

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
PER A L'ADQUISICIÓ D'EQUIPS D'ANALITZADORS DE PROVES
POINT OF CARE TESTING (POCT) I EL SUBMINISTRAMENT
DEL FUNGIBLE ASSOCIAT PER A LA DETERMINACIÓ DE
PROTEÏNA C REACTIVA EN ATENCIÓ PRIMÀRIA DE
L'INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT (ICS).**

CS/CC00/1101374570/24/AMUP

ÍNDEX

1.	Condicions generals	4
1.1.	Objecte de la contractació	4
1.2.	Característiques de la contractació.....	5
1.3.	Tècnics	5
2.	Requeriments obligatoris	6
2.1.	Normativa aplicable	6
2.2.	Especificacions tècniques generals	6
2.3.	Requisits obligatoris addicionals:	6
2.3.1 .	Condicions bàsiques	6
2.3.2.	Manteniment.....	8
2.3.2.1.	Condicions del manteniment	8
2.3.2.2.	Tipus de manteniment	9
2.3.2.3.	Tipus d'intervenció	9
2.3.3.	Control de qualitat	10
2.3.4.	Actualitzacions tècniques als equipaments actuals.....	11
2.3.5.	Característiques generals de la instal·lació	11
3.	Com presentar l'oferta	11
3.1.	Oferta tècnica	11
3.2.	Model d'oferta tècnica	12
3.3.	Presentació de mostres.....	13
3.4.	Documentació confidencial.....	14
4.	Condicions obligatòries per a l'empresa contractista	14
4.1.	Prevenició de riscos laborals.....	14
4.2.	Formació	14
4.3.	Manual d'usuari.....	15
4.4.	Condicions logístiques i de subministrament	15
4.4.1.	Condicions de subministrament	15
4.4.2.	Condicions dels equipaments	15
4.4.3.	Garantia de subministrament	16
4.4.3.1.	El Gestor de les incidències en compres (GIC)	16

4.4.3.2.	Garanties durant l'execució del contracte	18
4.4.3.3.	Termini de lliurament	18
4.4.3.4.	Unitats mínimes de comanda	18
4.4.3.5.	Lloc de lliurament de les comandes	18
4.4.4.	Sistema EDI	19
4.5.	Condicions de l'operador logístic.....	21
4.5.1.	Embalatges	21
4.5.2.	L'albarà	22
4.5.3.	Recepció de mercaderies a l'operador logístic, Logaritme, AIE.....	22
4.5.4.	Motius pels quals es rebutjar una mercaderia	23
4.5.5.	Normes de seguretat per als xofers que transitin a Logaritme Serveis Logístics, AIE	23
4.6.	Condicions dels lliurament al centre peticionari (no passen per l'operador logístic).....	25

1. Condicions generals

1.1. Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és l'adquisició d'equips d'analitzadors POCT i el subministrament del fungible associat per a la determinació de proteïna C reactiva en atenció primària de l'Institut Català de la Salut (ICS).

En concret:

- Adquisició d'equips d'analitzadors POCT per a la determinació de la proteïna C reactiva en atenció primària de l'ICS.
- El subministrament dels reactius, controls, calibradors, solucions, material fungible i tot el material necessari per a la determinació de la proteïna C reactiva en atenció primària de l'ICS.

En aquesta licitació les quantitats indicades fan referencia a la previsió anual que tindran els centres d'Atenció Primària de l'Institut Català de la Salut. Les empreses licitadores hauran de garantir que aquesta activitat és satisfeta amb la seva proposta. L'incompliment d'aquest requeriment podrà comportar la resolució del contracte.

Abast de la contractació:

Els 110 equips d'analitzadors POCT estaran distribuïts a centres d'atenció primària dels següents territoris:

CODI CENTRE	CENTRE	UNITATS
AP50	A.P. Terres de l'Ebre	4
AP51	A.P. Barcelona Ciutat	21
AP52	AP Metropolitana Nord	24
AP53	GT Catalunya Central	12
AP54	A.P. Girona	10
AP55	A.P. Tarragona	7
AP56	A.P. Lleida	8
AP57	AP Metropolitana Sud	22
AP58	A.P. Pirineu - Aran	2
TOTAL:		110

Àmbit temporal del contracte:

Segons la naturalesa del contracte la durada serà la següent:

Pel que fa els equipaments:

- **L'adquisició dels equips:**

El termini màxim per a l'entrega i instal·lació serà de 2 mesos des de la signatura del contracte i/o des de la notificació de la comanda.

La empresa adjudicatària s'ha de fer càrrec de la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on es lliurin o instal·lin els equips, així com de la reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions.

- **El manteniment dels equips** estarà inclosa en la garantia del equip i tindrà una vigència de 48 mesos, comptadors des de la data d'inici de la prestació normalitzada del servei. Aquesta inclourà substitució de l'equipament en cas de vicis o defectes.
- **El subministrament dels reactius, controls, calibradors, i material fungible** tindrà una vigència prevista de 48 mesos, (12+36mesos) comptadors des de la data d'inici de la prestació normalitzada del servei. El contracte podrà ser prorrogat anualment, per acord exprés de les parts abans de la seva finalització, per un període màxim de 36 mesos.

