

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO AGREGADO DE EQUIPAMIENTOS,
REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y
MATERIAL FUNGIBLE POR LAS ANALÍTICAS DE LOS
CENTROS DE URGENCIAS DE ATENCIÓN PRIMARIA Y OTROS CENTRO

CS/CC00/1101396528/24/AMUP

ÍNDICE

1. Condiciones generales	4
1.1. Objeto de la contratación	4
1.2. Características de la contratación	4
1.3. Técnicos	4
2. Requerimientos obligatorios	4
2.1. Normativa aplicable	4
2.2. Especificaciones técnicas generales	5
2.3. Requisitos obligatorios adicionales:	5
2.3.1. Condiciones básicas para todos los lotes.....	5
2.3.2. Requerimientos de obligado cumplimiento para cada lote.....	5
2.3.3. Mantenimiento.....	5
2.3.3.1. Condiciones del mantenimiento.....	5
2.3.3.2. Tipo de mantenimiento.....	5
2.3.3.3. Tipo de intervención.....	5
2.3.3.4. Características generales del mantenimiento.....	6
2.3.4. Control de calidad.....	6
2.3.5. Conexión al Sistema Informático del Laboratorio.....	7
2.3.6. Actualizaciones técnicas en los equipamientos actuales.....	8
2.3.7. Características generales de la instalación.....	9
2.4. Cesión de equipos, material complementario y material en depósito	12
3. Cómo presentar la oferta	12
3.1. Oferta técnica	12
3.2. Modelo de oferta técnica	13
3.3. Presentación de muestras	15
3.4. Documentación confidencial	16
4. Condiciones obligatorias para la empresa contratista	17
4.1. Prevención de riesgos laborales	17
4.2. Formación	17
4.3. Manual de usuario	17
4.4. Condiciones logísticas y de suministro	17
4.4.1. Condiciones de suministro	18
4.4.2. Garantía de suministro	18

4.4.2.1. El Gestor de las incidencias en compras (GIC)	18
4.4.2.2. Garantías durante la ejecución del contrato	19
4.4.2.3. Plazo de entrega	20
4.4.2.4. Unidades mínimas de pedido	20
4.4.2.5. Lugar de entrega de los pedidos	20
4.4.3. Sistema EDI	20
4.5. Condiciones del operador logístico	22
4.5.1. Embalajes	22
4.5.2. El albarán	23
4.5.3. Recepción de mercancías en el operador logístico, Logaritme, AIE.	24
4.5.4. Motivos por los que se rechaza una mercancía	24
4.5.5. Normas de seguridad para los chóferes que transiten a Logaritme Serveis Logístics, AIE	25
4.5.6. Condiciones de la entrega en el centro peticionario (no pasan por el operador logístico)	27

1. Condiciones generales

1.1. Objeto de la contratación

El objeto de esta licitación es la contratación del suministro agregado de equipamientos, reactivos, controles, calibradores y material fungible por las analíticas de los Centros de Urgencias de Atención Primaria y otros Centros.

1.2. Características de la contratación

Las empresas licitadoras pueden presentar oferta, de acuerdo con el pliego de cláusulas administrativas, bien individualmente a los materiales que componen el lote o bien, si procede, a la totalidad de los materiales que componen el lote. En este último caso (presentación obligatoria de todos los materiales) será el ANEXO al que determinará qué lotes tienen esta condición y serán desestimadas las ofertas que no cumplan este requisito.

Las empresas licitadoras sólo podrán presentar una oferta por cada referencia/gama del agrupador al que concurren, salvo en los casos en que se acepten variantes. Se entiende por gama los artículos con características técnicas que sólo se diferencian por su tamaño.

Las empresas licitadoras deben tener en cuenta a la hora de configurar su oferta de que una misma referencia no se puede presentar en dos artículos diferentes. Una de ellas será excluida a criterio de la mesa de adjudicación. Este punto no afecta a los calibradores, controles y otro material complementario.

