

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC DEL
SUBMINISTRAMENT DE TIRES REACTIVES, TRAMITAT PEL CONSORCI DE SALUT I
D'ATENCIÓ SOCIAL DE CATALUNYA, PER PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI**

EXPEDIENT CSC M 21/21

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives****1. Objecte de la contractació i càlcul de necessitats**

L'objecte de la contractació és el subministrament de tires reactives que es relacionen al pla de necessitats, annex A al present plec de prescripcions tècniques.

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

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

2. Òrgan de contractació i centres destinataris del subministrament

L'òrgan de contractació d'aquest expedient és el Director General del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya.

Els centres destinataris del subministrament objecte del contracte són els que s'indiquen al punt 3 del present plec de prescripcions tècniques.

Cada lot és un producte. Els diferents articles estan agrupats en els lots següents:

LOT	DESCRIPCIO
1	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura d'ús professional hospitalari per a la determinació de glucosa en sang arterial, capil·lar, neonatal i venosa
2	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura avançat, per a determinació de glucosa en sang capil·lar.
3	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura bàsic, per a determinació de glucosa en sang capil·lar
4	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura ergonòmic adequat per a invidents, per a determinació de glucosa en sang capil·lar
5	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura per a determinació de glucosa en sang apta per a pacients dialitzats
6	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura per a determinació de cossos cetònics en sang capil·lar
7	Tira reactiva determinació glicèmia compatible amb bomba insulina Medtronic
8	Tira reactiva determinació glicèmia compatible amb bomba insulina Roche
9	Tires determinació hemoglobina glucosilada
10	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura informatitzat d'ús professional hospitalari per a la determinació de glucosa en sang arterial, capil·lar, neonatal i venosa
11	Tira reactiva per a control de coagulació amb aparell lectura
12	Microcubetes per mesurar la concentració d'hemoglobina en sang total
13	Tira reactiva orina 11 paràmetres
14	Tira reactiva orina 10 paràmetres (glucosa, bilirrubina, cossos cetònics, densitat, sang, pH, proteïnes, urobilinógeno, nitrats, leucòcits)
15	Tira reactiva orina 3 paràmetres (glucosa, proteïnes, pH)
16	Tira reactiva orina 2 paràmetres (glucosa, cossos cetònics)
17	Kit de diagnòstic de Estreptococ-A
18	Test ràpid VIH
19	Test d'embaràs
20	Kit de diagnòstic trencament prematur de membranes

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

Les empreses licitadores podran presentar oferta per a qualsevol producte de forma individualitzada, per tant l'adjudicació serà per article. No és obligatori presentar oferta a tots els articles.

Els licitadors presenten la seva oferta en aquest acord marc per a tots els centres destinataris que s'indiquen a l'apartat 3 d'aquest plec. Òbviament, la presentació de la oferta implica el compromís implícit de l'empresa licitadora de garantir la capacitat de producció dels productes oferts per a tots els consums previstos per tots els centres que formen part de l'acord marc o que s'hi poden adherir.

3. Descripció tècnica dels productes:

Si alguna de les característiques determinada una marca registrada o un model exclusiu, aquesta serà només considerada com a referència, guia o orientació per a la presentació de les ofertes, sense que el fet de no ajustar-se exactament, sigui causa de l'exclusió prèvia.

Es podran ofertar productes amb característiques equivalents i, en els que les prestacions finals siguin semblants a les anunciades.

1. CARACTERISTIQUES BÀSIQUES GENERALS TIRES GLICÈMIA (1,2,3,4,5, 7, 8 i 10)

- Principi Medició: electroquímic.
- Tipus determinació: quantitatiu.
- Autocodificable.
- Rang mesura: 20 – 500 mg/dL
- Compliment dels requisits de precisió, exactitud, interferències exògenes i endògenes segons la normativa EN ISO 15197/2015 "Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus" (*ús per pacients en sang capil.lar*)
- Marcat CE.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFIQUES LOTS

- **LOT 1.**
Temps resultats: < o = 6 seg.
Volum mostra: < o = 0.6 microlitres
Rang hematocrit: 15% - 65%
Caducitat tires una vegada obert l'envàs: mínim 6 mesos.
- **LOTS 2**
Temps resultats: < o = 6 seg.
Volum mostra: < 1 microlitres
Rang hematocrit: 30% - 55%
Caducitat tires una vegada obert l'envàs: mínim 6 mesos.
- **LOT 3**
Temps resultats: < o = 6 seg.
Volum mostra: < 0.6 microlitres
Rang hematocrit: 30% - 55%
Caducitat tires una vegada obert l'envàs: mínim 4 mesos.
- **LOT 4**
Temps resultats: < o = 6 seg.
Volum mostra: < 0.6 microlitres
Rang hematocrit: 30% - 55%
Caducitat tires una vegada obert l'envàs: mínim 6 mesos.

