
PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Subministrament de reactius i equipament necessari per a la realització de tincions automatitzades de rutina (HE), d'histoquímica, d'immnuhistoquímica, d'immunofluorescència i d'hibridació in situ (cromogènica i fluorescent) per al Servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital de Tortosa Verge de la Cinta

INDEX

Contingut

INDEX.....	2
1. Condicions generals.....	4
1.1. Objecte de la contractació	4
1.2. Característiques de la contractació	4
1.3. Tècnics	4
2. Requeriments obligatoris.....	5
2.1. Normativa aplicable	5
2.2. Especificacions tècniques generals	5
2.2.1. a) Tinció de rutina (H-E).....	6
2.2.2. b) Histoquímica.	6
2.2.3. c) Immunohistoquímica general i immunofluorescència directa.	6
2.2.4. d) Farmacodiagnòstic Her2:.....	7
2.2.5. e) Farmacodiagnòstic PDL1:.....	7
2.2.6. f) Hibridació in situ cromogènica (CISH).	7
2.2.7. g) Hibridació in situ fluorescent (FISH).....	8
2.3. Requeriment tècnic dels equipaments del lot únic (a,b):	10
2.4. Requeriment tècnic dels equipaments del lot únic (c,d,e,f,g):	10
2.5. Cessió d'equips, material complementari i material en dipòsit.....	11
2.6. Requisits de connectivitat. Integració SAP.....	11
2.7. CONDICIONS D'OBRES I INSTAL·LACIONS.....	12
2.8. GESTIÓ DE RESIDUS.....	12
3. Com presentar la oferta	13
3.1. Oferta tècnica	13
3.2. Model d'oferta tècnica	13
1. Fitxa tècnica electrònica individual del producte, ANNEX B – Model de la fitxa tècnica electrònica individual.	13
3.3. Oferta econòmica	15
3.4. Presentació de mostres	15
3.5. Documentació confidencial	15
4. Condicions obligatòries per a l'empresa contractista	16
4.1. Prevenció de riscos laborals.....	16
4.2. Formació i qualitat.....	16
4.3. Manual d'usuari	16
4.4. Atributs logístics	17
4.5. Condicions logístiques i de subministrament	17

4.5.1.	Condicions de subministrament	17
4.5.2.	Garantia de subministrament.....	18
4.5.3.	El Gestor de les incidències en compres.....	18
4.5.4.	Garanties durant l'execució del contracte	18
4.5.5.	Garantia post-venta	18
4.5.6.	Termini de lliurament	19
4.5.7.	Unitats mínimes de comanda.....	19
4.5.8.	Lloc de lliurament de les comandes	19
4.5.9.	Formació.....	20
4.6.	Condicions de l'operador logístic.....	20
4.6.1.	Embalatges	20
4.6.2.	L'Albarà cal presentar:.....	21
4.6.3.	Recepció de mercaderies.	22
4.6.4.	Motius pels quals es pot rebutjar una mercaderia	22
4.7.	Execució del contracte.....	23
4.8.	PENALITZACIONS I RESCISSIÓ DEL CONTRACTE	23
4.8.1.	Falta lleu	23
4.8.2.	Falta greu.....	23
4.8.3.	Falta molt greu	23
4.8.4.	Penalitzacions	24
Annex A:	Pla de necessitats.....	25
Annex B :	Descripció tècnica	26
Annex C:	Llistat de tècniques histoquímiques	27
Annex D:	Llistat mínim d'anticossos d'immunohistoquímica requerits	28

1. Condicions generals

1.1. Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació del subministrament de reactius i equipament per a la realització de determinacions automatitzades de les tincions de rutina(H-E), histoquímica, immunohistoquímica i immunofluorescència directa, farmacodiagnòstic, hibridació in situ (cromogènica i fluorescent) per a l'Hospital de Tortosa Verge de la Cinta.

1.2. Característiques de la contractació

Les empreses licitadores poden presentar oferta, d'acord amb el plec de clàusules administratives.

A l'ANNEX A – Pla de necessitats s'hi relacionen per material, els consums previstos per un període de 12 mesos i que han estat extrets a partir dels nostres consums. Aquesta previsió podrà ser modificada a l'alça o a la baixa en funció de l'activitat assistencial del nostre centre. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

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

2.1. Normativa aplicable

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

Serà imprescindible que quan es tracti de productes sanitaris, en el sobre 2 o sobre 2bis l'empresa licitadora presenti:

- L'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE.
- Declaració que tots els productes licitats compleixen el previst a l'apartat 13 de l'Annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, amb l'etiquetatge i la documentació que ho acrediti (en referència a les dades proporcionades pel fabricant)

2.2. Especificacions tècniques generals

Les característiques tècniques mínimes, d'obligatori compliment, dels articles que conformen l'objecte de la contractació són les que consten a continuació i que s'agruparan en un únic lot:

LOT ÚNIC.

S'estructura en set apartats i inclouen l'instrumental i els reactius necessaris per dur a terme les tècniques de tinció de rutina (HE), histoquímica, d'immunihistoquímica general i immunofluorescència directa, farmacodiagnòstic Her2 i farmacodiagnòstic PDL1, hibridació in situ cromogènica i fluorescent.

S'ha de garantir la integració dels equips i de les preparacions tècniques amb el sistema de traçabilitat, sistema de patologia digital i el LIS del servei per a tots els apartats del lot.