1.3. Técnicos

Durante la tramitación del procedimiento de adjudicación, las empresas interesadas no podrán contactar con el personal técnico designado en el expediente.

2. Requerimientos obligatorios

2.1. Normativa aplicable

Los productos ofrecidos tendrán que cumplir la normativa española y comunitaria vigente en materia de calidad, etiquetado y envasado que sea de aplicación al objeto del contrato.

Será imprescindible que cuando se trate de productos para diagnóstico "in vitro", en el sobre 2 o sobre 2bis la empresa licitadora presente:

- La acreditación de que los productos disponen del marcado de conformidad CE y cualquier otro normativa de aplicación específica que se detallará en los siguientes apartados.
- Declaración de que todos los productos licitados cumplen lo previsto en la normativa de aplicación específica vigente por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", con el etiquetado y documentación que lo acredite (en referencia a los datos proporcionados por el fabricante).

2.2. Especificaciones técnicas generales

Las características técnicas de los artículos que conforman el objeto de la contratación son las que constan en el listado del ANEXO B - Descripción técnica de materiales del expediente.

2.3. Requisitos obligatorios adicionales:

2.3.1. Condiciones básicas para todos los lotes.

Todos los equipos deberán disponer de lector de código de barras.

Suministro del equipamiento informático que acompañe a los equipos analíticos necesario en cada laboratorio.

Los reactivos o el material consumido por avería o/y mal funcionamiento de los reactivos o equipos serán reemplazados sin cargo por el adjudicatario.

Que el equipo analizador facilite la identificación inequívoca y trazabilidad continua de las muestras.

El equipo analizador debe tener la capacidad de almacenar y mostrar los datos referentes a la trazabilidad de reactivos, soluciones, controles y calibradores.

Formación continuada y asesoramiento a los profesionales sanitarios usuarios de los equipos.
Ver punto 4.4.

Certificación Norma UNE EN ISO 9001 de Gestión de Calidad o equivalente vigente de los equipos ofrecidos.

2.3.2. Requerimientos de obligado cumplimiento de los equipos necesarios para cada lote:

Lote 1 – Analizador automático de bioquímica básica monotest

o Análisis en plasma sin tener que centrifugar la muestra fuera del equipo.

Lote 2 Analizador automático de bioquímica básica mediante panel/disco multiparamétrico

o Análisis en sangre total sin tener que centrifugar la muestra fuera del equipo.

Lote 3 – Analizador automático de hematología

- o Recuento de 5 poblaciones de leucocitos.
- o Sistema “Cap-piercing” (análisis de la muestra con tubo cerrado, sin necesidad de destaponarlo)
- o Homogeneizador de muestras previo al análisis i externo al analizador.

Lote 4 – Analizador automático de gases

o Medida, calibración y autocontrol en tarjeta integrada.

Lote 5 – Analizador automático de inmunoquímica

- o Medida en sangre total, EDTA o Heparina Litio.
- o Análisis de la muestra sin necesidad de centrifugación previa.

Lote 6 – Analizador automático de tiras de orina

- o Impresora de papel integrada en el analizador.
- o Entrada de la muestra única sin bandeja para tiras en espera.

Lote 6 – Tiras reactivas

- o Envase con desecante de larga duración y en el que debe constar la fecha de caducidad, que será superior a un año.
- o Acreditación de la validez de las tiras una vez abierto el envase.
- o Conservación a temperatura ambiente antes y después de abrir el envase.
- o El tiempo total de lectura no debe ser superior a 2 minutos.
- o La sensibilidad y especificaciones de cada parámetro deberá estar documentada en el prospecto, así como las circunstancias concretas en que cada una de ellas puede verse afectada.

- o Es necesario que la interpretación de la tira sea mixta (debe servir tanto para la lectura automatizada como para la visual).
- o Instrucciones de uso en catalán y/o castellano.