Les ofertes que superin els imports d'adquisició i subministrament, esmentats anteriorment en aquest apartat 1.1, no seran valorades i per tant, seran desestimades.

1.2. Característiques de la contractació

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

Les empreses licitadores només podran presentar una oferta per a cada article al qual concorrin. No s'admeten 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 contactar 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 per a diagnòstic "in vitro", en el sobre 2, 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 8 de l'Annex I del RD 1662/2000, de 29 de setembre pel qual es regulen els productes sanitaris per a diagnòstic "in vitro", 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 dels articles que conformen l'objecte de la contractació són les que consten en el llistat de l'**ANNEX B - Descripció tècnica de materials de l'expedient**.

2.3. Requisits obligatoris addicionals:

2.3.1 . Condicions bàsiques

- * L'equipament ha de mesurar la determinació de la Proteïna C Reactiva en sang capil·lar, sang total, plasma i sèrum.
- * L'equipament s'ha de subministrar amb un lector de codi de barres per garantir la traçabilitat de tot el procés, Identificació de la mostra, pacient, lots de calibradors, reactius, etc .
- * L'equipament ha de disposar de bateria interna o externa que permeti fins a 10 hores o 60 hores aproximadament de font d'alimentació contínua.
- *L'analitzador es podrà connectar a una impressora per a la impressió opcional dels resultats de la prova.

- * El temps màxim requerit per emetre el resultats de la determinació de la Proteïna C no podrà ser superior als 7 minuts.
- * El volum màxim de mostra requerit per a la determinació de la Proteïna C reactiva serà de 12 microlites.
- * El rang de mesura en mostra de sang capil·lar per a la determinació de la Proteïna C reactiva serà de 5-200mg/l.
- * Serà obligatori dur a terme la reposició de kits de reactius en aquells casos en els que alguns lots de reactius més inestables ens obliguin a calibrar més sovint.
- * Els reactius o el material consumit per avaria i/o mal funcionament dels equips seran subministrats sense càrrec per l'adjudicatari.
- * Es requereix traçabilitat de reactius, solucions, controls calibradors.
- * L'equip analitzador facilitarà la identificació inequívoca i traçabilitat continua de les mostres.
- * Els kits d'anàlisis necessaris per a realitzar les determinacions estaran perfectament indicades amb:
 - Nom de la prova i referencia comercial dels reactius
 - Número de Lot
 - Data de caducitat dels reactius
 - Condicions d'emmagatzemat dels kits dels anàlisis, i en el cas de necessitar refrigeració, el temps de validesa a temperatura ambient.
- * El material presentarà una caducitat mínima de 10 mesos des de la seva recepció, en cas contrari, es procedirà a la seva devolució i retirada a càrrec de l'adjudicatari.
- * Els controls calibradors s'hauran de fer amb la preparació de referencia ERM (European Reference Materials)[®]-DA/IFCC (International Federations of Clinical Chemistry).
- * Formació continuada i assessorament als professionals sanitaris usuaris dels equips (veure punt 4.2).
- * Certificació Norma ISO 9001 de Gestió de Qualitat o equivalent.
- * Els equips hauran d'estar connectats a un Middleware o Software propi del proveïdor basat en web, que permeti gestionar i compartir les dades de tots els dispositius POCT de la organització. Aquesta plataforma ha de permetre la gestió a distància del control de qualitat i el control del funcionament de tots els equipaments. Ha de permetre la automatització de la formació de certificació dels usuaris i facilitar la visualització dels resultats.

*Connectivitat al Sistema Informàtic d'atenció primària (HIS): El proveïdor adjudicatari haurà de fer-se càrrec de la connexió dels equipaments contra el HIS de l'organització i de les integracions que els centres acordin, durant el termini del contracte, i de les seves actualitzacions, si s'escau. Haurà de poder utilitzar els protocols de comunicació JSON, ASTM i Serveis web complint HL7 o FHIR, o bé els que indiqui la direcció de sistemes d'informació això com en la planificació que pugui decidir el negoci.

*L'adjudicatari aportarà en cas de requeriment, equipament per hostejar els SSII. Haurà de descriure els requeriments de hardware i software necessari per desplegar els components informàtics. Aquests seran desplegats en les infraestructures virtuals corporatives del centres sanitaris o CPD corporatius.

*La proposta ha de clarificar els requeriments de la solució. Tanmateix, el proveïdor garantirà que el seu sistema sempre funcionarà sobre un software base (sistema operatiu, gestor de bases de dades) en suport de fabricant i assumirà els costos derivats de les actualitzacions quan aquests software quedin fora de suport.

*En cas que la solució comporti desplegar paquet a nivell de lloc de treball client, aquests components ha de ser compatible amb la maqueta del centre designada pel lloc de treball.

