



Laboratori de
Referència
de Catalunya



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE L'ACORD MARC PER A
L'HOMOLOGACIÓ DE PROVEÏDORS PER AL SUBMINISTRAMENT
D'EQUIPAMENT AUXILIAR DE LABORATORI NECESSARI PER A L'ACTIVITAT
DIAGNÒSTICA DELS CENTRES DE LA XARXA DE LABORATORI DE
REFERÈNCIA DE CATALUNYA, SA.**

Expedient LRC 24/2023-AM

Índex

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ	3
2. CENTRES QUE COMPOSEN LA XARXA DE LRC I ABAST DEL SERVEI	3
3. ESPECIFICACIONS	4
3.1. NORMATIVA APLICABLE	5
4. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE L'OFERTA TÈCNICA	5
4.1. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	5
4.2. PRESENTACIÓ DE MOSTRES	7
4.3. CONDICIONS DE GARANTIA	7
4.4. SEGURETAT I PREVENCIÓ DE RISCOS	8
4.5. GESTIÓ AMBIENTAL	9
5. RELACIÓ DE LOTS I PRODUCTES	9

1. Objecte de la contractació

L'objecte del contracte és el subministrament d'equipament auxiliar necessari per a l'activitat diagnòstica dels centres de la xarxa de Laboratori de Referència de Catalunya, SA, (en endavant LRC) d'acord amb les condicions previstes al present plec de prescripcions tècniques.

Aquest subministrament s'estableix mitjançant un Acord Marc per a l'homologació de productes, catàlegs i tarifes de preus unitaris màxims dels proveïdors adjudicatari, de tots els productes corresponents al lot al qual es presenten. La determinació dels proveïdors comprendrà també la dels seus respectius catàlegs, relatius als productes que tenen a veure amb l'objecte d'aquest acord marc, així com la fixació dels preus màxims d'aquests.

A l'Annex I Relació de Lots, productes i característiques mínimes hi figura una pluralitat d'articles que formen part d'un grup de material homogeni, categoritzat per famílies i estructurat en 3 lots. Cada lot correspon a una agrupació o línia de productes, i com a referència s'especifica una relació de productes els quals el licitador haurà d'indicar les característiques que aconsegueixen els seus productes per al lot al qual es presenten.

És necessari presentar-se a totes les línies de productes del lot/lots al quals es presenti el licitador per això haurà de retornar omplert l'Annex II Oferta Econòmica i Criteris Automàtics. Es valorarà l'aplicació d'un ràpel sobre la facturació anual. També cada proveïdor podrà oferir els productes que disposi al seu catàleg de cadascun dels lots en els que es presentin. La determinació dels proveïdors comprendrà també la dels seus respectius catàlegs, relatius als productes que tenen relació homogènia amb l'objecte del lot al qual es presenten en aquest acord marc, així com la fixació dels preus màxims d'aquests. Per això, caldrà retornar omplert també l'Annex III Productes del Catàleg. Es valorarà l'aplicació d'un descompte lineal per a tots els productes del catàleg ofert a l'esmentat Annex III.

S'ha fet l'agrupació segons els següents lots homogenis:

Numero Lot	Descripció Lot	CPV
1	ESTUFES I INCUBADORS	38000000-5
2	SISTEMES DE ENCAPSULACIÓ DE TUBS D'ASSAIG	38000000-5
3	BANYS TERMOSTÀTICS	42943000-8

Donada la complexitat, varietat i peculiaritat dels productes inclosos en la descripció dels lots, s'ha establert a l'Annex I Relació de lots, productes i característiques mínimes, una llista d'articles genèrics amb les seves característiques i preus unitaris i consums estimats. Tots els productes relacionats a l'Annex I han de:

- Estar destinats a la seva utilització als laboratoris de diagnòstic clínic.
- Ser productes de nova comercialització que substitueixin als existents o millorin les seves característiques tècniques o econòmiques.