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

La cara anterior en la que s'ha de dipositar la gota de sang ha de tenir algú distintiu perceptible al tacte que la diferencii de la posterior.
Els extrems han de ser diferenciats per tal que l'usuari pugui distinguir la posició correcta d'inserció de la tira.
Si les tires es presenten en tipus cartutx, ha d'ésser possible manipular-lo sense el sentit de la visió.

- **LOTS 5.**
Temps resultats: $< o = 6$ seg.
Volum mostra: < 1 microlitres
Rang hematocrit: 30% - 55%
Caducitat tires una vegada obert l'envàs: mínim 6 mesos
- **LOT 6**
Temps resultats: $< o = 20$ seg.
Volum mostra: $< o = 1,5$ microlitres
Marcat CE.
Caducitat tires una vegada obert l'envàs: mínim 6 mesos.
- **LOT 7 i 8**
Temps resultats: $< o = 6$ seg.
Volum mostra: < 1 microlitres
Rang hematocrit: 30% - 55%
Caducitat tires una vegada obert l'envàs: mínim 6 mesos.
- **LOT 9**
Volum de mostra $\leq 5 \mu\text{L}$
Aplicació directa de la mostra
Compliment dels estàndards de precisió i exactitud del Programa Nacional d'Estandarització de l'hemoglobina glicosilada (NGSP)
- **LOT 10**
Temps resultats: $< o = 20$ seg.
Volum mostra: $< o = 0.6$ microlitres
Rang hematocrit: 15% - 65%
Caducitat tires una vegada obert l'envàs: mínim 6 mesos.
- **LOT 11**
La tira ha d'incloure el reactiu adequat per a determinar el nivell de temps de protombina en una mostra de sang capil·lar i/o venosa.
Volum mostra: $< o = 8$ microlitros.
Rang mesura: 0.8 – 8 unitats INR.
Caducitat tires una vegada obert l'envàs: mínim 6 mesos.
- **LOT 12**
Volum mostra $\leq 10 \mu\text{L}$
Rang de mesura d'hemoglobina lliure de 0,3 a 30 g/L
Determinació quantitativa en sang total capil·lar, venosa i/o sèrum
- **LOTS 13 i 14**
Tira reactiva per la detecció simultània semi-quantitativa de 11/10 paràmetres en orina mitjançant lectura visual. Temps lectura: 60 - 120 segons. Marcat CE.
- **LOT 15**
Tira reactiva per la detecció simultània semi-quantitativa de 3 paràmetres en orina mitjançant lectura visual. Temps lectura: 60 - 120 segons. Marcat CE.

