
PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL

Subministrament de determinacions dels biomarcadors KRAS, NRAS i BRAF, mitjançant els kits de piroseqüenciació: Therascreen KRAS Pyro kit, Therascreen RAS extension Pyro kit i Therascreen BRAF Pyro kit (Qiagen), per al maneig oncològic dels pacients amb càncer de còlon, en cassos en que el contingut tumoral de les mostres a analitzar és escàs, per l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona

CS/AH03/1101392310/24/PNSP

ÍNDEX

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ.....	3
2. ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ I CENTRES DESTINATARIS DEL SUBMINISTRAMENT	3
3. ESTRUCTURA DEL PROCEDIMENT	3
4. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES GENERALS	3
5. NORMATIVA APLICABLE	4
6. MATERIAL EN DIPÒSIT	4
7. GESTOR DE LES INCIDÈNCIES EN COMPRES (GIC)	4
8. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS.....	4-5
9. OFERTA TÈCNICA	5
10. OFERTA ECONÒMICA.....	6
11. ADJUDICACIÓ	6
12. FACTURACIÓ ELECTRÒNICA	6
13. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	7-8

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

- 1.1. L'objecte de la contractació és el **Subministrament de determinacions dels biomarcadors KRAS, NRAS i BRAF, mitjançant els kits de piroseqüenciació: Therascreen KRAS Pyro kit, Therascreen RAS extension Pyro kit i Therascreen BRAF Pyro kit (Qiagen), per al maneig oncològic dels pacients amb càncer de còlon, en cassos en que el contingut tumoral de les mostres a analitzar és escàs, pel Servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona.** A l'annex A, que correspon al pla de necessitats, s'hi relacionen les quantitats de consum corresponents a un any previstes per a cada article i que han estat extretes a partir dels consums històrics en el nostre sistema. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats del centre, depenent de la seva activitat assistencial.

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

- 1.2. El present Plec de prescripcions tècniques particulars és d'aplicació conjunta amb el Plec de clàusules administratives particulars de contractació de subministraments.

2. ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ I CENTRES DESTINATARIS DEL SUBMINISTRAMENT

L'òrgan de contractació és el gerent Territorial de l'Àrea Metropolitana Nord de l'Institut Català de la Salut. El centre destinatari del subministrament objecte del contracte es l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona.

3. ESTRUCTURA DEL PROCEDIMENT

Els articles i les quantitats necessàries, segons l'estimació dels seu consum, estan agrupats en un únic lot. Les ofertes s'hauran de presentar pel material que s'inclou en el procediment.

Els licitadors només podran presentar una única oferta. No s'admeten variants. Així doncs, una única referència podrà ser només presentada contra un article.

Les característiques per a la presentació de l'oferta tècnica i de l'oferta econòmica estan descrites, respectivament, en les clàusules 9 i 10 del present plec.

4. ESPECIFICACIONS TÈCNiques GENERALS

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

Durant el procés de licitació es podrà millorar la redacció dels articles sense que es canviïn les seves característiques tècniques.

4.1. Garanties d'identificació

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar, immediatament, qualsevol canvi en la identificació del producte que es pogués produir durant la vigència del contracte a la Direcció de Gestió de l'Hospital, Unitat de logística, que trameta la contractació.

5. 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 de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent 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 a l'apartat 13 de l'Annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.

6. MATERIAL EN DIPÒSIT

En el cas que hi hagi material en dipòsit, l'empresa adjudicatària i el centre acordaran, en el moment de l'adjudicació, el contingut del dipòsit.

L'empresa adjudicatària es compromet a reposar el material utilitzat segons l'acord establert.

7. GESTOR DE LES INCIDÈNCIES EN COMPRES (GIC)

Les incidències que en relació als materials adjudicats es puguin produir respecte a preus, referències, discontinuïtats o obsolescències, cessió a altres proveïdors, etc, així com si es precisa algun aclariment a l'adjudicació o informar l'adjudicació de referències errònies, 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 i és una eina que servirà per agilitzar-ne la resolució i millorar la comunicació de les mateixes. Es una web gratuïta.