*Tots els sistemes informàtics que la solució que requereixin ser desplegades, siguin servidors i/o clients, hauran de complir els requeriments de seguretat estàndard de l'agència de ciberseguretat de Catalunya i complir les polítiques de seguretat regides per l'institut català de Salut.

*Tota integració que sigui requerida per l'eina oferta pel licitador, ha d'integrar-se amb les eines corporatives de l'ICS (HIS, LIS, etc.) sota els estàndards i model d'integració de l'organització.

*En cas que la solució oferta requereixi la creació de nous divers i/o desenvolupament específics del HIS/LIS, els esforços d'adaptació repercutiran sobre el licitador.

* Subministrament de l'equipament informàtic que acompanyi als equips analítics necessari en cada centre.

En el cas que, les empreses licitadores no compleixin els criteris bàsics, la seva oferta no serà avaluada i per tant es rebutjarà.

2.3.2. Manteniment

2.3.2.1. Condicions del manteniment

Garantir el manteniment dels equipaments i instal·lacions inclosos en aquesta licitació.

L'adjudicatari tindrà cura permanent dels equipaments, sistemes i instal·lacions durant el període de vigència del contracte.

Garantir l'òptim funcionament permanent dels sistemes, instal·lacions i equipaments inclosos en la contractació, mitjançant l'òptim estat de conservació de cadascun dels elements, i la seva ràpida reposició segons les especificacions detallades.

Garantir el compliment de les normatives vigents sobre els sistemes, instal·lacions i equipaments, mantenint al dia les inspeccions i revisions normatives, i actualitzar qualsevol instal·lació a les modificacions que poguessin donar-se en qualsevol normativa o ordenança.

Ajustar-se al compliment de les normes de qualitat.

2.3.2.2. Tipus de manteniment

El manteniment a oferir és a tot risc i/o integral per a tots els àmbits de la contractació.

El servei de manteniment inclourà els costos de mà d'obra i tots els materials, la substitució de peces, recanvis i altres elements necessaris per garantir el correcte funcionament dels equipaments.

Els costos de mà d'obra i materials necessaris per reparar o finalitzar els treballs erronis, incomplets o executats incomplint la normativa vigent, seran a càrrec de l'adjudicatari.

2.3.2.3. Tipus d'intervenció

Les intervencions de manteniment a realitzar son de tres tipus: preventiu, normatiu, i correctiu.

El **manteniment preventiu** consta d'una sèrie d'accions sistemàtiques i necessàries, i d'obligat compliment, per conservar i garantir el bon funcionament de les instal·lacions i equipaments. El manteniment preventiu es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat pactat amb el centre i seguint les normes de qualitat. Es requereix que el manteniment preventiu sigui com a mínim semestral.

El **manteniment normatiu**, també es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat, segons indiquin els diferents organismes oficials i el propi centre. En el manteniment normatiu s'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent. Les revisions normatives periòdiques aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, al igual que la contractació, quan sigui necessari, d'una empresa d'inspecció i control (EIC) per realitzar la inspecció d'acord amb la normativa vigent. L'adjudicatari del manteniment s'assegurarà també de fer arribar una còpia a la Direcció del centre de l'acta de cadascuna de les inspeccions que es realitzin.

El **manteniment correctiu** comporta la solució i reparació de les avaries i disfuncions que sorgeixen en els diversos sistemes, instal·lacions, i equipaments, sota les següents condicions:

- S'ha de garantir la continuïtat del servei de 8:00 a 18:00 hores, els dies laborables, de dilluns a divendres, mitjançant via telefònica o enviant un tècnic qualificat al centre.
- L'adjudicatari facilitarà les dades d'un responsable directe del Servei tècnic per a consultes, resolució de dubtes, avaries i altres aspectes relacionats amb l'ús i manteniment dels equips.
- En cas que la previsió de l'aturada del sistema sigui de dues jornades o més, el proveïdor aportarà una solució o alternativa que garanteixi minimitzar les incidències i permeti el processament de les mostres, les despeses de la qual anirà al seu càrrec.
- L'adjudicatari haurà de proporcionar un informe amb la planificació de les intervencions que realitzaran respecte els manteniments preventius i normatius.

2.3.2.4. Característiques generals del manteniment

Tant per a les tasques de manteniment preventiu com per a la resolució d'avaries, els equips humans estaran dotats dels mitjans tècnics i materials que calgui a fi de poder realitzar els treballs previstos.

Totes les intervencions o treballs s'hauran de fer amb una especial cura i s'acabaran amb una neteja rigorosa (duta a terme pels propis operaris) de la instal·lació intervinguda.

Les intervencions es duran a terme procurant el mínim de destorb al desenvolupament de les tasques pròpies del centre, i sempre amb el coneixement del responsable d'aquest. Aquelles operacions que representin molèsties per al personal del centre o bé per al públic s'hauran de programar d'acord amb el responsable del centre.

Una vegada acabada la intervenció, el tècnic romandrà a les instal·lacions fins que hi hagi plena constància del bon funcionament dels equips en condicions de rutina. Un cop realitzats els manteniments el sistema ha de quedar en posició de verificat.