- o Estanqueidad de los reactivos [una vez mojada la tira los reactivos de los diferentes parámetros no deben mezclarse] en todos los parámetros de la tira, para garantizar la calidad de la lectura.
- o Nivel mínimo de detección de la sensibilidad en uno de los rangos de concentración indicados en la mesa:

	Sensibilidad	
Leucocitos	15 leucocitos/campo	25 leucocitos/ μ L
Nitritos	0,05 mg/dl	11 μ mol/L
Proteína	15 mg albúmina/dl	0,15 g albúmina/L
Glucosa	75 mg/dl	4 mmol/L
Cetonas	5 mg acetoacetato /dL	0,5 mmol acetoacetato/L
Bilirubina	0,5 mg/dl	9 μ mol/L
Sangre	0,03 mg hemoglobina/dl	10 eritrocitos/ μ L

Se debe presentar en el sobre 2 la documentación técnica de los equipos para evaluar los criterios de obligado cumplimiento.

Se debe presentar en el sobre 2 la Certificación Norma UNE EN ISO 9001 de Gestión de Calidad o equivalente vigente de los equipos ofrecidos emitido por un organismo certificador.

En caso de que, las empresas licitadoras no cumplen con los criterios básicos, su oferta no será evaluada y por tanto se rechazará.

2.3.3. Mantenimiento

2.3.3.1. Condiciones del mantenimiento

Garantizar el mantenimiento de los equipamientos e instalaciones incluidos en la misma licitación. El adjudicatario tendrá cuidado permanente de los equipamientos, sistemas y instalaciones durante el período de vigencia del contrato.

Garantizar el óptimo funcionamiento permanente de los sistemas, instalaciones y equipamientos incluidos en la contratación, mediante el óptimo estado de conservación de cada uno de los elementos, y su pronta reposición según las especificaciones detalladas.

Garantizar el cumplimiento de las normativas vigentes sobre los sistemas, instalaciones y equipamientos, manteniendo al día las inspecciones y revisiones normativas, y actualizar cualquier instalación en las modificaciones que pudieran darse en cualquier normativa u ordenanza.

Ajustarse al cumplimiento de las normas de calidad de laboratorio.

2.3.3.2. Tipo de mantenimiento

El mantenimiento a ofrecer es a todo riesgo y/o integral para todos los ámbitos de la contratación.

El servicio de mantenimiento incluirá los costes de mano de obra y todos los materiales, la sustitución de piezas, repuestos y otros elementos necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de los equipamientos.

Los costes de mano de obra y materiales necesarios para reparar o finalizar los trabajos erróneos, incompletos o ejecutados incumpliendo la normativa vigente, serán a cargo del adjudicatario.

2.3.3.3. Tipo de intervención

Las intervenciones de mantenimiento a realizar son de tres tipos: preventivo, normativo y correctivo.

El mantenimiento preventivo consta de una serie de acciones sistemáticas y necesarias y de obligado cumplimiento para conservar y garantizar el buen funcionamiento de las instalaciones y equipamientos. El mantenimiento preventivo se realizará mediante ciclos preestablecidos sujetos a un calendario planificado pactado con el laboratorio y siguiendo las normas de calidad.

El mantenimiento normativo, también se realizará mediante ciclos preestablecidos sujetos a un calendario planificado, según indiquen los diferentes organismos oficiales y el propio laboratorio. En el mantenimiento normativo se aplicará de forma rigurosa lo prescrito en la normativa vigente. Las revisiones normativas periódicas correrán a cargo de la empresa adjudicataria, al igual que la contratación, cuando sea necesario, de una empresa de inspección y control (EIC) para realizar la inspección de acuerdo con la normativa vigente. El adjudicatario del mantenimiento se asegurará también de enviar una copia a la Dirección del Laboratorio del acta de cada una de las inspecciones que se realicen.

