

SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS I MATERIALS LUMIPULSE DE LA CASA FUJIREIBO PER A L'ESTUDI DE PROTEÏNES TTAU I BETA-AMILOIDE. PER AL LABORATORI CLÍNIC DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA

**Plec de prescripcions
tècniques**

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS, MATERIAL FUNGIBLE I EQUIPAMENT LUMIPULSE DE LA CASA FUJIREIBO IBERIA PER A L'ESTUDI DE MARCADORS D'ALZHEIMER PER PART DEL LABORATORI CLÍNIC TERRITORIAL DE GIRONA (LCTG) DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA

SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS I MATERIALS LUMIPULSE DE LA CASA FUJIREIBO PER A L'ESTUDI DE PROTEÏNES TTAU I BETA-AMILOIDE. PER AL LABORATORI CLÍNIC DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA

Plec de prescripcions tècniques

1. Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és el subministrament de reactius, controls, calibradors, material fungible i l'equipament necessari de la casa Fujireibo per al diagnòstic de la Malaltia d'Alzheimer mitjançant la detecció de les proteïnes p-TAU, total TAU i Beta-amiloide 1-42 i 1-40 en Líquid Cefalo Raquidi (LCR) per part del Laboratori Clínic Territorial de Girona (LCTG) de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.

2. Abast i Requisits tècnics.

Aquesta contractació està formada pels següents articles:

codi SAP	descripció	referència comercial	unitat de venda
10031039	Lumipulse G b-Amyloid 1-42 IRC LCR	230336	3 x 14 cartutxos
10031040	Lumipulse G b-Amyloid 1-40 IRC LCR	231524	3 x 14 cartutxos
10031041	Lumipulse G Total Tau IRC LCR	230312	3 x 14 cartutxos
10031042	Lumipulse G pTau 181 IRC LCR	230350	3 x 14 cartutxos

L'empresa Fujirebio Iberia haurà de subministrar els següents calibradors i controls sense cost:

Material	Text breu	referència comercial
10031116	LUMIPULSE G-CAL TTAU 3 NIV 2X1ML	230329
10031117	LUMIPULSE G-CQ TTAU 3 NIV 2X1ML	230237
10031118	LUMIPULSE G-CAL PTAU 181 3X1,5 ML	230367
10031119	LUMIPULSE G-CQ PTAU 181 3X1,5 ML	230220
10031123	LUMIPULSE G-CQ β-AMILOIDE 3X2X1ML	231548
10031124	LUMIPULSE G-CAL β-AMILOIDE1-40	231531
10031125	LUMIPULSE G-CAL β-AMILOIDE1-42	230343

De la mateixa manera, haurà de subministrar el material fungible següent, també sense cost:

Material	Text breu	referència comercial
10028818	LUMIPULSE-SUBTRACTE 6X50ML	292600/231166
10028819	LUMIPULSE-PUNTES PIPETA 10X96	302392
10028820	LUMIPULSE-DILUIENT MOSTRA 4X80ML	292617
10028822	LUMIPULSE-ABSORVENT CO2 6X2TUBS	234440
10028823	LUMIPULSE-SOL RENTAT 1	40008248
10028824	LUMIPULSE-GOBELET HITACHI 1000U	80351
10031122	LUMIPULSE G-CARTUXT DILUCIÓ 3X14U	230466
	Disposable waste container	306932
	Paper impressora	306918

SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS I MATERIALS LUMIPULSE DE LA CASA FUJIREIBO PER A L'ESTUDI DE PROTEÏNES TTAU I BETA-AMILOIDE. PER AL LABORATORI CLÍNIC DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA	Plec de prescripcions tècniques
--	--

Àdhuc, l'empresa Fujirebio Iberia haurà de cedir 1 sistema automatitzat de quimioluminescència LUMIPULSE G600 II pel processament de les proves ofertes actualment i les que es puguin incorporar en el futur.

La instal·lació, manteniment preventiu i correctiu i l'actualització del programari, així com la connexió al Sistema Informàtic de Laboratori (SIL) pel traspàs de resultats de l'equip al SIL, serà a càrrec de l'empresa Fujoreibo Iberia durant tota la durada de l'expedient.

3. Requeriments contractuals obligatoris

1.1. Prevenció de riscos

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals i de tractament de residus sanitaris. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà 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, certificats de destrucció...etc.).