2. Centres que componen la xarxa de LRC i abast del servei

L'àmbit del contracte inclou l'entitat Laboratori de Referència de Catalunya SA i la seva xarxa de laboratoris. Sens perjudici que els centres de la xarxa puguin augmentar o disminuir en el moment de la prestació dels serveis, actualment, i a títol informatiu, les seus i centres de l'LRC són principalment els següents:

Centre	Adreça	Població	CP	Província
LABORATORI REFERÈNCIA CATALUNYA	Selva, nº 10 Edifici Inblau A. Parc de Negocis Mas Blau	El Prat de Llobregat	08820	Barcelona

HOSPITAL COMARCAL DE LA SELVA	Carretera Cala Sant Francesc, 6	Blanes	17300	Girona
HOSPITAL DE CALELLA	Sant Jaume, 209 - 217 (Laboratori)	Calella	08370	Barcelona
HOSPITAL DE MATARÓ (LAB)	Carretera de Cirera, s/n (Laboratori)	Mataró	08304	Barcelona
HOSPITAL DE MATARÓ (AP)	Carretera de Cirera, s/n (Anatomia Patològica)	Mataró	08304	Barcelona
HOSPITAL DEL MAR	Passeig Marítim de la Barceloneta, 25, 29	Barcelona	08003	Barcelona
HOSPITAL DE L'ESPERANÇA	Avenida Santuario, Ptge. de Sant Josep la Muntanya, 12	Barcelona	08024	Barcelona
HOSPITAL DE SANT CELONI	Av. Hospital, 19	Sant Celoni	08470	Sant Celoni
HOSPITAL MUNICIPAL DE BADALONA	Via Augusta, 9 - 13	Badalona	08911	Barcelona
HOSPITAL UNIVERSITARI SANT JOAN DE REUS	Avinguda del Doctor Josep Laporte, 2	Reus	43204	Tarragona
HOSPITAL DE MÓRA D'EBRE	Carrer de Benet Messeguer, s/n	Móra d'Ebre	43770	Tarragona
LABORATORI REFERÈNCIA SUD	Edifici CEPID .Avda. de la Cambra de Comerç, 42	Reus	43204	Tarragona
CLÍNICA TERRES DE L'EBRE	Plaça 1 d'Octubre, 6-8	Tortosa	43500	Tarragona
HOSPITAL DE LA SANTA CREU DE JESÚS	Passeig de Mossèn Valls, 1	Tortosa	43590	Tarragona
HOSPITAL DE LA VALL D'ARAN	Carrèr deth Espitau, 5	Vielha	25530	Lleida
CENTRE FÒRUM	Carrer de Llull, 410	Barcelona	08019	Barcelona

A l'**Annex 1 Relació de lots i productes** hi figura alguns productes per a cada agrupació o lot de productes, sense concretar el centre de destí doncs es desconeix les necessitats futures. Per a cada lot, es fixa una estimació econòmica de preus i de consums.

3. ESPECIFICACIONS

Les descripcions de característiques detallades s'especifiquen en el següent document annex:

Annex I Relació de lots, productes i característiques mínimes. Es detalla la relació de lots i productes amb les seves característiques mínimes requerides d'obligat compliment. Les característiques bàsiques descrites són d'obligatori compliment, essent motiu d'exclusió en el cas d'incompliment d'alguna de les característiques o no constància del compliment en la proposta. La relació dels productes que s'inclouen a l'esmentat Annex I que conformen cada lot, i per tant, poden formar part dels catàlegs corresponents a presentar pels licitadors. Aquesta relació de productes indicats a l'Annex I té caràcter exhaustiu, però els catàlegs poden incloure de manera oberta altres productes no enumerats sempre que pertanyin al lot licitat i siguin d'utilització pels centre de la xarxa de laboratoris de LRC. A més, els licitadors hauran d'oferir tots els productes del seu catàleg que s'inclouguin a dins del lot al que liciten, i per això també hauran de retornar omplert Annex III Productes del Catàleg.

3.1. Normativa aplicable

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

En el cas de tractar-se de productes sanitaris, l'empresa licitadora haurà de presentar obligatòriament la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent en matèria de productes per diagnòstic (IVD) / IVD-R i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE.