2.3.3. Control de qualitat

L'adjudicatari haurà de ha de finançar els materials de control intern i extern adients i necessaris per garantir la qualitat dels resultats:

Es requereix un control intern com a mínim amb 2 nivells de concentració, aquests seran escollits pel centre en funció de l'activitat, de la tècnica i de l'estat dels aparells de cada centre.

Les característiques metodològiques han d'estar en els límits establerts per a la Unitat de Garantia de la Qualitat del centre.

L'adjudicatari garantirà, i finançarà la participació en programes d'avaluació externa de la qualitat dels diferents centres objecte d'aquesta licitació.

Els resultats obtinguts per la Unitat de Garantia de la Qualitat de cada centre, es lliuraran en cas necessari a l'adjudicatari. En cas que s'incompleixin els criteris de la qualitat establerts, el proveïdor aportarà una solució o alternativa que garanteixi minimitzar les incidències i permeti el

processament de les mostres, les despeses de la qual anirà al seu càrrec, en el termini màxim de 48 hores.

2.3.4. Actualitzacions tècniques als equipaments actuals

L'adjudicatari incorporarà les modificacions, millores, i actualitzacions tècniques i de software que es puguin desenvolupar durant la vigència del contracte, i que siguin d'interès per a l'ICS, previ acord amb la direcció dels centres. I sense que aquesta actualització impliqui cap increment del preu del contracte ni cap modificació de la seva durada.

Els proveïdors queden obligats durant la vigència del contracte, i les seves eventuais pròrrogues, a:

- L'exercici de la tutoria tècnica de les instal·lacions i materials per assegurar el seu aprofitament al 100%.
- La informació de la millors tecnològiques, l'ampliació del catàleg de productes, l'aparició de nous instruments, noves versions d'equipament i de software, etc.

2.3.5. Característiques generals de la instal·lació

Els equips s'han d'ubicar a l'espai que indiqui cada centre, incloent possibles trasllats durant la vigència del contracte. Les tasques d'adequació dels espais necessaris per a la instal·lació dels equips i els altres equipaments auxiliars, aniran a càrrec del proveïdor.

La instal·lació de l'equipament porta implícita la necessària adequació dels espais i tot allò relacionat amb garantir un correcte funcionament dels equips així com amb facilitar la funcionalitat dels espais i aconseguir un adequat entorn físic de treball i salut laboral.

En cas dels equipaments que requereixin aigua desionitzada el proveïdor instal·larà i mantindrà els equips necessaris al seu càrrec.

Els licitadors donaran el servei de suport a la instal·lació, i la connectivitat al ECAP.

Els equips i sistemes s'entendran lliurats un cop instal·lats i en condicions de correcte funcionament i integració al sistema informàtic del centre. Les tasques d'adequació dels espais, transport, instal·lació, intercomunicació i posada en funcionament són a càrrec de l'adjudicatari, així com els trasllats de la maquinària per canvis d'ubicació.

3. Com presentar l'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, indicant-se si hi ha sobre 1, sobre 2 i sobre 3:

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

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

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

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

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

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

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

- **Fitxes resum , Requisits obligatoris ANNEX D3**

S'haurà d'omplir aquest full Excel amb les dades que es demanen i dir si compleix o no algun dels requisits obligatoris

- **Llista-resum, Criteris addicionals d'adjudicació, ANNEX D4**

S'haurà d'omplir aquest full Excel amb les dades que es demanen i dir si compleix o no algun dels criteris addicionals puntuables.

- **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 traduïda al català o castellà i presentat com a "Documentació complementària a la Product Data". La no presentació d'aquest certificat podrà ser motiu d'exclusió.

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

Exemple codi SAP:PD-Lot1-300000001

Exemple codi agrupador: PD-Lot1-999301587

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

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

3.3. Presentació de mostres

L'òrgan de contractació, si ho considera oportú, es reserva el dret de sol·licitar mostres durant el període d'avaluació de les ofertes. En cas que es requereixin altres mostres, el licitador haurà de lliurar-les al lloc i persona de contacte que s'indiqui en la sol·licitud i en el termini màxim que s'indiqui a la petició. Si el licitador incompleix alguna de les condicions establertes a la sol·licitud de mostres la seva oferta serà desestimada.

Amb les mostres presentades, l'Institut Català de la Salut es reserva el dret de fer-ne l'ús que estimi convenient. Si el licitador vol recuperar l'excedent ho haurà d'indicar per escrit a la Gerència de Compres en el moment del lliurament.

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

3.4. Documentació confidencial

Els documents i les dades presentades per les empreses licitadores en el sobre 2 i 2bis es poden considerar de caràcter confidencial si inclouen secrets industrials, tècnics o comercials i/o drets de propietat intel·lectual i la seva difusió a tercers 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. Prevenció de riscos laborals

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

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

4.2. Formació

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'adjudicatari estarà obligat a la formació que es realitzarà en les dependències (mínim una sessió presencial) en cada centre d'atenció primària i en els horaris que determini el centre. En aquestes

formacions participarà tot el personal que la direcció d'atenció primària consideri oportú en funcions de les seves necessitats.