7.1. L'adreça del GIC és: <https://wsa.ics.gencat.net/GIC>.

7.2. La sol·licitud de l'alta d'un nou usuari, l'ha de sol·licitar el propi interessat, complimentant la informació que es requereix al prémer l'opció *Sol·licitud d'alta de nou* 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-li que cal la validació d'una alta. Al Manual d'usuari GIC – proveïdors, al final hi ha l'*Annex administrador NIF*.

7.3. En l'apartat *Guies i avisos*, trobaran els Manuals 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.

8. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS

8.1. Prevenió de riscos

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà la documentació necessària (F.D.S) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

8.2. Formació

Si el centre destinatari ho requereix, les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal clínic per al correcte ús dels productes.

8.3. Manual d'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari o protocol d'utilització del material.

9. OFERTA TÈCNICA

9.1. Model d'oferta tècnica

Les ofertes tècniques consistiran en la **Fitxa tècnica del producte** i en la **Fitxa resum de les característiques tècniques** (annex B).

Es podrà presentar informació addicional (fitxa pròpia del producte: Product Data) juntament amb la fitxes tècniques. Imprescindiblement, aquesta informació haurà **d'acomplir els següents requisits** per tal de ser tinguda en compte a la fase de valoració d'ofertes:

1. Identificació del producte per mitjà del codi de producte ICS (**codi SAP**) a totes les pàgines.
2. Aquesta informació addicional haurà d'estar redactada en català i/o castellà.
3. Haurà de versar, exclusivament, sobre les característiques tècniques detallades a la descripció del producte i/o els criteris d'adjudicació.

També s'ha d'incloure, de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent (marcat CE de producte sanitari) i la resta de certificats que es demanen en el punt 5 de la normativa.

No és necessari incloure documentació bibliogràfica del productes oferts. En cas que l'òrgan de contractació ho consideri oportú es requerirà a les empreses licitadores la presentació de la documentació tècnica addicional necessària.

9.2. 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 cas que es requereixi, el licitador haurà de lliurar les mostres sol·licitades al centre que es determini en un termini màxim de 24 hores.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin les mostres sol·licitades, l'oferta presentada no serà avaluada i, per tant, serà desestimada.

Amb les mostres presentades, l'Hospital 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 Direcció-econòmica financera de l'hospital en el moment del lliurament.

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

10. OFERTA ECONÒMICA

10.1. Preus de licitació

Els preus unitaris de licitació són els preus que figuren en annex 18 del PCAP (model d'oferta econòmica), per a cada article.

Els preus són màxims, de forma que no limiten el preu unitari de les ofertes.

Per a la presentació de l'oferta econòmica, les empreses licitadores hauran de prendre com a unitat de mesura bàsica la que s'estableix en els llistats de model d'oferta material, annex 4 del PCAP, així com la descripció tècnica del material.

Els preus oferts inclouran tots els càrrecs, transport, manipulació del producte, impostos, taxes, etc.

10.2. Model d'oferta econòmica

L'oferta econòmica s'haurà de presentar, obligatòriament, en el model que s'adjunta com a annex 18 del PCAP i signat amb signatura electrònica.

11. ADJUDICACIÓ

L'adjudicació s'efectuarà per article, és a dir, de forma individual, recaient l'adjudicació de cadascun en un únic proveïdor.

12. FACTURACIÓ ELECTRÒNICA

12.1. Caràcter general

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

registre.efact.ics@gencat.cat

13. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT

13.1. Condicions de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a subministrar els materials adjudicats amb una caducitat mínima d'1 any.

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

Així mateix, en el cas que existeixi material deixat en dipòsit per l'adjudicatari en el centre destinatari, haurà d'estar sempre actualitzat pel que fa a la seva caducitat.