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

- **LOT 16**
Tira reactiva per la detecció simultània semi-quantitativa de 2 paràmetres en orina mitjançant lectura visual. Temps lectura: 60 - 120 segons. Marcat CE.
 - **LOT 17**
Test immunocromatogràfic qualitatiu. Ús professional.
 - **LOT 18**
Mètode d'enzimoimmunoanàlisi amb resultat visual qualitatiu. Ús professional.
 - **LOT 19**
Inmunoassaig cromatogràfic amb resultat visual qualitatiu. Ús professional.
 - **LOT 20**
Test immunocromatogràfic qualitatiu en tira. Ús professional.
- 2. CARACTERISTIQUES BÀSIQUES GENERALS DELS MESURADORS DE GLICÈMIA I CETONÈMIA. (2,3,4,5, 6 i 10)**
- Principi Medicació: electroquímic.
 - Temps de lectura no superior a 6 o 20 segons depenent característiques del lot.
 - Avis o visualització de càrrega de bateria, amb memòria de resultats de determinacions.
 - Desconnexió automàtica.
 - Autocalibratge/codificació: automàtica.
 - Compliment dels requisits de precisió, exactitud, interferències exògenes i endògenes segons la normativa EN ISO 15197/2015 "Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus"
 - Marcat CE.
 - Memòria mínima de 200 valors amb data i hora.
 - Sistema de detecció de mostra insuficient.
 - L'aparell ha d'estar preparat per poder connectar-se mitjançant Ethernet, wifi, bluetooth, USB, infrarojos o qualsevol altre sistema equivalent, que permeti bolcar dades a una base de dades per al maneig clínic del pacient.
- **LOT 2, 7 i 8. MESURADOR AVANÇAT.**
A més ha de complir com a mínim amb dos dels següents requisits:
 - Marcació de glicèmies en dejú i/o pre i postprandial.
 - Comptador del bolus: El mesurador ha de permetre calcular la dosi d'insulina d'acció lenta i d'insulina d'acció ràpida o bé tenir una app que permeti realitzar aquest càlcul.
 - Visualització de tendències i/o detector de patrons de glicèmia en el mesurador o mitjançant una app. Els patrons de glucosa són aquells valors que es repeteixen en un mateix moment durant un número de dies determinat i les tendències són les previsions de comportament de la glucosa a partir de l'obtenció d'un valor.
- **LOT 4. MESURADOR PACIENTS INVIDENTS.**
 - El mesurador adaptat a invidents ha de ser un dispositiu únic. No s'acceptaran les ofertes que incloguin dos dispositius sincronitzats.
 - Garanties per a la correcta inserció de la tira reactiva: El lloc per inserir la tira ha de disposar d'una depressió o relleu que serveixi de punt de referència per a la seva localització. Si s'usa un cartutx porta-tires, la seva utilització ha de ser senzilla i ha de disposar també de marques tàctils que facin impossible l'errada.
 - Polsadors amb diferències perfectament perceptibles per geometria, relleu, etc., per a la realització de les diferents accions.
 - Connexió d'auriculars.
 - Configuració senzilla i totalment audible.
 - Indicació de forma audible de l'estat del mesurador: encès/apagat.

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

- Haurà de disposar de manuals o guies ràpides en format adequats per a usuaris invidents i proporcionar en àudio les instruccions per a: la col·locació de la gota de sang, el resultat obtingut, les diferents funcions de memòria, l'ajustament de les dades, retrocés pels menús i les altres funcions bàsiques.
- **LOT 11. MESURADOR CONTROL DE COAGULACIÓ.**
 - L'equip ha de ser portàtil, amb autonomia pròpia i de fàcil utilització.
 - Prèviament a cada analítica, ha de realitzar els controls de qualitat necessaris, identificació específica del lot de la tira, detecció de la tira caducada i verificació de la quantitat suficient de mostra de sang.
 - Memòria mínima per a 100 determinacions.

Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar sense cap càrrec els mesuradors per a l'ús de les tires reactives.

El manteniment dels equips anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària. Serà obligatori disposar d'un dipòsit de mesuradors per cobrir les substitucions per possibles avaries o noves necessitats.

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

L'empresa licitadora haurà de facilitar un telèfon d'atenció al client 24h/365 dies i/o un correu electrònic per tal d'assegurar la resposta immediata davant de qualsevol incidència tècnica.

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

4. Centres destinataris de l'acord marc:

Les entitats adherides de forma expressa a l'acord marc són les que consten a l'apartat 1 e) del quadre de característiques específiques.

En el cas dels centres adherits, al plec tècnic (quadre de consums aproximats) es relacionen els articles i les quantitats que necessiten a nivell d'orientació per a realitzar la oferta econòmica (en cap cas serà una relació limitativa ni vinculant).

En el cas de les entitats identificades que poden formalitzar contractes derivats del present acord marc prèvia adhesió al mateix, no tenen cap obligació d'adherir-se a l'acord marc ni de formalitzar cap contracte derivat.

5. Especificacions tècniques generals

Les característiques tècniques dels articles subjectes a licitació són les que consten en el llistat *Descripció de materials de l'expedient* (si és el cas) que conforma l'objecte de la contractació.

5.1. Autorització i registre

Cadascun dels productes inclosos en la oferta de les empreses licitadores ha de comptar amb la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris i/o Organisme Notificat si escau, per a la seva comercialització, incloent la conformitat de marcat CE segons la normativa vigent en productes sanitaris per diagnòstic "in vitro".