Tota la documentació que detallarem a continuació ha d'anar al sobre 2 juntament amb les fitxes tècniques s'haurà de presentar la següent documentació:

- Memòria tècnica de cadascun dels articles i/o lots oferts, indicant els materials i/o composició, la marca, el model i número de referència, i altres dades exigides a la fitxa tècnica, amb els corresponents Product Data i altra documentació gràfica dels productes oferts.
- Document descriptiu de les dades del servei tècnic durant el període de garantia, manteniment i reposició dels articles i/o lots oferts.
- Restant documentació: condicions de muntatge, instal·lació, i altres dels productes.

L'empresa adjudicatària assumirà totes les despeses derivades de les obres i/o instal·lacions necessàries per executar els treballs i es seguirà les instruccions indicades des de la Direcció Serveis Generals, Unitat Bàsica de Prevenció i Medicina Preventiva de l'Hospital de Tortosa Verge de la Cinta.

Tota la documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o castellana; quan es presentin document en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent

traducció a alguna de les llengües ensementades, en cas contrari, s'entendran com a no presentats.

L'empresa adjudicatària es compromet a agilitzar el canvi de les tècniques d'IVD a IVDR per acomplir amb la normativa europea en els terminis que així aquesta ho estimi.

Excepcionalment s'acceptarà, sempre que no existeixi una determinació amb estàndards europeus, la versió RUO.

Amb la finalitat d'estandarditzar la traçabilitat i garantir les possibles contingències d'avaries, l'empresa adjudicatària es compromet a proporcionar **un equip d'impressió de cassetes** addicional de deu o més canals (colors).

2.2.1. a) Tinció de rutina (H-E).

- Instrumental i reactius necessaris per dur a terme les tècniques de tinció de rutina (H-E) de forma automatitzada, amb una previsió de 45.000 determinacions el primer any.
- Equipament necessari per a dur a terme totes les determinacions garantint el manteniment de l'equip i tots els reactius i material fungible necessaris. L'equipament ha de permetre la tinció Papanicolau en el mateix.

El preu de licitació anirà referit a la determinació (kit principal), essent la resta de reactius a preu zero.

2.2.2. b) Histoquímica.

- Instrumental i reactius necessaris per dur a terme les tècniques histoquímica de forma automatitzada, amb una previsió de 3.000 determinacions el primer any.
- Equipament necessari per a dur a terme totes les determinacions garantint el manteniment dels equips i tots els reactius i material fungible necessaris. S'adjunta un llistat mínim de tincions especials requerides (Annex C).

El preu de licitació anirà referit a la determinació (kit principal), essent la resta de reactius a preu zero.

2.2.3. c) Immunohistoquímica general i immunofluorescència directa.

- Instrumental, reactius i material fungible necessaris per dur a terme les tècniques d'immunohistoquímica general i immunofluorescència directa amb una previsió de 13.500 tècniques el primer any.
- Equipament necessari per a dur a terme totes les determinacions garantint el manteniment dels equips i proporcionar els reactius i material fungible necessaris.

El preu de licitació anirà referit a la determinació (kit de detecció/revelat) independentment del tipus que sigui, essent la resta de reactius (inclòs l'anticòs primari) a

preu zero.

Especificacions tècniques dels reactius:

Els anticossos i els reactius necessaris per a la realització de totes les tècniques d'immunohistoquímica i d'immunofluorescència es proporcionaran al Servei d'Anatomia Patològica, independentment que formin part dels catàlegs de l'empresa adjudicatària. Es disposarà d'un llistat detallat de clones operatius a cada moment. Qualsevol canvi de clon s'ha de notificar al servei amb suficient antelació. Si la qualitat de la clona no és satisfactòria, l'empresa adjudicatària es compromet a substituir-la.

S'adjunta una llista mínima, però no exhaustiva, d'immunohistoquímica del catàleg revisat a inicis de 2023 del nostre Servei d'Anatomia Patològica, al qual es podran afegir nous anticossos en funció de les necessitats assistencials (Annex D).

2.2.4. d) Farmacodiagnòstic Her2:

- Instrumental i reactius necessaris per dur a terme les tècniques d'immunohistoquímica de farmacodiagnòstic, amb una previsió de 400 tècniques el primer any.

El preu de licitació anirà referit a la determinació, entesa aquesta com la suma dels preus de l'anticòs/clona i del sistema de visualització, essent la resta de reactius a preu zero.

Especificacions tècniques dels reactius:

Són els mateixos recollits en les tècniques de l'apartat 2.2.3. c)

2.2.5. e) Farmacodiagnòstic PDL1:

- Instrumental i reactius necessaris per dur a terme les tècniques de PDL1 (clones 22C3 i 28.8), amb una previsió de 500 tècniques el primer any.
- Equipament necessari per a dur a terme totes les determinacions garantint el manteniment dels equips i tots els reactius i material fungible necessaris.

El preu de licitació anirà referit a la determinació (kit de detecció o anticòs) independentment del tipus que sigui, essent la resta de reactius (inclòs l'anticòs primari) a preu zero.

Especificacions tècniques dels reactius:

Són els mateixos recollits en les tècniques de l'apartat 2.2.3. c)

2.2.6. f) Hibridació in situ cromogènica (CISH).

- Instrumental i reactius necessaris per dur a terme les tècniques d'hibridació in situ cromogènica amb una previsió de 150 tècniques el primer any.
- Equipament necessari per a dur a terme totes les determinacions garantint el

manteniment dels equips i tots els reactius i material fungible necessaris.

El preu de licitació anirà referit a la determinació, entesa aquesta com la suma dels preus de la sonda més els sistemes de visualització, essent la resta de reactius a preu zero.

- S'ha de garantir el subministrament de les sondes i els reactius necessaris per a dur a terme totes les determinacions garantint el manteniment dels equips i tots els reactius i material fungible necessaris.