13.2. Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat en l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En el cas d'impossibilitat del subministrament:

- a) Hauran de comunicar-ho a la Direcció-econòmica financera de l'Hospital, Unitat de logística, i en la web de gestió d'incidències de compres (GIC): <https://wsa.ics.gencat.net/GIC>
- b) Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient, per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris;
- c) En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, la Direcció-econòmica financera de l'hospital prendrà les mesures oportunes per tal de garantir l'abastament als centres destinataris.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum dels centres.

Les empreses adjudicatàries hauran de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per tal de poder tenir assegurat el subministrament o per qualsevol consulta que pogués sorgir.

Així mateix, les empreses adjudicatàries es comprometen a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.

13.3. Termini de lliurament

Les empreses adjudicatàries han de lliurar el material en la data que indica l'ordre d'entrega corresponent que serà de 3 dies laborables a partir de la data de rebuda de la comanda.

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

Excepcionalment, la Direcció-econòmica financera de l'Hospital, podrà valorar i autoritzar la modificació del termini de lliurament fixat per als productes objecte d'aquest procediment.

13.4. 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 estaran en funció de les necessitats dels centres.

13.5. Lloc, condicions de lliurament i albarans

Pel que fa al lloc de lliurament del material, l'oferta s'haurà de fer partint de la base que serà als magatzems de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona.

El lliurament del material vindrà acompanyat de 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.

13.6. Condicions d'embalatge

L'albarà per duplicat haurà d'identificar:

- 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 per aquells articles que sigui obligatori
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total
- 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.

Les caixes vindran etiquetades amb etiquetes barrades (codi de barres EAN-13 i/o EAN-128-1) on s'informarà de: referència, lot i caducitat.

La referència de l'etiquetatge haurà de coincidir amb la de l'albarà i amb l' adjudicada en el procediment

- indicada en el camp Referència del document *d'Oferta econòmica*.

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.

ANNEX A: Pla de Necessitats.

Num. Exp.:				CS/AH03/1101392310/24/PNSP																		
Descripció:				SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS DE PYROMARK																		
Empresa:																						
NIF:																						
Data:																						
Segell Empresa:																						
Signatura:																						
T. Oferta (B: Base, V: Variant):				B																		
Número oferta Variant:																						
Lín.	Partida	Desc. Partida	Pos.	Material	Quantitat	Unit.	Preu unitari última oferta IVA	Par.	Referència	Preu unitari última oferta IVA	Import total última IVA	Marca	Model	Forma lliure	Import mínim de comanda	Cost Europeu Unit.	Preu unitari mínima de venda	Cobertura	Tipus IVA	Import total última IVA	Preu unitari última oferta IVA	Article gratuït
0	0		10	10023992 Pyromark Q24 - Equip per a la determinació in vitro, PCR, tècnica prasequenciació, de DNA gen BRAF_24 determinacions, ref. 971061	7	UNE	1660,000000	1		0,000000	0,00							21%-IVA normal		0,00		
0	0		20	10025185 Pyromark Q24 - Equip per a la determinació in vitro, tècnica prasequenciació, de DNA gen MLCT_4_28 determinacions, ref. 970022	1	UNE	665,540000	1		0,000000	0,00							21%-IVA normal		0,00		
0	0		30	10025187 Pyromark Q24 - Traçador DNA polimerasa per a prasequenciació amb MgCl2 and dNTPs_200 determinacions, ref. 978703	1	UNE	376,400000	1		0,000000	0,00							21%-IVA normal		0,00		
0	0		40	10021888 Pyromark Q24 - Equip per a la determinació in vitro, tècnica prasequenciació de DNA, detecció mutacions KRAS i NRAS humà_24 deteccions, ref. 971250	4	UNE	3631,000000	1		0,000000	0,00							21%-IVA normal		0,00		
0	0		50	10021889 Pyromark Q24 - Equip per a la determinació in vitro, tècnica prasequenciació de DNA, detecció mutacions KRAS humà_24 deteccions, ref. 971460	9	UNE	2186,840000	1		0,000000	0,00							21%-IVA normal		0,00		
0	0		60	10023460 Placa Element, tècnica de substrats, nucleòtids compatible amb analitzador de seqüenciació d'alt rendiment	3	UNE	357,000000	1		0,000000	0,00							21%-IVA normal		0,00		
0	0		70	10034904 Pyromark Q24 plate (100) 979201	2	UNE	303,000000	1		0,000000	0,00							21%-IVA normal		0,00		
0	0		80	10024902 Pyromark Q24 Cartridge (3) 97302	2	UNE	630,000000	1		0,000000	0,00							21%-IVA normal		0,00		
0	0		90	10034988 Reactiu per a la unió dels amplicons de PCR biotinilats a micropartícules de Superfina recobertes d'antroparavina compatible amb plataforma de prasequenciació	1	UNE	78,300000	1		0,000000	0,00							21%-IVA normal		0,00		
0	0		100	10034989 Denaturació de PCR de doble cadena en una planilla d'ODN monocatenari, reactiu, compatible amb plataforma de prasequenciació	1	UNE	78,300000	1		0,000000	0,00							21%-IVA normal		0,00		
0	0		110	10034990 Reactiu i neutralitzar T4DN immobilitzat, reactiu, compatible amb plataforma de prasequenciació	1	UNE	78,300000	1		0,000000	0,00							21%-IVA normal		0,00		
0	0		120	10034991 Hibridació DNA, reactiu, compatible amb plataforma de prasequenciació	1	UNE	78,300000	1		0,000000	0,00							21%-IVA normal		0,00		