Els productes objecte del contracte estaran en perfectes condicions d'ús i s'ajustaran a les especificacions tècniques i de qualitat exigides per la Direcció General de Farmàcia i

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

Productes Sanitaris i per l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris i/o Organisme Notificat, per a la seva comercialització.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a notificar immediatament qualsevol canvi en la identificació del producte que es produeixi durant la vigència de l'acord marc al Servei de Contractacions del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya (SACAC) i als centres corresponents.

5.2. Distribució dels productes

Les empreses licitadores pel fet de presentar oferta en aquest acord marc manifesten 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 68 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, amb especial èmfasi en les següents exigències contingudes a l'article 70 de la norma esmentada:

- Mantenir unes existències mínimes dels productes que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tot i cadascun dels centres destinataris.
- Assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec
- Garantir l'observança de les condicions concretes de conservació dels productes objecte del contracte

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 dels centres indicats anteriorment.

6. Oferta tècnica

6.1. Presentació de l'oferta tècnica

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

Les empreses licitadores hauran de presentar la seva oferta amb indicació de preus unitaris, sense incloure l'IVA.

Per a totes les referències presentades contra un mateix codi (diferents formes de presentació) el preu de la tira haurà de ser el mateix. Una mateixa referència de tira podrà ser presentada contra més d'un lot sempre i quan sigui ofertada al mateix preu.

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

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

- Fitxa tècnica del producte, amb indicació expressa de:
 - Foto del producte
 - Descripció bàsica del producte i destinació d'ús
 - Descripció d'embalatge i etiquetat

Les empreses que no presentin la fitxa tècnica amb el contingut mínim que es requereix quedaran excloses de la licitació.

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

Les fitxes tècniques es lliuraran en fitxers individuals, fent constar com a nom del fitxer de la fitxa tècnica, el codi CSC del producte. Seran excloses totes les empreses que no compleixin aquest requisit.

Si alguna de les característiques determinada una marca registrada o un model exclusiu, aquesta serà només considerada com a referència, guia o orientació per a la presentació de les ofertes, sense que el fet de no ajustar-se exactament, sigui causa de l'exclusió prèvia.

Es podran ofertar productes amb característiques equivalents i, en els que les prestacions finals siguin semblants a les anunciades.

- En el cas de que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, també s'haurà de facilitar la fitxa tècnica.

-Fitxes tècniques de seguretat, si s'escau.

-Per als productes estèrils: en tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia adequada, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa del mateix. En tot cas s'haurà d'indicar aquesta característica.

-Tot i que en les descripcions tècniques d'alguns materials d'aquest expedient puguin incloure referències específiques de productes, es podran presentar ofertes amb referències equivalents, sempre i quan tinguin la mateixa funcionalitat i compleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.

- Caldrà adjuntar una fotografia del producte, **obligatòriament** en color de la presentació completa del producte en tots els seus termes:

- o De l'envàs
- o De com estan envasades les unitats dins l'envàs, si procedeix
- o De les unitats i/o kits individuals s'han de poder visualitzar les etiquetes o les serigrafies de forma completa, amb tota la informació (inclòs el codi de barres/datamatrix, en el cas que el tingui), si escau.

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

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

6.3. Presentació de mostres

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

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

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

7. Característiques específiques de la contractació

7.1. Accessoris i complements específics

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

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

8. Adjudicació

8.1. Caràcter general

Amb caràcter general, l'adjudicació s'efectuarà per article, recaient l'adjudicació de cada producte a 1 o diverses empreses justificant aquesta elecció en base al criteri clínic en un informe signat pel professional responsable de l'elecció, el qual constarà a l'expedient

9. Condicions logístiques

9.1. Presentació i embalatge

- Identificació clara de cada unitat (nom, data caducitat, lot, marcat CE, codi de barres si disposa).
- Quan la presentació ho permeti, serà necessari que es faci constar totes les dades d'identificació: número de registre de comercialització per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i/o Organisme Notificat, codi de barres, nom, marcat CE i fabricant.
- Nombre de presentacions per l'envàs.
- Garantia en el subministrament de conservació que impedeixi el trencament de la cadena de fred. Indicació expressa de les condicions de subministrament (corba de temperatura garantida, condicions de manteniment, etc).

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

9.2. Peticions de lliurament i facturació

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

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

9.3. Condicions del lliurament

9.3.1. Lliurament i albarans

El lliurament, de tracte successiu, d'acord amb la programació de cada centre destinatari, s'efectuarà en el lloc que el mateix indiqui i, sempre, haurà d'anar acompanyat del degut

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

albarà. Per tant, cada lliurament anirà acompanyat dels albarans corresponents, per duplicat.

