del medicament

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE FARMACÉUTIC- *Pàgina 2*
Àrea *DADES DE LA LICITACIÓ*
Núm. d'expedient
Descripció expedient
Codi SAP
Codi Agrupador
Descripció codi SAP o codi Agrupador
Lot
Tipus oferta
Àrea *DADES DEL LICITADOR*
Dades específiques d'identificació de la empresa
NIF
Nom

IMATGES	
Marca comercial	
Codi nacional	
Identificació de l'envàs primari (codi de barres i/o datamatrix)	
Imatge-PRESENTACIÓ MEDICAMENT (CAIXA)-anvers	Imatge de caixa del medicament, per la part del davant
Imatge-PRESENTACIÓ MEDICAMENT (CAIXA)-revers	Imatge de la caixa del medicament, per la part del darrera

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE FARMACÉUTIC- ***Pàgina 2*** *(continuació)*	
IMATGES (continuació)	
Imatge de la referència(identificació externa invers)	Imatge de l'envasat secundari
Imatge de la referència(identificació externa revers)	Imatge de l'envasat secundari
Imatge -FORMA FARMACÈUTICA (SENSE EMBALATGES)-anvers	Imatge del medicament (comprimit, càpsula, vial, etc.) sense cap envàs,per la part del davant
Imatge -FORMA FARMACÈUTICA (SENSE EMBALATGES)-revers	Imatge del medicament (comprimit, càpsula, vial, etc.) sense cap envàs,per la part del darrera
Imatge DE LA IDENTIFICACIO DE **L'ENVAS PRIMARI** (DATA MATRIX QR O CODI BARRES) QUE PERMETI LECTURA (EN CAS DE NO PODER REALITZAR-SE LA LECTURA NO ES PUNTUARÀ)	Imatge DE LA IDENTIFICACIO DE L'**ENVAS PRIMARI** (DATA MATRIX QR O CODI BARRES) QUE PERMETI LECTURA (EN CAS DE NO PODER REALITZAR-SE LA LECTURA NO ES PUNTUARÀ)
Imatge de la referència envàs primari	Imatge de la referència envàs primari, contacte directe amb el medicament.

Institut Català de la Salut

ANNEX D2 - Llista-resum, Model i Guia

Institut Català de la Salut

1. Llista-resum de les fitxes tècniques presentades a la licitació

Aquest document és una llista-resum de totes les fitxes tècniques individuals dels productes presentats a la licitació

RESUM FITXES TÈCNIQUES PRESENTADES	
DADES DE LA LICITACIÓ	
En aquesta àrea només s'informen les dades d'identificació de la licitació Per a les fitxes que es confeccionin manualment o per altres sistemes, caldrà que s'informin les dades bàsiques de la licitació	
Núm. d'expedient	Codi numèric de la licitació
Descripció expedient	Títol de la licitació que descriu la naturalesa del material que es presenta
Àrea *DADES DEL LICITADOR*	
En aquesta àrea s'indica: - NIF i nom de l'empresa	
NIF	
Nom	
Dades del *Resum* de fitxes tècniques individuals presentades	
En aquesta àrea s'indica el *Resum* de les fitxes presentades a la licitació Per a les fitxes creades manualment o a partir d'altres sistemes, en aquest apartat es tracta d'informar les dades que es detallen a continuació per a cada referència ofertada a la licitació	
Lot	Informa el lot del material presentat
Codi agrupador	En cas que la licitació sigui per codi agrupador, mostrarà la informació en aquest camp
Codi SAP	Si la licitació és per codi SAP, la informació estaré en aquest camp
Tipus Oferta	Indica el tipus d'oferta de la fitxa presentada: B = oferta base V = oferta variant
GTIN (EAN)	Indicar aquesta dada del producte ofertat
Referència proveïdor	Indicar aquesta dada del producte ofertat
Referència distribuïdor	Indicar aquesta dada del producte ofertat
Marca	Indicar aquesta dada del producte ofertat
Normativa	
Marcatge conf CE (SI/NO)	Si les fitxes s'han creat manualment, indicar la dada que s'ha informat en aquest camp a la fitxa tècnica individual
Apartat 13 Annex 1 RD 1591/2009 regulació prod sanitaris (SI/NO)	Si les fitxes s'han creat manualment, indicar la dada que s'ha informat en aquest camp a la fitxa tècnica individual
Altra normativa	Si les fitxes s'han creat manualment, indicar la dada que s'ha informat en aquest camp a la fitxa tècnica individual

ANNEX E1 - Presentació de mostres
NO APLICA