- **Formació d'usuaris:** orientada als usuaris finals dels equips i enfocada al us de les diferents funcionalitats i resolució d'incidències.
- **Formació en línia o autoformació:** creació de continguts on-line en castellà o català

EL licitador aportarà un pla de formació, amb el seu corresponent cronograma, segons el model anterior per el desplegament dels equipament dels equipaments i la incorporació a la xarxa, en els casos de noves utilitats, versions, migracions o integracions i també, en el cas de noves incorporacions de treballadors per part del centre d'atenció primària.

4.3. Manual d'usuari

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

4.4. Condicions logístiques i de subministrament

4.4.1. Condicions de subministrament

Les empreses contractistes es comprometen a subministrar els materials adjudicats amb la caducitat mínima que s'indiqui en el moment de l'adjudicació a la fitxa dels atributs logístics (al camp "minimumTradeltemLifespanFromTimeOfArrival"). Aquesta caducitat haurà ser com a **mínim de 6 mesos**.

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

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

4.4.2. Condicions dels equipaments

Els responsables de cada centre lliuraran als adjudicataris el calendari previst per a la instal·lació dels equips dins dels 60 dies posteriors a l'adjudicació.

El proveïdor haurà d'obtenir les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions o qualsevol document necessari o convenient per a l'ús, consum o funcionament dels productes subministrats. El cap de servei li podrà sol·licitar la documentació acreditativa que li permeti garantir el compliment de la legislació vigent en matèria de confidencialitat de la informació i la

necessària per a l'assoliment de la certificació o acreditació segons la norma UNE-EN ISO vigent del centre.

El proveïdor lliurarà a cada centre:

La documentació tècnica dels equipaments en la qual s'incorporaran en castellà i/o català els manuals de descripció tècnica, la programació del manteniment preventiu i el manual de procediment en cas d'avaries així com els manuals d'instruccions de funcionament i de manteniment dels instruments que ha de realitzar l'usuari, amb un esquema de funcionament i tota la documentació legal necessària per a la seva utilització.

El manual d'usuari o protocol d'utilització del material.

La data i lloc de lliurament i instal·lació s'efectuarà en funció del cronograma establert per a cada centre per a la implantació de l'equipament adjudicat i d'acord amb les instruccions de la Direcció de cada centre.

Un cop instal·lats i en funcionament els equips, **els adjudicataris emetran un certificat** conforme compleixen els requisits especificats pel propi fabricant i que no han sofert cap deteriorament en el procés de transport i instal·lació.

Pels sistemes que ho permetin, es consideraran verificats quan s'acompleixin les prestacions del proveïdor. En el cas que l'equipament no compleixi les especificacions previstes l'empresa adjudicatària els substituirà de forma immediata.

L'adjudicatari s'haurà d'ajustar als requeriments de posada en marxa de cada equip analític segons les normes de qualitat establertes en el centre.

L'empresa adjudicatària retirarà i substituirà els equipaments defectuosos segons les especificacions de l'equip, o amb disfuncions detectades pels tècnics dels centres, per altres de nous en les condicions tècniques adequades sense cap càrrec en un termini màxim d' 1 mes.

4.4.3. Garantia de subministrament

4.4.3.1. El Gestor de les incidències en compres (GIC)

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

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

- Variacions en la comanda:
 - Diferències en el preu de la comanda, per motius diversos
 - Diferències en les referències, ja sigui per errors o canvis
 - Discontinuitats o obsolescències
 - Cessions/canvis societaris de materials adjudicats
- Notificacions de previsió de ruptures d'estoc

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

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

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

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

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

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

a) Per a ruptures amb alternativa:

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

b) Per a ruptures sense alternativa

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

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

4.4.3.2. Garanties durant l'execució del contracte

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

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

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

4.4.3.3. Termini de lliurament

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

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

4.4.3.4. Unitats mínimes de comanda

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

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

4.4.3.5. Lloc de lliurament de les comandes

El lliurament del material de tracte successiu, s'efectuarà en el lloc que s'indiqui a la comanda-missatge ORDERS emesa per el operador logístic o centre peticionari. Aquest lliurament estarà degudament documentat amb l'albarà corresponent.

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

4.4.4. Sistema EDI

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

- Comandes a proveïdor (missatge ORDERS D.96A UN EAN008)
- Resposta del proveïdor a la comanda (missatge ORDRSP D.96A UN EAN005)
- En aquest missatge haurà de verificar els camps següents:
 - Codi EAN (GTIN)
 - Referència del producte
 - Quantitat
 - Preu
 - Termini de Lliurament

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

- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN005
- Aquest albarà haurà de detallar les dades següents:
 - NIF del proveïdor
 - Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
 - El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
 - La referència i el codi EAN (GTIN).
 - La descripció del producte
 - El número de lot i la caducitat
 - La quantitat per referència
 - El preu unitari
 - Import total
 - Temperatura de conservació
- Confirmació de recepció o mercaderia missatge RECADV D 96A UN EAN003

Si la incidència correspon a preu i/o referència, ho haurà de notificar tant a l'operador logístic o al centre peticionari, a través de l'ORDRSP, com a la Gerència de Compres del ICS mitjançant l'aplicació GIC.