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

- Número de comanda
- Referència de l'article (CN o referència, en cas de no tenir CN)
- Quantitat servida

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

Tant les factures com els albarans han de ser seqüencials un cop per setmana i han de ser enviats telemàticament segons les dades facilitades per cada centre.

9.3.2. Termini de lliurament

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

En les comandes de caràcter urgent, el termini màxim serà d'1 dia hàbil.

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

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

9.3.3. Caducitat

Els lots enviats, seran preferentment els de fabricació més recent atenent a les característiques tècniques de cada article.

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

9.3.4. Cupó precinte

Serà d'obligat compliment per part de les empreses adjudicatàries l'anul·lació del "cupó precinte" del SNS. De tal manera que, no impedeixi la lectura del codi de barres per tal de facilitar la traçabilitat del producte.

9.3.5. Informació de trencament d'estoc

En cas que per part d'una empresa adjudicatària es produeixi un desabastiment haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte. En el cas que no hi hagi alternativa de subministrament en el mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer els gestions pertinents per a poder subministrar aquell producte als centres destinataris.

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

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

9.3.6. Retirada de productes

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

10. Oferta econòmica

10.1. Preus de licitació

Els preus de licitació són els que figuren en l'annex A (pla de necessitats). Als preus de licitació ja s'ha aplicat la deducció fixada en el Reial Decret-Llei 8/2010, de 20 de maig.

Les ofertes econòmiques estan sotmeses als següents límits

- Les ofertes no poden superar el nombre de 5 decimals. En cas de superar-lo, tampoc podran ser considerades en la fase de ponderació.
- Els preus de licitació són màxims.

10.2. Preus finals

Els licitadors hauran d'oferir un preu amb IVA inclòs (desglossant la partida corresponent a l'IVA) per a cada producte que es relacioni al pla de necessitats i al model d'oferta econòmica, entenent com a preu final el que el licitador ofereixi després de possibles aplicacions del descompte per volum de compra a què es refereix l'article 3.6 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i aplicació de l'article 9 del Reial Decret-Llei 8/2010, de 20 de maig, en atenció a les quantitats de consum previstes i indicades al pla de necessitats per l'òrgan de contractació.

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

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

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

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

10.3. Homogeneïtat de preus

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

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

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

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

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

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

11. Integració de solucions de mobilitat en el procés assistencial de la diabetis en el pacient extrahospitalari.

Els adjudicataris dels productes relacionats amb el procés assistencial de la diabetis del pacient extrahospitalari hauran de contemplar que el termini d'execució del contracte es requereixin les actuacions necessàries per a la integració de les dades dels dispositius de lectura a la plataforma mConnecta d'acord amb els document annexos: **Requeriments d'integració a mConnecta Consorci de Salut i Social a Catalunya del Sistema Sanitari Públic Català i Marc d'interoperabilitat mConnecta** de la Fundació TIC Salut Social.

Els terminis d'execució de la interoperabilitat i les adequacions tecnològiques per a la tramesa de dades a la plataforma mConnecta són orientatius.

Com s'indica al document de Requeriments:

El document amb títol Marc d'Interoperabilitat de mConnecta té per objectiu descriure i resoldre l'escenari concret d'interoperabilitat del projecte mConnecta per tal que la integració de tots els elements de mobilitat es faci efectiva. Per assolir aquesta fita, s'han seleccionat estàndards internacionals ja existents i particulars a les necessitats i característiques concretes del projecte.

El format del missatge en que s'espera rebre la informació és l'estàndard de l'àmbit de salut HL7 FHIR i, més concretament, en la seva darrera versió HL7 FHIR 4.0.1.

Es preveu que l'enviament de dades a la plataforma mConnecta es pugui realitzar des de dos orígens diferents:

- Plataforma tecnològica: que el proveïdor de dispositius de seguiment de la glucèmia disposi d'un espai centralitzat per a recollir les dades generades en l'ús del dispositiu, descarregades directament a la plataforma mitjançant la connexió USB i amb un entorn web d'acreditació del ciutadà i vinculació del dispositiu, o bé amb la descàrrega de les dades des de l'aplicació mòbil de pacient que inclogui l'acreditació i vinculació del dispositiu.
- Aplicació mòbil: utilitzada pel pacient extrahospitalari i on els dispositius mèdics (glucòmetre i/o sensor de monitorització contínua) envien les dades.