Compromís de l'adjudicatari gestionar el fi de la vida útil de l'equipament mèdic, sense cost per part de l'Hospital, seguint l'actual llei de gestió de residus i les indicacions de l'ARC (*Agència de Residus de Catalunya*)

1.2. Marcat CE i etiquetat

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat. Obligatorietat de marcat CE i qualsevol altra normativa aplicable.

1.3. Requeriments de subministrament

Pel que fa al lloc de lliurament del material serà al magatzem de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta o si s'ha especificat així, al de l'operador logístic de l'ICS, Logaritme Serveis Logístics, AIE..

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

El lliurament del material vindrà acompanyat de l'albarà corresponent i tota la documentació tècnica permetent que permeti relacionar cada material amb l'abast d'aquest plec abans de desembalar cap paquet.

2. Import de licitació

La previsió de consum anual, tenint en compte els diferents articles, són les unitats indicades a l'Annex 1, per tant l'import de licitació estimat anual és de 10.684,80 € (IVA exclòs) i 12.928,61 (IVA inclòs).

Aquesta quantitat es podrà modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats, sense que l'empresa adjudicatària tingui dret a percebre cap indemnització per la variació.

No hi ha import mínim de comanda. L'import de la comanda dependrà de les necessitats del servei.

El pagament es farà per comanda, un cop lliurat el material.

El termini de lliurament del material és de 2 dies hàbils des de la data de la comanda.

SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS I MATERIALS LUMIPULSE DE LA CASA FUJIREIBO PER A L'ESTUDI DE PROTEÏNES TTAU I BETA-AMILOIDE. PER AL LABORATORI CLÍNIC DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA

Plec de prescripcions tècniques

3. Durada del contracte

La durada del contracte serà des de la data de formalització d'aquest fins al 31 de desembre de 2024. Podrà ser prorrogat anualment amb un màxim de 36 mesos.

4. Formació

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

L'horari de la formació la proposarà l'Hospital. Les despeses corresponents aniran a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'haurà de realitzar en el propi Hospital. La formació serà continuada durant tota la durada de l'expedient, a requeriment de l'Hospital, i com a mínim cada dos anys.

5. Criteris de valoració. Oferta econòmica. Puntuació màxima 100 punts

El càlcul de la puntuació es farà de la següent manera:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

P_v = Puntuació de l'oferta a valorar

P = Punts criteri econòmic

O_m = Oferta millor

O_v = Oferta a valorar

IL = Import de licitació

VP = Valor de ponderació (1)

6. Condicions de l'operador logístic-

Aquestes condicions s'aplicaran en el cas que les comandes es gestionin mitjançant l'operador logístic de l'ICS, Logaritme Serveis Logístics, AIE.

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.**

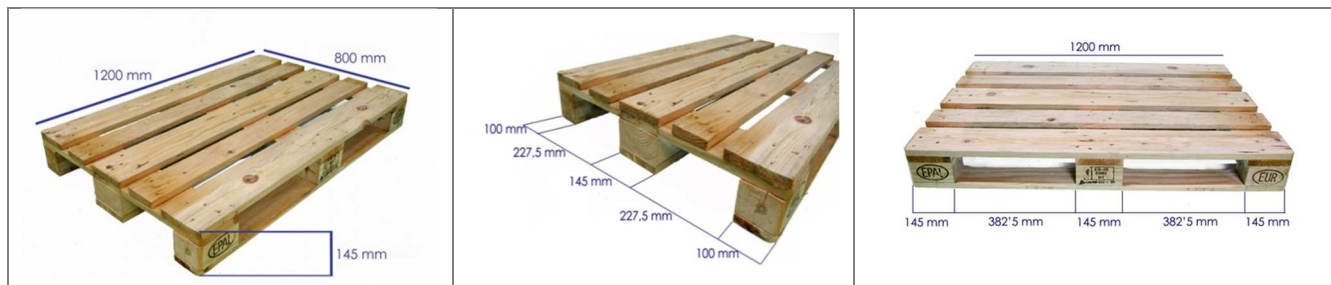
Amb l'excepció del lliurament de volums petits, els enviaments de material s'han d'efectuar en paletes que han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

- 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

SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS I MATERIALS LUMIPULSE DE LA CASA FUJIREIBO PER A L'ESTUDI DE PROTEÏNES TTAU I BETA-AMILOIDE. PER AL LABORATORI CLÍNIC DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA

Plec de prescripcions tècniques

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.

5.1 L'albarà

Cal presentar:

- Albarà en suport paper per duplicat.
- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN005
- Aquest albarà haurà de detallar, de forma obligatòria, les següents dades:
- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
- El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
- La referència i el codi EAN (GTIN).
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total
- Temperatura de conservació

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

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.

SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS I MATERIALS LUMIPULSE DE LA CASA FUJIREIBO PER A L'ESTUDI DE PROTEÏNES TTAU I BETA-AMILOIDE. PER AL LABORATORI CLÍNIC DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA	Plec de prescripcions tècniques
--	--

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 ESPANA, s'envia al proveïdor el corresponent missatge RECADV, amb la conformitat o incidència que s'hagi detectat.

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

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

5.3 Motius pels quals es pot rebutjar una mercaderia

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NORMES DE SEGURETAT TRANSPORTISTES

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

1. Accés al recinte. Identifiqueu-vos quan arribeu a l'empresa (garita de control d'accessos).	
---	---

SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS I MATERIALS LUMIPULSE DE LA CASA FUJIREIBO PER A L'ESTUDI DE PROTEÏNES TTAU I BETA-AMILOIDE. PER AL LABORATORI CLÍNIC DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA	Plec de prescripcions tècniques
--	--

2. Circulació. Respecteu la velocitat màxima de 10 km/h, així com els sentits permesos de circulació, conforme a la senyalització existent.	
3. Carga-descarrega de material de la caixa del camió. Segueix les indicacions del personal de Logaritme, i en tot cas conforme a les següents normes: a. No s'iniciarà fins que el camió es trobi situat en la zona definida i totalment estacionat, amb el motor parat i el vehicle totalment immobilitzat. Es farà ús obligatori de calço a les rodes en el cas que per motiu de rampa o desnivell ha d'assegurar la immobilització de vehicle. En cap cas es romandrà aturat amb el motor en marxa. b. Quan vostè conductor, i/o personal acompanyant, tingui que baixar del camió, haurà d'utilitzar obligatòriament armilla o roba reflectant i calçat de seguretat. c. Posteriorment és procedirà a obrir la caixa del camió, abatin les portes, i desplaçant els tendals en cas necessari. d. Seguidament és dirigirà als operaris de la zona de molls que li donaran les indicacions necessàries per a realitzar la descàrrega e. Un cop finalitzada la càrrega/descàrrega, es procedirà a tancar les portes i córrer els tendals i posteriorment es podrà iniciar el desplaçament del vehicle. f. Queda totalment prohibit saltar per la zona del molls.	
4. Per l'accés a la zona del magatzem, és obligatori l'ús de calçat de seguretat i armilla reflectant. Segueix les instruccions del personal de Logaritme en tot moment i utilitzi sempre els passos habilitats per a vianants.	
	
5. Menjar i beure només en les zones habilitades.	
6. En cas d'emergència: Abandoni el lloc de treball en condicions segures. Segueix les instruccions del personal de Logaritme. Acudeixi al punt de reunió (garita d'entrada). No utilitzeu el telèfon fins a nou avís.	