Així mateix, pel que fa als productes sanitaris i les dades proporcionades pel fabricant, l'empresa haurà de presentar una declaració conforme tots els productes van etiquetats i aporten la documentació acomplint el contingut previst com a requeriments necessaris en aquests plecs i del Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017 pel qual es regulen els productes sanitaris.

4. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE L'OFERTA TÈCNICA

4.1. Condicions logístiques i de subministrament

4.1.1. Condicions de subministrament

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

Es valorarà els processos de gestió de la comanda, lliurament i incidències, així com la disponibilitat i característiques del lloc web del licitador.

4.1.2. Condicions dels embalatges

Serà necessari que s'acompleixin les característiques i requisits que seguidament es detallen per que la mercaderia no sigui retornada:

- A la proposta tècnica el licitador haurà de fer constar la forma en que aniran embalats els productes oferts.
- A l'exterior de l'embalatge haurà de poder identificar-se clarament, mitjançant una etiqueta o imprès sobre els mateixos, la quantitat de producte que conté i el nom del producte.
- A l'embalatge, tant individual com final, els productes envasats que siguin estèrils, haurà de constar el tipus d'esterilització i la data de caducitat. No obstant això, a l'embalatge final també serà necessari que consti el número de lot, de sèrie i la referència de l'article.

4.1.3. Condicions de lliurament

Condicions d'embalatge a l'operador logístic de transport:

Els enviaments de material s'hauran de fer les adreces d'enviament que hi figuren a les comandes de compra.

Els enviaments de material s'han d'efectuar en paletes (amb l'excepció de volums petits de lliurament), i han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20
- Paletes retractilades

- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 170 cm. (inclòs a la paleta)
- Les paletes, han de contenir un únic material i lot.
- En el cas de que el volum de l'article no superi el contingut d'una paleta, es podran ubicar a la mateixa diferents articles degudament ordenats i identificats externament.

Els Albarans aniran a l'exterior de l'embalatge.

L'albarà per duplicat haurà d'identificar:

- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (PCP)
- La referència i el codi EAN per aquells articles que ho tinguin
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- Temperatura de conservació

L'embalatge haurà de complir la reglamentació NIN F-15, que fa menció a l'embalatge de fusta emprat en el comerç internacional.

El centre destinatari verificarà la integritat de l'embalatge en el moment de la rebuda del material.

En el cas que aquest no arribi en les condicions adequades, es retornarà a l'empresa.

4.1.4. Sistema EDI

Si el licitador disposa de sistema EDI com a mitjà d'intercanvi de documents comercials, cal posar en marxa aquests missatges:

- Comanda a Proveïdor (missatge ORDERS)
- Avis d' Expedició de mercaderia (DESADV)
- Confirmació de Recepció de mercaderia (DECADV)
- Factura (INVOICE)

També cal aportar la següent informació al sobre B:

- Punt Operacional (identificador d' usuari EDI)
- Xarxa EDI

4.1.5. Recepció de mercaderies als centres

Quan arribi l'agència de transport del proveïdor, el transportista haurà de lliurar una sola còpia del full d'albarà **sense valorar** a la oficina de recepció, on comproven que la comanda està pendent de subministrar.

El transportista haurà de descarregar la mercaderia del camió i lliurar-la fins la recepció del magatzem, dins de l'edifici del laboratori.

Una vegada s'ha donat l'ordre de descàrrega al transportista, es segella el comprovant de lliurament o albarà del proveïdor, indicant la data i la conformitat pendent d'examen de la mercaderia, i es dona una còpia al transportista, juntament amb el butlletí de recepció, per que procedeixi a la descàrrega del material, i la seva ordenació segons les indicacions de l'operari del magatzem.

En el cas en que l'agència de transport no realitzi el lliurament d'albarans del proveïdor o comprovant de lliurament, es rebutjarà la mercaderia. L'adjudicatari haurà de facilitar la possibilitat de poder descarregar la documentació de transport i contingut electrònicament.

Aquesta mercaderia queda dipositada al magatzem, fins la seva comprovació física de l'estat, caducitat, quantitat, lot i forma de presentació.

En cas d'haver alguna incidència aquesta es comunicarà al proveïdor per via del correu electrònic.