Especificacions tècniques dels reactius:

L'adjudicatari es compromet a aportar les sondes i reactius necessaris per a la realització de totes les tècniques de CISH que es proporcionaran al Servei d'Anatomia Patològica.

S'annexa a continuació un llistat mínim, però no exhaustiu, d'aquestes sondes de CISH, del catàleg revisat a principis de 2023 del nostre Servei d'Anatomia Patològica, al qual es podran afegir de noves en funció de les necessitats assistencials:

EBERS, KAPPA, LAMBDA i d'altres que es puguin afegir/incorporar amb el temps.

2.2.7. g) Hibridació in situ fluorescent (FISH).

- Instrumental i reactius necessaris per dur a terme les tècniques d'hibridació in situ fluorescent, amb una previsió de 500 tècniques el primer any.
- Equipament necessari per a dur a terme totes les determinacions garantint el manteniment dels equips i tots els reactius i material fungible necessaris.

El preu de licitació anirà referit a la determinació, entesa aquesta com la suma del preu de la sonda i el sistema de visualització, essent la resta de reactius a preu zero.

- S'ha de garantir el subministrament de les sondes i els reactius necessaris per a dur a terme totes les determinacions garantint el manteniment dels equips i tots els reactius i material fungible necessaris.

Especificacions tècniques dels reactius:

L'adjudicatari es compromet a aportar les sondes i reactius necessaris per a la realització de totes les tècniques de FISH que es proporcionaran al Servei d'Anatomia Patològica, independentment que formin part dels catàlegs de l'empresa adjudicatària.

S'annexa a continuació un llistat mínim, però no exhaustiu, d'aquestes sondes de FISH, del catàleg revisat a principis de 2023 del nostre Servei d'Anatomia Patològica, al qual es podran afegir de noves en funció de les necessitats assistencials:

HER2, C-MYC, BCL2, BCL6, ALK, ROS, RET, MET, IRF4, IGH/MYC, TP53, CEP17, MDM2, CEP12 i d'altres.

S'ha de garantir el subministrament de les sondes i els reactius necessaris per donar resposta a totes les actualitzacions del catàleg del Servei d'Anatomia Patològica, de manera que cal proporcionar qualsevol nova determinació de FISH necessària per garantir la qualitat assistencial.

2.3. Requeriment tècnic dels equipaments del lot únic (a,b):

- **Un equip per a tincions d'Hematoxilina-Eosina i un altre equip per tincions histoquímiques, amb sistema de càrrega continua i que per limitacions d'espai s'ha d'adaptar a l'àrea assignada dintre del laboratori (ANNEX E)**
- Connexió bidireccional amb el sistema de traçabilitat del LIS
- Equipament totalment automatitzat amb capacitat de fer diferents tècniques simultàniament.
- Configuració flexible que permeti definir protocols individualitzats.
- Capacitat per fer totes les etapes de la tècnica al mateix aparell des de la desparafinització fins a la tinció.
- L'equipament ha d'incorporar el sistema de garanties d'interrupcions elèctriques.
- El sistema ha de garantir la seguretat dels treballadors en la manipulació dels reactius tòxics i en l'eliminació dels residus.
- El sistema d'identificació de preparacions ha de ser compatible i reconegut pel sistema de digitalització de preparacions del servei.
- Al llarg del temps de vigència del concurs s'avaluarà la necessitat d'equips addicionals per garantir l'assistència. Si fos necessari afegir un equip addicional, l'empresa adjudicatària es compromet a aportar-lo.
- Resposta de manteniment d'equipaments en menys de 24 hores.

2.4. Requeriment tècnic dels equipaments del lot únic (c,d,e,f,g):

- **Un únic equip amb sistema de càrrega continua i que per limitacions d'espai s'ha d'adaptar a l'àrea assignada dintre del laboratori (ANNEX E)**
- En el mateix equip s'han de poder fer de forma automàtica totes les etapes de la tècnica d'immunohistoquímica (desparafinització, desemascament antigènic, incubació amb anticòs primari i sistema de visualització o sonda amb fluorescència).
- Capacitat de realitzar en el mateix equipament i de forma automatitzada, totes les etapes de la tècnica d'immunohistoquímica i d'ISH (desparafinització, desemascament antigènic, desnaturalització DNA, incubació anticòs primari, hibridació amb sonda i sistema de visualització).
- Capacitat de realització de tècniques d'immunohistoquímica, immunofluorescència i hibridació in situ al mateix equipament.
- Capacitat de realització de tècniques amb doble marcatge.
- Incorporar un equipament que en garanteixi el funcionament durant les interrupcions del subministrament elèctric.
- L'equipament ha de permetre la programació de protocols individualitzats.
- Identificació de preparacions amb codi de barres i número visible de prestació (biòpsia, citologia o autòpsia) i tècnica realitzada per garantir la traçabilitat i seguretat en la identificació.
- El sistema ha de garantir la seguretat dels treballadors en la manipulació dels reactius tòxics i en l'eliminació dels residus.

- El sistema d'identificació de preparacions ha de ser compatible i reconegut pel sistema de digitalització de preparacions del servei.
- L'empresa adjudicatària es compromet a substituir de mica en mica tots els equips per sistemes més evolucionats amb millors prestacions al llarg del període de vigència del concurs.
- Resposta de manteniment d'equipaments en menys de 24 hores.

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

Les empreses licitadores en cas que hagin de cedir els equips i/o material complementari han de tenir en compte, que la cessió es farà sense cap cost econòmic pels aparells detallats necessaris per a la utilització d'aquest material en el nostre centre.