Al crear la incidència en el GIC s'hauran d'escollir els paràmetres següents:

Agrupació	VARIACIONES EN LA COMANDA
Tipus	010. Errors en preus de materials
Motiu	Escollir el motiu que sigui més adient a la incidència:
	Error interpretació Unitat mesura
	Error transcripció

	Error de preu en la factura
	Diferència en el preu
Documents obligatoris a annexar	
- P010-Pressupost * o document propi del sol·licitant que acrediti l'ítem a modificar	

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

- Punt Operacional (identificador d'usuari EDI)
- Xarxa EDI
- Missatge ORDERS D.96A UN EAN 008
- Missatge ORDRSP D.96 A UN EAN 005
- Missatge DESADV D.96A UN EAN 005
- Missatge RECADV D.96 A UN EAN 003
- Disponibilitat per intercanviar els missatges esmentats.

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

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

Logaritme: <http://www.ediversa.com/comedinet/logaritme>

Centres ICS: <http://www.ediversa.com/comedinet/ICS>

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

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

En aquesta plataforma web, els adjudicataris podran:

- configurar una adreça de correu electrònic per rebre els corresponents avisos de comanda
- visualitzar els documents rebuts
- generar fàcilment els documents a enviar.

Un cop ja es tingui l'usuari a la plataforma validat, el proveïdor podrà visualitzar els documents rebuts i generar fàcilment els documents a enviar. Si cal més informació o aclariments respecte al Sistema EDI, poden contactar directament amb Logaritme Serveis Logístics AIE, al correu planificació@logaritme.net i en el cas dels centres peticionaris de l'ICS amb suport.ics@ediversa.com i/o projecte.ics@ediversa.com

4.5. Condicions de l'operador logístic

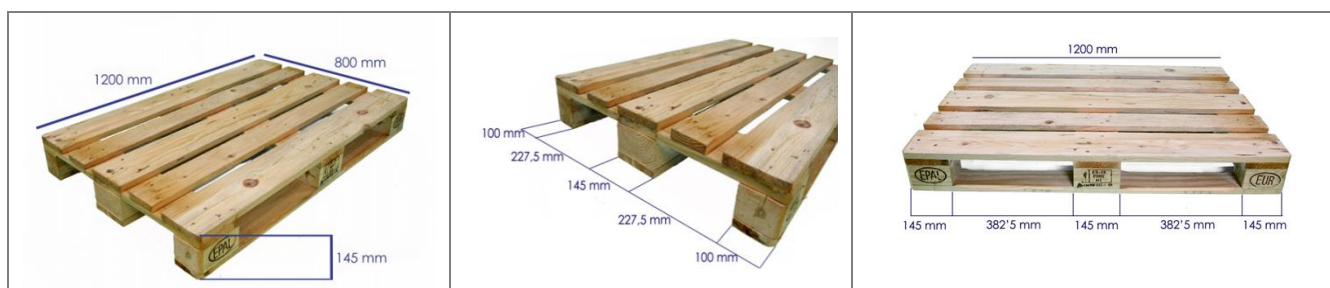
4.5.1. Embalatges

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

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

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15.
- Paletes retractilades
- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 165 cm (amb la estructura de la paleta inclosa)
- Les paletes han de contenir un únic material i lot.
- En cas que el volum de l'article no superi el contingut d'una paleta, podrà contenir diferents articles degudament ordenats i amb identificació clara externament.
- Els albarans aniran a l'exterior de l'embalatge

Detall de l'estructura de les paletes:



Les caixes han de venir etiquetades amb etiquetes barrades, codi de barres EAN-13 i/o EAN-128-1, amb la informació següent:

- Referència
- Lot
- Caducitat
- Quantitat

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

En el moment de la recepció del material, en el centre destinatari es verificarà la integritat de l'embalatge. En cas que no estigui en condicions es retornarà a l'empresa.

4.5.2. L'albarà

Cal presentar:

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

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

Quan arriba l'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.**

4.5.4. Motius pels quals es 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 d'ells i no pugui endur-se només la mercaderia rebutjada, si no descarrega les dels altres proveïdors de l'expedició, com que no s'haurà lliurat, constarà com a subministrament pendent.

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

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

NORMES DE SEGURETAT TRANSPORTISTES

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

1. Accés al recinte. Identifiqueu-vos quan arribeu a l'empresa (garita de control d'accessos).	
2. Circulació. Respecteu la velocitat màxima de 10 km/h , així com els sentits permesos de circulació, conforme a la senyalització existent.	