En el cas en què la quantitat lliurada sigui diferent a la que consta en l'albarà, es farà la recepció per la quantitat real lliurada, comunicant la incidència al proveïdor, amb motiu de què confeccioni la factura per la quantitat real. En aquest cas, la diferència de quantitat queda pendent de subministrar en la corresponent comanda, quantitat que el proveïdor haurà de lliurar el més aviat possible.

Els motius per rebutjar la mercaderia són:

1. Que la caducitat sigui inferior a la mínima de subministrament
2. La forma de presentació és diferent, amb el que la quantitat lliurada no es múltiple de la unitat demanada.
3. Les condicions del producte no són correctes, per exemple: embalatge trencat, cadena de fred no conservada, i qualsevol de les que facin que el producte no es pugui posar en situació d'estoc disponible.
4. Si la incidència es detecta en el moment de la descàrrega, es rebutja la mercaderia i el mateix transportista de l'agència s'emporta el material. En el cas que es detecti en la revisió posterior, el proveïdor disposa de 30 dies per retirar la mercaderia del magatzem del centre.

En el cas, en què l'agència de transport porti mercaderies de més d'un proveïdor, i no pugui o vulgui endur-se només el material rebutjat d'un proveïdor, emportant-se tota la mercaderia dels diferents proveïdors, la mercaderia es considera com a no lliurada per el que consta com a pendent de subministrament.

El subministrament s'efectuarà dins l'horari que estableixi cada centre. En el cas de Mas Blau és de 08:00 a 13:00 de dilluns a divendres. 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.

4.2. Presentació de mostres

No és necessari 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 el supòsit que les empreses licitadores no presentin les mostres sol·licitades o bé les presentin fora de termini, la seva oferta presentada no serà avaluada i, per tant, serà desestimada.

Amb les mostres presentades, LRC 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 al Servei de Compres en el moment del lliurament.

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

4.3. Condicions de garantia

S'estableix un període de garantia de 2 anys que començarà a comptar a partir de la data de posada en marxa de l'equip, prèvia acceptació per escrit del centre destinatari del mateix (d'ara endavant Centre).

Durant el període de garantia aniran a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (incloent el cost del material, mà d'obra i desplaçaments):

- La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (ja sigui dels materials o del funcionament)
- La reparació o la substitució de els parts defectuoses.
- **Manteniment preventiu**, correctiu, normatiu i predictiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de realitzar el manteniment preventiu que requereixi l'equip per al seu correcte funcionament segons les especificacions del fabricant.
- **Actualitzacions dels programaris**: l'adjudicatari haurà de garantir, si s'escau, les instal·lacions de les versions de programari que el fabricant vagi desenvolupant durant el període de garantia i/o cicle de vida de l'equip.

Així mateix, cal detallar en 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) destinat a l'equip adjudicat: (adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.)
- Temps de disponibilitat de l'equip, mesurat en nombre real d'assistències respecte de les peticions efectuades: mínim exigít 95%.
- Temps de resposta, màxim 24 hores presència física.
- Temps de resolució de l'avaría 72 hores.

4.3.1. Formació:

El proveïdor es compromet a formar adequadament al personal assistencial, de manteniment i d'electromedicina del Centre mitjançant cursos i documentació tècnica adient.

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

4.4. Seguretat i Prevenció de Riscos

D'acord amb l'article 41 de la llei 31/1995, de 8 de novembre, de Prevenció de riscos laborals, els fabricants, els importadors i els subministradors de maquinària, equips, productes i estris de treball estan obligats a assegurar que aquests no constitueixin una font de perill per al treballador, sempre que estiguin instal·lats i siguin utilitzats en les condicions, la forma i amb les finalitats que han recomanat.

Amb aquesta finalitat hauran de subministrar, als usuaris dels centres de la xarxa de LRC, la informació sobre la forma correcta d'utilització per part dels treballadors, les mesures preventives addicionals que s'hagin de prendre i els riscos laborals que comportin, tant el seu ús normal com ara la seva manipulació o ús inadequat.