En cas que hi hagi material en dipòsit, el centre i l'empresa adjudicatària acordaran el contingut i els terminis de caducitat acceptable del dipòsit.

En finalitzar el concurs, els equips cedits per l'empresa licitadora, tornaran a ser de la seva propietat.

En cas que hi hagi material informàtic connectat a la xarxa, aquest ha de complir les directives de seguretat establertes per la DSIC:

- Windows 10 o superior amb els pegats actualitzats.
- EDR i Antivirus corporatius.

2.6. Requisits de connectivitat. Integració SAP

Es detallen a continuació les funcionalitats que ha d'oferir el producte per tal d'integrar-se als sistemes d'informació del servei (LIS).

Recuperació de determinacions a realitzar pels aparells amb la informació procedent del LIS

Per recuperar la llista de treball de cadascun dels aparells, el LIS del servei té disponibles diferents Serveis Web (WS) amb els que es poden recuperar les diferents determinacions a realitzar pels diferents aparells. Les determinacions a realitzar vindran identificades amb el número d'estudi i de la mostra però en cap cas es transferiran dades dels pacients.

En cas que la comunicació es faci per HL7, es configurarà un servidor Mirth proporcionat per la Gerència. Les diferents configuracions del Servidor aniran a càrrec del Proveïdor, sempre amb el suport de la Gerència.

Manteniment de la connectivitat

A banda de la garantia pròpia del maquinari o programari i del manteniment que es contracti per ambdues coses caldrà estar inclòs, i sense cost durant la vida de l'aparell (al menys 10 anys des de la posta en marxa):

- 1- Les modificacions en la integració que depenguin de noves versions del LIS del servei.
- 2- Canvis de configuració, quan per necessitat de la Gerència, la màquina hagi de canviar de centre o servei.
- 3- L'actualització imprescindible dels possibles pegats de seguretat que requereixin per assegurar la seva seguretat i la de la resta d'elements de la xarxa.

2.7. CONDICIONS D'OBRES I INSTAL·LACIONS

En l'ANNEX E – Plànol del servei es mostren les dimensions dels espais on s'ubicaran les noves instal·lacions així com, de forma enumerativa i no limitativa les dimensions aproximades màximes dels equipaments a subministrar. En cap cas s'acceptaran equipaments que superin les dimensions indicades.

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip. Inclou la connexió i integració de maquinari i programari amb altres equips del centre. Totes les operacions van a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament integrats amb la resta d'equipament del Centre Sanitari.

Si és necessària la integració en xarxa del centre, es farà seguint les indicacions de la unitat d'informàtica i haurà d'incloure totes les necessites d'ampliació de servidors, protecció, connexió a punts de xarxa estructural i les ampliacions en termini dels diferents recanvis/accessoris.

Les obres que requereixin la instal·lació es faran seguin les indicacions de la direcció de serveis generals. Aquestes intervencions inclouen la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els elements.

L'empresa adjudicatària assumirà totes les despeses derivades de les obres i/o instal·lacions necessàries per executar els treballs i es seguirà les instruccions indicades des de la Direcció Serveis Generals, Unitat Bàsica de Prevenció i Medicina Preventiva de l'Hospital de Tortosa Verge de la Cinta.

Tot requeriment no detallat a la indicada proposta, anirà a càrrec de l'adjudicatari.

La instal·lació i posada en funcionament inclosa hauran de ser realitzades per personal tècnic qualificat dins el període d'entrega ofert per l'adjudicatari.

2.8. GESTIÓ DE RESIDUS

L'empresa adjudicatària està obligada a gestionar, mitjançant transportistes i gestors autoritzats, tots els residus generats durant l'execució de les tasques de subministrament i muntatge dels nous equips.

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. Només s'acceptarà aquella documentació complementària que serveixi per a acreditar algun requeriment sol·licitat i que no apareix a la Product Data.

La documentació ha d'estar traduïda oficialment al català o castellà. Seran desestimades les ofertes que no compleixin aquest requisit o que presentin la documentació en un altre idioma.

3.2. Model d'oferta tècnica

La configuració dels sobres s'indica en el quadre de característiques. S'ha de presentar:

1. Fitxa tècnica electrònica individual del producte, ANNEX B – Model de la fitxa tècnica electrònica individual.

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 tècnica (de l'1a a 1g)- Codi SAP/Codi agrupador.xls

Exemple: Si es tracta de reactius de tincions de rutina: ANNEX B_1a_SAP_Codi agrupador.xls .xlsx

2. Fitxa tècnica pròpia del producte/empresa licitadora o Product Data.

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 rebuig 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 traduït 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 tècnica (1a fins 1g, d'acord amb el detall Annex A - Codi SAP/Codi agrupador

*Exemple: Si es tracta de reactius de tincions de
rutina: PD_1a_SAP_ Codi Agrupador.PDF*

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. Oferta econòmica

Consta d'un fitxer Excel "Oferta Econòmica Annex 7 i amb una única pestanya d'un lot. Les ofertes no podran ser superiors a l'import de licitació del lot.

3.4. Presentació de mostres

En cas de necessitar mostres es farà saber a les empreses oferents.

3.5. 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 el 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. Prevenició de riscos laborals

L'empresa contractista haurà de complir amb la normativa específica de prevenició 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 i qualitat

L'empresa contractista haurà de formar al personal en el correcte ús dels productes adjudicats, si el centre destinatari dels mateixos així ho requereix.

L'empresa contractista donarà assessorament per part de l'equip de suport tècnic davant la resolució de problemes derivats de la tècnica o de la interpretació de resultats mitjançant el software d'anàlisi.