NORMES DE SEGURETAT VISITES

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

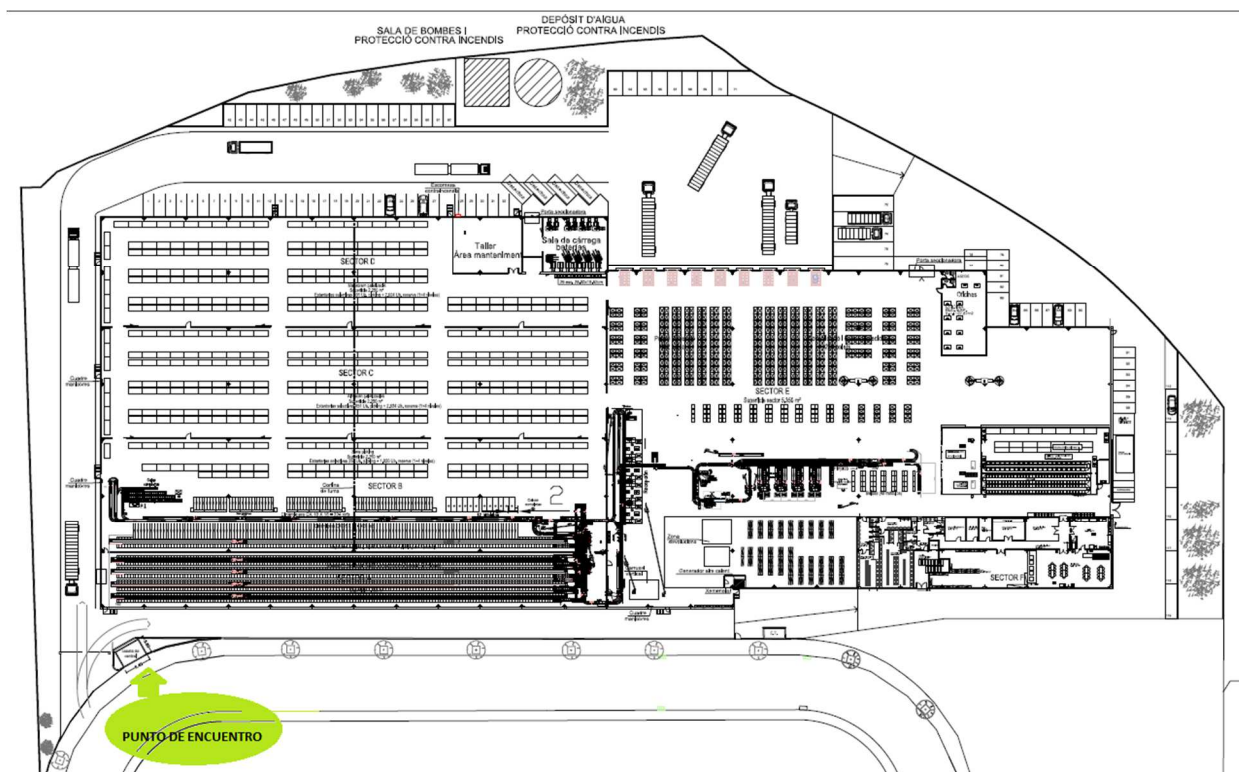
SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS I MATERIALS LUMIPULSE DE LA CASA FUJIREIBO PER A L'ESTUDI DE PROTEÏNES TTAU I BETA-AMILOIDE. PER AL LABORATORI CLÍNIC DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA

Plec de prescripcions tècniques

7. Accés al recinte. Una sessió quan arribi a l'empresa (garita de control d'accessos).	
8. Circulació. Respecteu la velocitat màxima de 10 km/h , així com els sentits permesos de circulació, conforme a la senyalització existent.	
9. Per a l'accés a la zona de magatzem, és obligatori l'ús de calçat de seguretat i armilla reflectant. Seguiu les instruccions de el personal de Logaritme en tot moment i utilitzeu sempre els passos habilitats per a vianants.	
	
10. Menjar i beure només en les zones habilitades.	
11. En cas d'emergència : Abandoni el lloc de treball en condicions segures. Seguiu les instruccions de el personal de Logaritme Vagi a punt de reunió (garita d'entrada) No utilitzeu el telèfon fins a nou avís.	

SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS I MATERIALS LUMIPULSE DE LA CASA FUJIREIBO PER A L'ESTUDI DE PROTEÏNES TTAU I BETA-AMILOIDE. PER AL LABORATORI CLÍNIC DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA

Plec de prescripcions tècniques



7. Facturació electrònica

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

Format **facturae**

Format **EDIFACT**

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

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

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

o sol·licitar informació complementària a :

atenciocreditors.ics@gencat.cat

Tenim establert un canal d'informació a proveïdors, relacionat amb el procediment de factura electrònica, especialment per tractar temes relacionats amb :

Com adherir-se al procediment de factura electrònica del Institut Català de la Salut

SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS I MATERIALS LUMIPULSE DE LA CASA FUJIREIBO PER A L'ESTUDI DE PROTEÏNES TTAU I BETA-AMILOIDE. PER AL LABORATORI CLÍNIC DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA

**Plec de prescripcions
tècniques**

Certificat de factura electrònica, per aquells proveïdors que ja ens envien les factures electrònicament

registre.efact.ics@gencat.cat

El pagament s'ha de satisfer amb el lliurament previ de la corresponent factura, en la que s'expressarà el concepte i detall del servei realitzat.

La factura s'haurà d'enviar electrònicament a través de la plataforma del consorci de l'Administració Oberta de Catalunya: www.aoc.cat, fent constar el número d'expedient - comanda així com la descripció de l'objecte del contracte.

DIR3				
DIVISIO ICS	OFICINA COMPTABLE UNITAT TRAMITADORA	ÒRGAN GESTOR	CARRER, NUM	POBLACIÓ
AH04	A09006710	A09006693	Carrer Santa Clara, 35	17007 GIRONA

Girona, març de 2024

Xavier Queralt Moles

Cap de Servei del Laboratori Clínic de l'Hospital Universitari Josep Trueta