L'adjudicatari haurà de facilitar el contacte i recursos adequats per a la construcció tecnològica, testeig i proves definitives dins de la Plataforma mConnecta, tenint en compte la connectivitat i autenticació dels dispositius i les Plataformes de diabetis. I finalment iniciar la operativa a un entorn Productiu.

La Plataforma Connecta és una eina integrada dins del Sistema Sanitari Públic Català. Gestionada per la Fundació TIC Salut, la seva governança compta, entre d'altres agents dels sistema sanitari català, amb el Servei Català de la Salut i el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. En aquest sentit, la plataforma, que està en fase de desenvolupament, té l'objectiu de configurar-

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

se com un projecte estructural del sistema sanitari públic de Catalunya. Això implica que la seva aplicació serà efectiva per a totes les institucions sanitàries que prestin serveis assistencials en el marc del sistema sanitari públic de Catalunya, independentment de la seva naturalesa jurídica.

Per aquest motiu, tots els proveïdors sanitaris públics de Catalunya incorporaran aquests requeriments a les licitacions d'aquests dispositius a partir d'aquest moment. Per tant, aquest desenvolupament no és un requisit o despesa únicament atribuïble a l'execució d'aquest expedient, sinó al servei o subministrament d'aquests productes en qualsevol dels centres o institucions de l'àmbit públic de Catalunya a partir d'aquest moment.

S'entén, per tant, que els requeriment d'integració i interoperabilitat són el trasllat immediat de l'administració sanitària contractant dels serveis assistencials, entre els quals, els que es proporcionen amb l'objecte de licitació del contracte. Tot i això, l'àmbit d'aplicació del projecte és limita només als pacients externs o ambulatoris, pel qual els requeriments sol·licitats es delimiten únicament als dispositius adreçats a aquests pacients.

En el context que es tracta del desenvolupament d'un projecte de caire tecnològic, els terminis d'execució de la interoperabilitat i les adequacions tecnològiques per a l'enviament de dades tenen caràcter orientatiu en el marc de poder contemplar les potencials dificultats tècniques que s'hagin d'abordar i que es justifiquin en els ajustos en els terminis. Alhora, també es preveu el desenvolupament d'adequacions tecnològiques per part dels centres i institucions sanitàries en el marc d'aquest projecte.