L'empresa adjudicatària haurà de fer-se càrrec de les despeses relacionades amb la participació en programes de control de qualitat extern, tipus SEAP o Nòrdicq.

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 és possible, en castellà.

4.4. Atributs logístics

Les empreses contractistes hauran de mantenir, obligatòriament, les dades dels Atributs logístics requerits a l'aplicació del sistema estandarditzat de Fitxa Tècnica Electrònica de qualsevol catàleg GDSN (Global Data Synchronisation Network).

El proveïdor de catàleg GDSN de l'empresa contractista ha de ser l'encarregat de lliurar a l'ICS els atributs logístic dels articles adjudicats a l'expedient, a l'adreça FTP.

Els atributs obligatoris són els següents:

- Codi SAP
- Núm. d'expedient (l'informat a la capçalera de la fitxa tècnica)
- Dimensions
- Pes
- Temperatura conservació
- GTIN de les diferents agrupacions
- Quantitats de cada agrupació
- Referència
- Marca
- Model
- Traçabilitat
- Imatge del producte
- Tipus de perillositat
- Classe de mercaderia perillosa
- Fitxa de seguretat
- Caducitat de lliurament
- Unitat de mesura de gestió

Abans de la formalització del contracte s'han d'incorporar al sistema indicat les dades dels materials adjudicats.

4.5. Condicions logístiques i de subministrament

4.5.1. **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.

4.5.2. Garantia de subministrament

Les empreses contractistes es comprometen a mantenir l'estoc suficient per garantir una adequada continuïtat en l'abastiment del material al nostre centre hospitalari.

En cas d'impossibilitat del subministrament s'haurà de notificar a la unitat de compres, on s'indican els trencaments d'estocs (ex. amb alternativa, sense alternativa, etc.)

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

4.5.3. El Gestor de les incidències en compres

Les incidències que en relació amb els materials adjudicats es puguin produir durant la vigència del contracte, s'hauran de notificar a través de la unitat de compres de l'Hospital Verge de la Cinta.

4.5.4. 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 unitat de compres de l'Hospital.

L'empresa contractista 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.

4.5.5. Garantia post-venta

El termini de garantia de l'equip començarà a comptar des de la data de l'acta de recepció i funcionament al Centre, prèvia acceptació per escrit per part del centre. La garantia tindrà un termini mínim de 2 anys, i ha d'incloure els accessoris i les diferents parts del producte. Durant el període de garantia aniran a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (material, mà d'obra i desplaçaments) els següents punts:

Substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials o de funcionament)

La reparació i substitució de les parts defectuoses

El manteniment preventiu que requereixi l'equip per al seu correcte funcionament.

Dins de l'oferta tècnica cal descriure detalladament les actuacions necessàries i les dades de contacte del manteniment preventiu.

S'haurà d'aportar una relació detallada i valorada de les opcions disponibles i no incorporades.

S'aportarà relació detallada i valorada dels elements amb substitució periòdica així com la seva vida estimada.

S'haurà d'aportar relació detallada i valorada de tot el material considerat com a fungible així com la vida útil estimada del mateix.

Així mateix, cal detallar a l'oferta tècnica el servei tècnic ofert:

- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics (Catalunya) destinats a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
- El temps de resposta, amb presència física, que haurà d'ésser en un màxim de 8 hores.
- El temps de resolució de les avaries o reposició que haurà d'ésser en un màxim de 48 hores.
- Procediment documentat corresponent a la resolució de defectes i avaries.

Serà obligació de l'empresa adjudicatària, cas que l'equip suporti un programari, mantenir los actualitzats durant el període de garantia, així com, a posteriori si es contractés el manteniment de l'equip amb aquesta mateixa entitat.

4.5.6. 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.

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.

4.5.7. 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.

4.5.8. Lloc de lliurament de les comandes

El lliurament del material de tracte successiu, s'efectuarà al magatzem general del nostre centre hospitalari dins l'horari de recepció de material de nevera, compres entre 8h a 10h.

La recepció del material, s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

4.5.9. Formació

El proveïdor es compromet a formar adequadament a tot el personal assistencial i de manteniment del centre (tots els torns). Els cursets inclouran la documentació tècnica adient i seran sempre presencials, llevat que el centre sol·liciti expressament un altre tipus de formació.

El proveïdor es compromet a formar tècnicament amb personal especialitzat al personal d'electromedicina en el manteniment de l'equip, mitjançant cursets i la documentació tècnica adient.

L'horari de la formació la proposarà el centre sanitari. Les despeses corresponents van a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'ha de fer en el propi centre sanitari.

4.6. Condicions de l'operador logístic

4.6.1. Embalatges

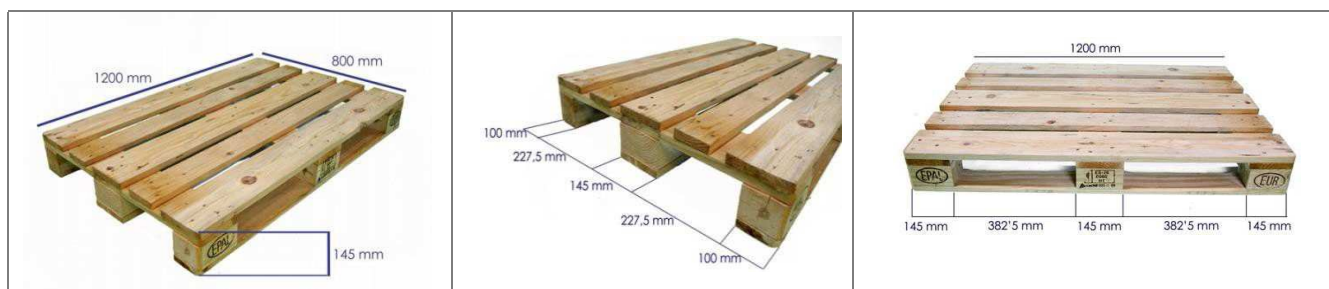
Els enviaments de material s'hauran de fer al magatzem de l'operador logístic Logaritme Serveis Logístics, AIE o al magatzem que s'indiqui en l'ORDER.