ANNEX B: Fitxa resum de les característiques tècniques.

La documentació tècnica sobre els productes presentats s'ha de presentar en suport digital.

Les dades que s'han de complimentar en la fitxa tècnica resum de producte, obligatòriament, són les següents:

- **Codi del producte ICS:** cal informar (si procedeix) el codi AGRUPADOR al qual liciteu.
- **Denominació general del producte:** definició breu i precisa del producte, sense altres atributs com les mides, la composició, materials, etc.
- **Identificació de l'empresa:**
 - Nom: Indicar el nom de l'empresa
 - CIF/NIF: número d'identificació fiscal
 - Punt operacional/EDI (en cas de disposar-ne): punt operacional (GLN) que identifica al proveïdor de la mercaderia.
 - Fabricant / Distribuïdor: indica el vincle amb el producte
- **Dades del producte específic:**
 - Referència del fabricant: codi amb el qual el fabricant identifica el producte
 - Referència del distribuïdor: codi amb el qual el distribuïdor/licitador identifica el producte
 - Marca comercial: marca de l'article
- **Especificacions tècniques:**
 - Descripció: descripció del producte
 - Composició: descripció de la composició
 - Mesures: indicar les mides del producte, allargada, amplada, capacitat, etc...
 - Mètode d'esterilització: si n'és el cas, indicar el tipus d'esterilització emprada.
 - Envasat: descripció de l'envàs
 - Indicacions d'ús: si s'escau, indicar els procediments mèdics, quirúrgics o assistencials, pels quals es pot utilitzar
- **Altres informacions:**
 - Acreditacions: cal indicar la classe del marcat CE i la data del document i/o l'autocertificació. Els documents acreditatius corresponents a aquestes certificacions, s'hauran de presentar en el mateix dossier enquadrant de la documentació tècnica.
- **Dades d'emmagatzematge / logística:**
 - Temperatura d'emmagatzematge: caldrà indicar la temperatura màxima i mínima per l'emmagatzematge del producte.
- **Taula indicativa EAN**

Les dades sol·licitades en la taula indicativa dels EAN no són obligatòries.