Tanmateix, quan es tracti d'elements per a la protecció dels treballadors, estaran obligats a assegurar la seva efectivitat sempre que siguin instal·lats i utilitzats en les condicions i forma per ells recomanats. Amb aquesta finalitat, hauran de subministrar la informació, als usuaris de LRC, sobre el tipus de risc al qual van destinats, el nivell de protecció i la forma correcta d'ús i manteniment.

Els adjudicataris hauran de ser coneixedors i fer conèixer al personal propi o subcontractat que accedeix a les instal·lacions dels centres de la xarxa de LRC (comercials, delegats, transportistes, missatgers, etc.) les normes generals de seguretat dels centres de la xarxa de LRC que visiten, seguint la normativa del Real Decreto 171/2004 de 30 de gener, que té com objectiu el desenvolupament de l'article 24 de la Ley 31/1995 del 08 de novembre.

Si durant l'execució d'aquest acord marc es produeixen situacions en les quals es requereix algun tipus de muntatge o altres activitats a les instal·lacions de qualsevol dels centres de la xarxa de LRC, els adjudicataris hauran de realitzar el tràmit CAE que es troba a aquest enllaç.

https://www.ctaimacae.net/CTAIMA_CAE/Connections/valida.asp

Si un centre destinatari de la xarxa de LRC ho requereix, els proveïdors hauran de formar el personal en el correcte ús dels productes subministrats.

Tots els productes subministrats han de ser conformes amb les normes i reglaments espanyols i de la Unió Europea relatius a qualitat, seguretat, ergonomia, medi ambient, estalvi energètic, compatibilitat electromagnètica, etiquetat i envasat.

En particular, s'exigirà el marcatge CE, de conformitat amb les normes europees, als productes als quals sigui d'aplicació.

Els productes de neteja, productes desinfectants o qualsevol altra substància o mescla de substàncies químiques subministrats als laboratoris de la xarxa de LRC on es desenvolupa activitat analítica i diagnòstica, hauran d'anar acompanyats de la fitxa de dades de seguretat corresponent, en format digital, o amb la indicació del lloc web de descàrrega d'informació adient, i que es correspondrà sempre amb el material adquirit, en formulació, concentració i forma de presentació.

4.5. Gestió ambiental

En la mesura que sigui possible, les empreses adjudicatàries hauran d'utilitzar embalatges 100% reciclables i reutilitzables.

Quan així ho sol·liciti LRC per a qualsevol dels centres de la seva xarxa, les empreses estaran obligades a retirar, sense cost addicional, els residus derivats del lliurament de la mercaderia (envasos, capsos, material de protecció...) o, en el cas de lliurament d'equipament, la retirada dels antics equips.

Un cop realitzada la gestió dels residus tal com determina la legislació vigent, LRC podrà sol·licitar a l'empresa l'entrega dels corresponents certificats emesos pel gestor autoritzat per l'Agència de Residus de Catalunya.

Els adjudicataris hauran de complir totes les obligacions que el RD 110/2015, de 20 de febrer, sobre residus d'aparells elèctrics i electrònics, modificat pel RD 27/2021, de 19 de gener fixat pels distribuïdors de material elèctric i electrònic.

Es valorarà la inclusió de millores ambientals que tinguin relació amb els productes oferts, o fins i tot, amb l'empresa de transport subcontractada, en l'execució dels contractes objecte del present plec.

5. RELACIÓ DE LOTS I PRODUCTES

Nº	Agrupació Principal / Lot	Descripció. Nivell 1
1	ESTUFES I INCUBADORS.	INCUBADORS CO2 (Sense certificat Equip Mèdic)
		ESTUFA DE CULTIUS
		ESTUFA BACTERIOLÒGICA I DE CULTIU
		ACCESSORIS INCUBADORS CO2

2	SISTEMES DE ENCAPSULACIÓ DE TUBS D'ASSAIG.	DESTAPADOR AUTOMÀTIC DE TUBS D'EXTRACCIÓ DE SANG PER BUIT
3	BANYS TERMOSTÀTICS	BANY MARIA DIGITAL.
		TERMOBLOCS, TERMOSTAT DE BLOCS