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.

4.6.2. L'Albarà cal presentar:

- Albarà en suport paper per duplicat.
- Albarà electrònic, missatge

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

- NIF del proveïdor
- Número de comanda
- 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

4.6.3. Recepció de mercaderies.

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 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.

4.6.4. 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 és 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.

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

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.

4.7. Execució del contracte

Si durant la vigència del contracte, l'adjudicatari introdueix qualsevol millora en les condicions del mateix, obligatòriament l'haurà de comunicar amb caràcter previ al Òrgan de Contractació a través de la unitat de compres de l'Hospital.

4.8. PENALITZACIONS I RESCISSIÓ DEL CONTRACTE

Els possibles incompliments per part del contractista en la prestació del servei, es classificaran en faltes lleus, faltes greus i faltes molt greus. L'adjudicatari haurà de definir un format de Full de Reclamacions per tal que el personal del Centre pugui indicar les deficiències del servei i permeti classificar les faltes.

4.8.1. Falta lleu

Es considerarà falta lleu el incompliment esporàdic d'alguna de les seves obligacions, en particular:

- L'endarreriment injustificat superior a una setmana en la solució d'una tasca no urgent.

4.8.2. Falta greu

Serà considerada falta greu:

- L'incompliment del procediment de treball pactat amb la propietat en matèria de medicina preventiva i/o prevenció de malalties nosocomials. En especial els relatius a prevenció de dispersió de pols o protecció de l'àrea de treball.
- L'incompliment per part del contractista de la llei de prevenció de riscos laborals.
- L'endarreriment injustificat superior a les 24 hores en la solució d'una tasca urgent.
- Un cop realitzada una actuació, no efectuar la neteja o no fer-la amb suficient rigor (a criteri del cap de manteniment).
- No complir, en cas d'averia URGENT, amb el temps de resposta màxim especificat.
- La falta de resposta quan s'hagi intentat avisar el responsable tècnic o representant del contracte de l'empresa adjudicatària.
- La comissió de dues faltes lleus en menys d'un mes.
- L'incompliment de temps de resposta en cas d'averia urgent.

4.8.3. Falta molt greu

Serà considerada falta molt greu:

- La realització d'una tasca sense coordinació amb el cap de manteniment de l'HTVC, UBP o responsable de medicina preventiva, o el no compliment de les instruccions proposades per aquests.
- La comissió de qualsevol interferència no justificada que pugui derivar en l'activitat normal del centre o el perill de la salut de pacients, acompanyant, usuaris o treballadors del centre.
- La comissió de dues faltes greus en menys d'un mes.

- L'acumulació de tres faltes greus en el termini de la contractació.

4.8.4. Penalitzacions

- Les faltes greus es penalitzaran descomptant de la factura fins un 10% de la facturació prevista.
- Les faltes molt greus es penalitzaran en un descompte de fins el 20% de la facturació prevista. En cas de perjudici greu per a l'administració aquesta podrà reclamar danys i perjudicis. Igualment, en casos de faltes molt greus, l'administració tindrà la potestat de resoldre anticipadament el contracte sense que l'empresa adjudicatària tingui dret a contraprestació per part del contractista.

Relació d'annexes específics plec tècnic

ANNEX A - Pla de Necessitats

ANNEX B - Descripció tècnica

ANNEX C – Llistat de tècniques Histoquímiques

ANNEX D – Llistat dels anticossos i el seu kit detecció corresponent

ANNEX E – Plànol del servei

Annex A: Pla de necessitats

Pla de necessitats per als primers 12 mesos de vigència del contracte, amb una estimació de creixement de consum del 5% per cada anualitat prorrogada:

Lot		Quantitat anual estimada determinacions	Preu unitari s/IVA	2024
	Tincions de rutina (H-E) (1a)	45.000	1	45.000
	Tincions d'Histoquímica (1b)	3.000	6	18.000
	Immunohistoquímica General I IFD directa (1c)	13.500	12	162.000
	Farmacodiagnòstic Her2 (1d)	400	80	32.000
	Farmacodiagnòstic. PDL1 (1e)	500	70	35.000
	Hibridació in situ cromogènica (CISH) (1f)	150	40	6.000
	Hibridació in situ fluorescent (FISH) (1g)	500	80	40.000
				338.000

Annex B : Descripció tècnica

DADES ESPECÍFIQUES DELS MATERIALS (a informar pel proveïdor)

Codi del producte ICS

Denominació general del material

Identificació de l'empresa

Nom

NIF

Punt operacional / EDI

Fabricant / Distribuïdor

Dades del producte específic

Referència fabricant

Referència distribuïdor

Marca comercial

Especificacions tècniques

Descripció

Composició

Mesures

Mètode d'esterilització

Envasat

Indicacions d'ús

Altres informacions

Acreditacions

(CE, tipus de classe, documentació/autocertificació, etc.)