LOT	CODI	PRODUCTE	DESCRIPCIO	PREU MAXIM LICITACIO	CMOR	Quantitat Mesuradors Sol·licitats CMQR	CSA	Quantitat Mesuradors Sol·licitats CSA	CSAPG	CSdM	Quantitat Mesuradors Sol·licitats CSdM	CSMS	CSSVP	Quantitat Mesuradors Sol·licitats CSSVP	FHAG	Quantitat Mesuradors Sol·licitats FHAG	GECHSA	Quantitat Mesuradors Sol·licitats GECHSA	GESAT	Quantitat Mesuradors Sol·licitats GESAT	HSJR	Quantitat Mesuradors Sol·licitats HSJR	PHV	Quantitat Mesuradors Sol·licitats PHV	ASSAI	Quantitat Mesuradors Sol·licitats ASSAI	PSPV	Quantitat Mesuradors Sol·licitats PSPV	CCAS	Quantitat Mesuradors Sol·licitats CCAS	FASS	Quantitat Mesuradors Sol·licitats FASS	HCSB	Quantitat Mesuradors Sol·licitats HCSB	TS	Quantitat Mesuradors Sol·licitats TS	LRC	Quantitat Mesuradors Sol·licitats LRC	CST	Quantitat Mesuradors Sol·licitats CST	Total Consum Hospitalari		
1	101	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura d'ús professional hospitalari per a la determinació de glucosa en sèrum arterial, capil·lar, neonatal i venosa	Tira reactiva us hospitalari per a determinació de glucosa en sang arterial, capil·lar, neonatal i venosa	0,1440	6.000	10	70.850	200	152.000	99.500	300	324.800	2.500	4	4.111	282	40.000	80	100.000	50	90.000	150	53.400	100																	943.161		
2	201	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura avançat, per a determinació de glucosa en sang capil·lar.	Tira reactiva per mesurador avançat, per a determinació de glucosa en sang capil·lar amb aparell de lectura avançat, per a determinació de glucosa en sang capil·lar	0,1943								682.300														90.000	150	94.440	70													866.740	
3	301	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura bàsic, per a determinació de glucosa en sang capil·lar	Tira reactiva per mesurador bàsic, per a determinació de glucosa en sang capil·lar	0,1200			168.500		23.000	530.000	400																836.000		300.000	300	840.000	1.550	39.800		800	16					2.538.100		
4	401	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura ergonòmic adequat per a invidents, per a determinació de glucosa en sang capil·lar	Tira reactiva per mesurador ergonòmic adequat per a invidents, per a determinació de glucosa en sang capil·lar	0,2199					25.000		24																	10		1											25.010		
5	501	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura per a determinació de glucosa en sang apta per a pacients dialitzats	Tira reactiva per a determinació de glucosa en sang apta per a pacients dialitzats	0,1084						61.500																															61.500		
6	601	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura per a determinació de cossos cetònics en sang capil·lar	Tira reactiva per a la determinació de cossos cetònics en sang capil·lar	0,6000					2.000	21.000	100	850			301						6.000	30	370					120		2.000	50				200	2					32.841		
7	701	Tira reactiva determinació Glicèmia compatible amb bomba insulina Medtronic	Tira reactiva determinació Glicèmia compatible amb bomba insulina Medtronic	0,2838																								27.120		20											27.120		
8	801	Tira reactiva determinació Glicèmia compatible amb bomba insulina Roche	Tira reactiva determinació Glicèmia compatible amb bomba insulina Roche	0,2228																									23.040		36											23.040	
9	901	Tira de determinació Hemoglobina Glucosilada	Tira de determinació Hemoglobina Glucosilada	4,9500						340					12.400						2.900		320	2																		15.060	
10	1001	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura informatitzat (conexió HS hospital via wifi, Bluetooth, ...) d'ús professional hospitalari per a la determinació de glucosa en sang arterial, capil·lar, neonatal i venosa.	Tira reactiva informatitzada us hospitalari per a determinació de glucosa en sang arterial, capil·lar, neonatal i venosa	0,2000																	100.000		200																			100.000	
11	1101	Tira reactiva per a control de coagulació amb aparell lectura Control de Coagulació	Tira reactiva per a control de coagulació amb aparell lectura Control de Coagulació	1,4750	48		10.700		5.800	13.590	12	16.416			10.200		50	2.000			10.800						2.880	12	7.488		20.000			432	3	72	1	64.000	20			163.426	
12	1201	Microcúletes per mesurar la concentració d'hemoglobina en sang total	Microcúletes determinació Hemoglobina	0,8500					1.000						50						4.000	30																				11.850	
13	1301	Tira reactiva orina 11 paràmetres	Tira reactiva orina 11 paràmetres	0,0910																																							3.500
14	1401	Tira reactiva Orina 10 paràmetres (Glucosa, Bilirubina, Cossos Cetònics, Denstat, Sang, Ph, Proteïnes, urobilígenos, Nítrits, Leucòcits)	Tira reactiva Orina 10 paràmetres (Glucosa, Bilirubina, Cossos Cetònics, Denstat, Sang, Ph, Proteïnes, urobilígenos, Nítrits, Leucòcits)	0,0650	4.000		30			34.000		30.900	10		220			4.800				55.000		10.000			8.000		16.800				17.500		5.100		400				45.000	231.760	
15	1501	Tira reactiva Orina 3 paràmetres (Glucosa, Proteïnes, Ph)	Tira reactiva Orina 3 paràmetres (Glucosa, Proteïnes, Ph)	0,1500								150																														150	
16	1601	Tira reactiva Orina 2 paràmetres (Glucosa, Cossos Cetònics)	Tira reactiva Orina 2 paràmetres (Glucosa, Cossos Cetònics)	0,0800							150																															13.000	15.710
17	1701	Kit de diagnòstic de Estreptococ·A	Kit de diagnòstic de Estreptococ·A	0,7450	500		890		900						4.175						1.651																					8.790	21.885
18	1801	Tira de determinació d'HI	Tira d'emboras	6,5000	20																																						50
18	1801	Tira d'emboras	Tira d'emboras	0,1760	160				1.200	225																																	26.635
20	2001	Kit de diagnòstic trencament prematur de membranes	Kit de diagnòstic trencament prematur de membranes	14,0000	25		212		400	200		10.375			300		40					300		100																			12.002