3. Carga-descarga 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.	 ES OBLIGATORIO PONER CALZOS
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.	 USO OBLIGATORIO DE CHALECO REFLECTANTE
	 ES OBLIGATORIO EL USO DE CALZADO DE SEGURIDAD
5. Menjar i beure només en les zones habilitades.	
6. En cas d'emergència: Abandoni el lloc de treball en condicions segures. Segueix les instruccions del personal de Logaritme. Acudeixi al punt de reunió (garita d'entrada). No utilitzeu el telèfon fins a nou avís.	

NORMES DE SEGURETAT VISITES

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

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

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

4.6. Condicions dels lliurament al centre peticionari (no passen per l'operador logístic)

Les condicions dels lliuraments als centres peticionaris que no requereixin ser lliurats a l'operador logístic Logaritme, s'hauran d'ajustar a les condicions que estableixi cada centre, les quals hauran d'establir-se abans de l'inici d'execució.

A Barcelona,

Maria Antonia Llopis

Directora dels Laboratoris Clínic de l'ICS.

Relació d'annexes específics plec tècnic

ANNEX A - Característiques de la licitació

ANNEX B - Descripció tècnica de materials de l'expedient

ANNEX C - Model de criteris avaluables mitjançant aplicació de judici de valor (NO APLICA)

ANNEX D1 - Model i Guia de la fitxa tècnica electrònica individual

ANNEX D3 - Llista-resum, Requisits obligatoris

ANNEX D4 - Fitxes resum , Criteris addicionals d'adjudicació

ANNEX A - Característiques de la licitació

ANNEX A_ CARACTERÍSTIQUES DE LA LICITACIÓ

Lot	Número Material	Descripció curta material	Descripció llarga material	Material Obligatori
001	120000969	Equip analitz proves Point Care Testing	Equip analitzador de proves Point of Care Testing	SI
	999103027	A-PCR (POCT), reactiu principal	A-PCR (POCT), reactiu principal	
	999103028	A-PCR (POCT), mat compl	A- PCR (POCT), material complementari	

ANNEX B - Descripció tècnica de materials de l'expedient

SOL.COMANDA: 1101374570 POSICIÓ: 10 MATERIAL: 120000969

Descripció tècnica:

Equip analitzador de proves Point of Care Testing

SOL.COMANDA: 1101374570 POSICIÓ: 20 MATERIAL: 999103027

Descripció tècnica:

A-PCR, reactiu principal

SOL.COMANDA: 1101374570 POSICIÓ: 30 MATERIAL: 999103028

Descripció tècnica:

A- PCR (POCT, material complementari

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

(NO APLICA)

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

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE

Dades de la licitació

Núm. expedient	Descripció expedient	Codi SAP
Descripció codi SAP o codi Agrupador		Codi Agrupador
		LOT
		Tipus oferta

Dades del licitador

Identificació de l'empresa

NIF		Nom		Fabricant		(SI / NO)	Distribuïdor		(SI / NO)
-----	--	-----	--	-----------	--	-----------	--------------	--	-----------

Dades del producte específic	Especificacions tècniques de la referència ofertada	
Marca comercial/Model	Envasat del material ofertat *	Mètode d'esterilització *
Referència distribuïdor	Material de fabricació *	
Referència fabricant	Mides del material ofertat *	

Descripció breu del producte

* S'han de descriure els paràmetres REALS que l'empresa te per al producte OFERTAT, amb independència de la descripció ICS per al material

Descripció ampliada del producte	Imatge de la referència

Dades d'acreditacions	Logo de l'empresa
Indicar : número de la Directiva europea que acredita el marcatge/Tipus de classe. Si no te marcat CE, DEIXAR EN BLANC	
Marcat CE/Tipus de classe	
(SI/NO)	
Compliment Apartat 13 Annex 1 RD 1591/2009 regulació prod sanitaris	
Indicar altres acreditacions que pugui tenir el material	
Altres acreditacions i/o auto certificació	

ANNEX D3 - Fitxes resum , Requisits obligatoris

Identificació de l'empresa

Nom
NIF

LOT

1

Adquisició d'equips d'analitzadors de proves Point of Care Testing (POCT) i el subministrament del fungible associat per a la determinació de proteïna c reactiva en Atenció Primària de l'Institut Català de la Salut (ICS).

Requisits obligatoris	Compliment del requisit (SI/NO)	Indicar el nom document i/o fitxer on s'acredita el requisit
L'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE		
Declaració que tots els productes licitats compleixen el previst a l'apartat 8 de l'Annex I del RD 1662/2000, de 29 de setembre pel qual es regulen els productes sanitaris per a diagnòstic "in vitro", amb l'etiquetatge i la documentació que ho acrediti (en referència a les dades proporcionades pel fabricant)		