Dades d'emmagatzematge/logístics

Temperatura d'emmagatzematge

(màxim/mínim)

Annex C: Llistat de tècniques histoquímiques

- Àcid Periòdic de Schiff (PAS)
- Àcid periòdic de Schiff -diastasa (PAS diastasa)
- Blau alcià
- Ferro (Perls)
- Ferro col·loidal
- Fibres elàstiques (Van Gieson)
- Giemsa
- Gram
- Mucicarmí
- Plata metenamina de Grocott
- Reticulina de Jones
- Tinció de Warthin-Starry
- Tinció per a Bacils àcid-alcohol-resistents
- Tricròmic de Masson
- Vermell Congo
- Vermell Congo amb Permanganat

Annex D: Llistat mínim d'anticossos d'immunohistoquímica requerits

	CD57
	CD61
ACTINA MUSCULAR ESPECÍFICA	
ALFA-1-FETOPROTEÏNA	
ALK	CD68
AMILOIDE	CD71
ARGINASA I	CD79a
B72.3	CD83
BAP1	CD99
Bcl-10	CD117
Bcl-2	CD123
Bcl-6	CD138
Ber-EP4	CD163
BETA-CATENINA	CD169
BOB.1	CD200
C1q/ FITC	CD208
C3cFITC	CDK4
C4c/ FITC	CDX2
CA 125	CEA
CADHERINA 17	C-erbB-2
CAIX	CICLINA D1
CALCITONINA	CITOMEGALOVIRUS
CALDESMON	CK 17
CALRETININA	CK 18
CD1a	CK 19
CD2	CK 20
CD3	CK 5/6
CD4	CK 7
CD5	CK 8/18
CD7	CK AE1AE3
CD8	CK AE3
CD10	CKMNF116
CD14	C-MYC
CD15	COL·LAGENA IV
CD19	CROMOGRANINA
CD20	CTLA4
CD21	DBA44
CD22	DESMINA
CD23	DOG-1
CD25	E-CADHERINA
CD30	EMA
CD31	ENE/(NSE)
CD34	ERG
CD35	ESPIROQUETES
CD38	FACTOR VIII
CD43	FACTOR XIIIa
CD45	FIBRINÒGEN/ FITC
CD56	GASTRINA
	GATA-3

GCDP-15
 GFAP
 Glipican-3
 GLUT 1
 GONADOTROPINA CORIÒNICA (HCG)
 GRANZIMA B
 HELICOBACTER PYLORI
 HEPATÓCIT
 HERPES SIMPLE
 HGAL
 HMB45
 IgA
 IgA/FITC
 IgD
 IgG
 IgG/FITC
 IgG4
 IgM
 IgM/FITC
 IMP3
 INHIBINAM α
 INI 1
 IRTA 1
 KAPPA
 KAPPA FITC
 KI-67
 LAMBDA
 LAMBDA FITC
 LANA.HHV8. Herpes virus humà
 LANGERINA
 LAT 1
 LISOZIMA
 LMO2
 LMP
 MAL
 MAMAGLOBINA
 MDM2
 MELAN-A
 MERKEL
 MESOTELIAL CELL.
 MIELOPEROXIDASA
 MIOGENINA
 MIOSINA
 MMR. MLH1
 MMR. MSH2
 MMR. MSH6
 MMR. PMS2
 MNDA
 MUC2

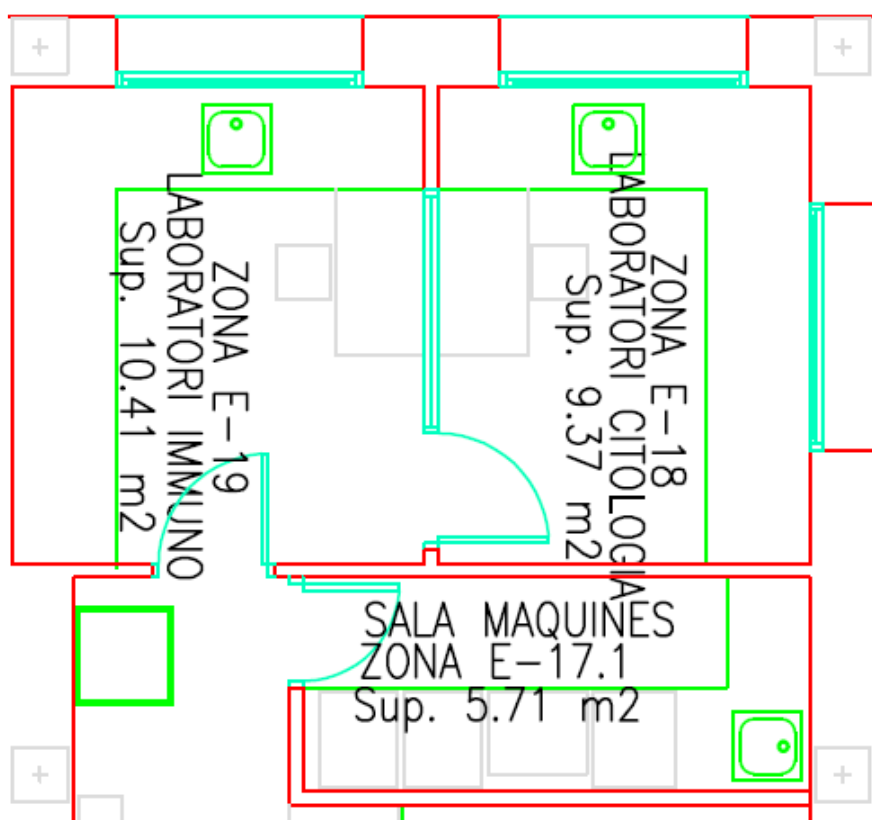
MUC5AC
 MUM1
 NAPSINA A
 NEUROFILAMENTS
 NKX3.1
 NUT1
 NY-BR-1
 OCT 2
 OCT 3/4
 P16
 P40
 P504S- RACEMASA
 P53
 P57
 P63
 pan-NTRK
 PAX-5
 PAX-8,
 PD-1
 PDGFR ALFA
 PDL1 (22C3)
 PDL1 (28.8)
 PERFORINA
 PLAP
 PNEUMOCYSTIS JIROVEC
 PODOPLANIN, D2-40
 PRAME
 PRE-ALBÚMINA/TRANSTIRETRINA
 PSA MONOCLONAL
 PTEN,
 RECEPTOR D'ANDROGENS - RA
 RECEPTOR DE PROGESTERONA - RP
 RECEPTOR D'ESTROGENS – RE
 ROR GAMMA
 RENAL
 ROS1
 S-100 POLICLONAL
 SINAPTOFISINA
 SOMATOSTATIN/SSTR2
 SOX10
 SOX11
 STAB2
 STAT6
 TBX21
 TCR beta F1
 TCR delta/gamma
 TDT
 TFE3
 TIA-1