El mantenimiento correctivo comporta la solución y reparación de las averías y disfunciones que surgen en los diversos sistemas, instalaciones y equipamientos, bajo las siguientes condiciones:

- Se debe garantizar la continuidad asistencial del CUAP las 24 horas de lunes a domingo, mediante hot-line y asistencia técnica en remoto y/o presencial. El tiempo de respuesta debe ser inferior a 4 horas, desde la comunicación del aviso de avería.
- Para evitar el paro de más de una jornada, el proveedor aportará una solución o alternativa que garantice minimizar las incidencias y permita el procesamiento de las muestras, cuyos gastos irá a su cargo.

- El adjudicatario deberá proporcionar un informe con la planificación de las intervenciones que realizarán respecto a los mantenimientos preventivos y normativos.

2.3.3.4. Características generales del mantenimiento

Tanto para las tareas de mantenimiento preventivo como para la resolución de averías, los equipos humanos estarán dotados de los medios técnicos y materiales necesarios para poder realizar los trabajos previstos.

Todas las intervenciones o trabajos deberán realizarse con especial cuidado y terminarán con una limpieza rigurosa (llevada a cabo por los propios operarios) de la instalación intervenida.

Las intervenciones se llevarán a cabo procurando el mínimo de estorbo al desarrollo de las tareas propias del servicio de laboratorio clínico, y siempre con el conocimiento del responsable del mismo. Aquellas operaciones que representen molestias para el personal del centro o para el público tendrán que programarse de acuerdo con el responsable del laboratorio y la Dirección del centro correspondiente.

Una vez terminada la intervención, el técnico permanecerá en las instalaciones hasta que exista plena constancia del buen funcionamiento de los equipos en condiciones de rutina. Una vez realizados los mantenimientos, el sistema debe quedar en posición de verificado.

2.3.4. Control de calidad

El adjudicatario deberá facilitar los materiales de control interno adecuados y necesarios para garantizar la calidad de los resultados:

- Se requiere un control interno como mínimo con 2 niveles de concentración, en función de la actividad, de la técnica y del estado de los aparatos de cada centro.
- Las características metrológicas deben estar en los límites establecidos por la Unidad de Garantía de la Calidad del Laboratorio.
- Los resultados obtenidos por la Unidad de Garantía de la Calidad de cada centro, se entregarán en caso necesario al adjudicatario. En caso de que se incumplan los criterios de la calidad establecidos, el proveedor aportará una solución o alternativa que garantice minimizar las incidencias y permita el procesamiento de las muestras, cuyos gastos irá a su cargo, en el plazo máximo de 24 horas .

2.3.5. Conexión al Sistema Informático del Laboratorio

El adjudicatario debe hacerse cargo de la integración con el SIL corporativo actual, Modulab de Werfen. Este SIL está instalado en todos los laboratorios clínicos del ICS.

Sin embargo, si durante la vigencia del contrato se produce una renovación tecnológica o se instalan más equipos el adjudicatario debe hacerse cargo de esta integración en los mismos términos.

o Están exentos de conexión al SIL los siguientes equipos:

o Los equipos del Lote 2 que se instalen en los Quirófanos del Hospital Vall d'Hebron y Bellvitge.

o Los equipos del Lote 4 que se instalen en la Unidad de Hemodinámica del Hospital Vall d'Hebron, en la Unidad de Atención Domiciliaria del Hospital Germans Trias i Pujol, en la Unidad de Pediatría de el Hospital Josep Trueta y en las Unidades de Nefrología, Hemodinamia y Reanimación del Hospital Joan XXIII.

o Los equipos del Lote 6 de los CUAPs de Metropolitana Norte, el CUAP de Castelldefels, Urgencias de pediatría de los Hospitales del Vall d'Hebron y Hermanos Trias i Pujol

En caso de contar con un software tipo "middleware" para gestionar la trazabilidad de datos y facilitar la gestión remota de los equipos, el proveedor deberá proporcionarlo. Esta plataforma debe permitir la gestión a distancia del control de calidad y el control del funcionamiento de todos los equipamientos. Debe permitir la automatización de la formación de certificación de los usuarios y facilitar la visualización de los resultados.