Requisits obligatoris addicionals	Presentació de documentació (SI / NO)	Indicar el nom document i/o fitxer on s'acredita el requisit
L'equipament ha de mesurar la determinació de la Proteïna C Reactiva en sang capil·lar, sang total, plasma i sèrum.		
L'equipament s'ha de subministrar amb un lector de codi de barres per garantir la traçabilitat de tot el procés, Identificació de la mostra, pacient, lots de calibradors, reactius, etc.		
L'equipament ha de disposar de bateria interna o externa que permeti fins a 10 hores o 60 hores aproximadament de font d'alimentació contínua.		
L'analitzador es podrà connectar a una impressora per a la impressió opcional dels resultats de la prova.		
Els equips hauran d'estar connectats a un Middleware o Software propi del proveïdor basat en web, que permeti gestionar i compartir les dades de tots els dispositius POCT de la organització. Aquesta plataforma ha de permetre la gestió a distància del control de qualitat i el control del funcionament de tots els equipaments. Ha de permetre la automatització de la formació de certificació dels usuaris i facilitar la visualització dels resultats.		
Connectivitat al Sistema Informàtic d'atenció primària (HIS): - El proveïdor adjudicatari haurà de fer-se càrrec de la connexió dels equipaments contra el HIS de l'organització i de les integracions que els centres acordin, durant el termini del contracte, i de les seves actualitzacions, si s'escau. Haurà de poder utilitzar els protocols de comunicació JSON, ASTM i Serveis web complint HL7 o FHIR, o bé els que indiqui la direcció de sistemes d'informació això com en la planificació que pugui decidir el negoci. - L'adjudicatari donarà el servei de suport a la instal·lació, desenvolupament de drives i la connectivitat a al HIS de l'organització.		
Subministrament de l'equipament informàtic que acompanyi als equips analítics necessari en cada centre.		
El temps màxim requerit per emetre el resultats de la determinació de la Proteïna C no podrà ser superior als 7 minuts.		
El volum màxim de mostra requerit per a la determinació de la Proteïna C reactiva serà de 12 microlitres.		
*El rang de mesura en mostra de sang capil·lar per a la determinació de la Proteïna C reactiva serà de 5-200mg/l.		
Serà obligatori dur a terme la reposició de kits de reactius en aquells casos en els que alguns lots de reactius més inestables ens obliguin a calibrar més sovint.		
Els reactius o el material consumit per avaria i/o mal funcionament dels equips seran subministrats sense càrrec per l'adjudicatari.		
Es requereix traçabilitat de reactius, solucions, controls calibradors.		
L'equip analitzador facilitarà la identificació inequívoca i traçabilitat continua de les mostres.		
Els kits d'anàlisis necessaris per a realitzar les determinacions estaran perfectament indicades amb: - Nom de la prova i referència comercial dels reactius - Número de Lot - Data de caducitat dels reactius - Condicions d'emmagatzemat dels kits dels anàlisis, i en el cas de necessitar refrigeració, el temps de validesa a temperatura ambient.		
El material presentarà una caducitat mínima de 10 mesos des de la seva recepció, en cas contrari, es procedirà a la seva devolució i retirada a càrrec de l'adjudicatari.		
Els controls calibradors s'hauran de fer amb la preparació de referència ERM (European Reference Materials)®-DA/IFCC (International Federations of Clinical Chemistry).		
Formació continuada i assessorament als professionals sanitaris usuaris dels equips (veure punt 4.2).		
Certificació Norma ISO 9001 de Gestió de Qualitat o equivalent.		

ANNEX D4 - Fitxes resum , Criteris addicionals d'adjudicació

Identificació de l'empresa

Nom

NIF

LOT

1

Adquisició d'equips d'analitzadors de proves Point of Care Testing (POCT) i el subministrament del fungible associat per a la determinació de proteïna c reactiva en Atenció Primària de l'Institut Català de la Salut (ICS).

Criteris de Valoració Automàtica	Resposta	Presenta informació al sobre 2 (indicar document i pàgina on està la informació : fitxa tècnica, product data, manual d'usuari...)
1.2.1 Temps requerit per emetre resultats. (fins a 15 punts): Inferior o igual a 3 minuts: 15 punts Superior a 3 minuts, inferior o igual a 5 minuts: 7 punts Superior a 5 minuts: 0 punts		
1.2.2 Visualització de resultats en remot (fins a 15 punts): Si disposa: 15 punts No disposa: 0 apunts		
1.2.3 Volum de mostra requerit per portar a cap la determinació de la Proteïna C Creativa (fins a 20 punts): Inferior o igual a 3 microlitres: 20 punts Superior a 3 microlitres, inferior o igual a 6 microlitres: 10 punts Superior a 6 microlitres, inferior o igual a 12 microlitres: 5 punts Superior a 12 microlitres: 0 punts		
1.2.4 Versatilitat del analitzador (fins a 20 punts): Més de 3 tècniques addicionals: 5 punts 2 o 3 tècniques addicionals: 3 punts 1 tècnica addicional: 1 punts. 0 Tècniques addicionals: 0 punts.		
1.2.5 Presentació mínima del producte a majors del format unitari (fins a 5 punts): Caixa Inferior o igual a 15 reactius/prova: 5 punts Caixa superior a 15 reactius/prova: 0 punts		