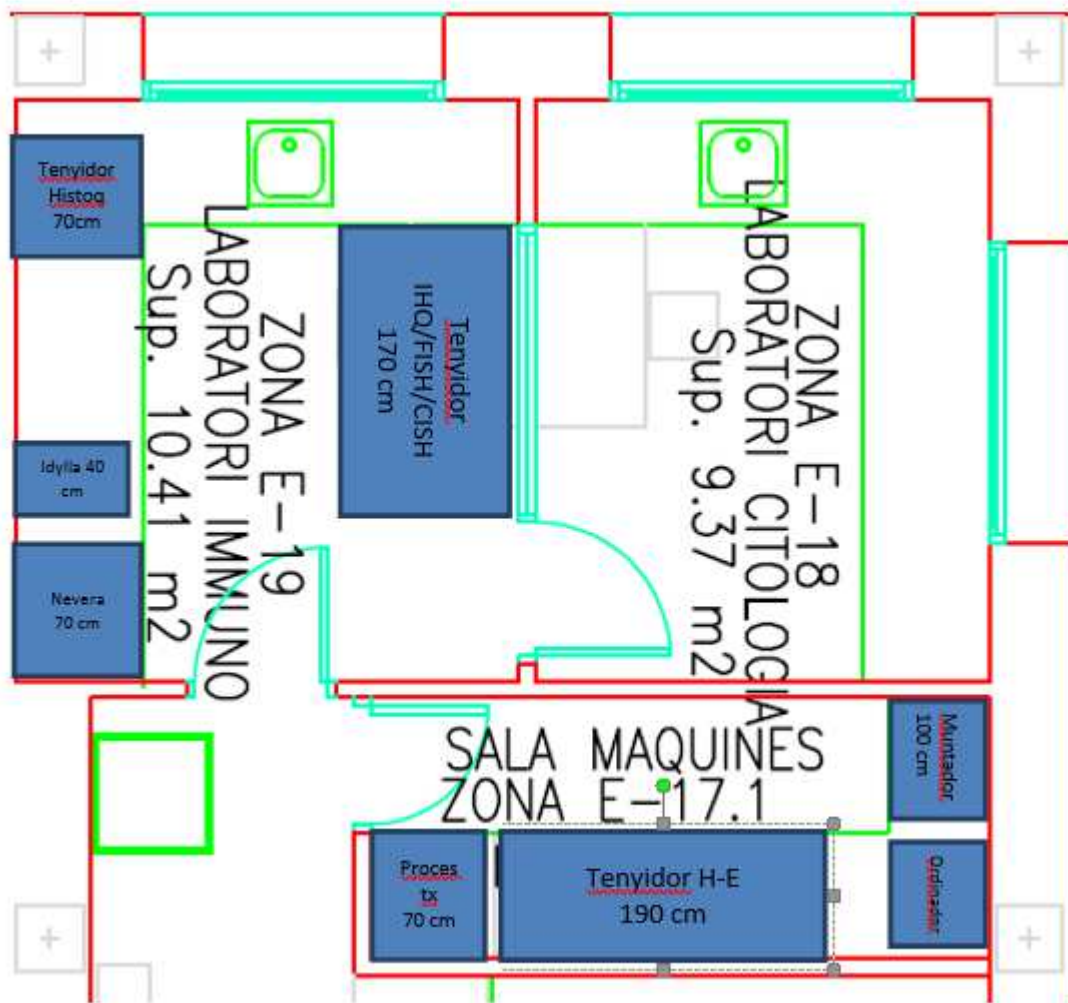
TIROGLOBULINA
TLE1 (F4)
TRIPTASA
TRPS1
TTF-1
VEGF

VILLINA
VIMENTINA
VS38c
WT1
ZAP-70

Annex E: Plànol del servei

Adjuntem imatge de la zona de **laboratori d'immunologia i sala de màquines** que són els espais que disposem per poder instal·lar els aparells sol·licitats. En aquesta primera imatge es pot observar les dimensions de cadascun dels llocs on s'han de situar els equips





1. Sala màquines :

- tenyidor d'Hematoxilina-Eosina. Disposem dintre d'aquesta sala d'un espai de 190 cm x 75cm aprox. per donar cabuda a l'equip sense possibilitats d'ampliar ni guanyar espai.

2. Laboratori d'Immunologia:

- tenyidor d'histoquímiques. Disposem dintre del laboratori d'immunologia d'un espai de 70 cm x 70 cm aprox.
- tenyidor d'immnuhistoquímiques/FISH/CISH. Disposem dintre del laboratori d'immunologia d'un espai de 170cm x 95cm aprox sense possibilitats d'ampliar ni guanyar espai.