En caso de que se ofrezca una plataforma para la monitorización del equipamiento el licitador para poder desplegar la solución de monitorización deberá cumplir los requerimientos de seguridad estándar de la agencia de ciberseguridad de Cataluña y cumplir las políticas de seguridad regidas por el instituto catalán de Salut.

El adjudicatario aportará la maquinaria para poder hospedar la solución de monitorización y habrá que adoptar los mecanismos de seguridad que indique el centro en sus políticas de seguridad en las TIC.

El adjudicatario aportará en caso de requerimiento, equipamiento para hospedar a los SSII. Deberá describir los requerimientos de hardware y software necesarios para desplegar los componentes informáticos. Éstos serán desplegados en las infraestructuras virtuales corporativas de los centros sanitarios o CPD corporativos.

La propuesta debe clarificar los requerimientos de la solución. Sin embargo, el proveedor garantizará que su sistema siempre funcionará sobre un software base (sistema operativo, gestor de bases de datos) en soporte de fabricante y asumirá los costes derivados de las actualizaciones cuando éstos queden fuera de soporte.

En caso de que la solución comporte desplegar paquete a nivel de puesto de trabajo cliente, estos componentes será compatible con la maqueta del centro designada por el puesto de trabajo.

Todos los sistemas informáticos que la solución que requieran ser desplegadas, sean servidores y/o clientes, tendrán que cumplir los requerimientos de seguridad estándar de la agencia de ciberseguridad de Cataluña y cumplir las políticas de seguridad regidas por el instituto catalán de Salud.

Toda integración que sea requerida por la herramienta ofrecida por el licitador, debe integrarse con las herramientas corporativas del ICS (HIS, LIS, etc.) bajo los estándares y modelo de integración de la organización.

En caso de que la solución ofertada requiera la creación de nuevos diverso y/o desarrollo específicos del HIS/LIS, los esfuerzos de adaptación repercutirán sobre el licitador.

Toda conexión debe realizarse garantizando los estándares de la agencia de ciberseguridad de Cataluña y políticas de seguridad del instituto catalán de Salud.

El adjudicatario deberá suministrar el equipamiento informático que acompañe a los equipos analíticos necesario en cada centro.

2.3.6. Actualizaciones técnicas en los equipamientos actuales

El adjudicatario incorporará las modificaciones, mejoras y actualizaciones técnicas y de software que se puedan desarrollar durante la vigencia del contrato, y que sean de interés para el ICS, previo acuerdo con la dirección de los laboratorios. Y sin que esta actualización implique ningún incremento del precio del contrato ni modificación alguna de su duración.

Los proveedores quedan obligados durante la vigencia del contrato, y sus eventuales prórrogas, a:

El ejercicio de la tutoría técnica de las instalaciones y materiales para asegurar su aprovechamiento al 100%.

La información de la mejoras tecnológicas, la ampliación del catálogo de productos, la aparición de nuevos instrumentos, nuevas versiones de equipamiento y de software, etc.

2.3.7. Características generales de la instalación

Los equipos deben ubicarse en el espacio que indique cada laboratorio, incluyendo posibles traslados durante la vigencia del contrato. Las tareas de adecuación de los espacios necesarios para la instalación de los equipos y demás equipamientos auxiliares, irán a cargo del proveedor.

La instalación del equipamiento lleva implícita la necesaria adecuación de los espacios y todo lo relacionado con garantizar un correcto funcionamiento de los equipos así como con facilitar la funcionalidad de los espacios y conseguir un adecuado entorno físico de trabajo y salud laboral.

Para todos los equipos ofrecidos que dispongan de un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (SAI) el proveedor deberá proporcionarla, en caso de que el centro no disponga de una línea exclusiva de SAI.

Los licitadores darán el servicio de soporte a la instalación, y la conectividad al SIL propio de cada laboratorio.

Los equipos y sistemas se entenderán entregados una vez instalados y en condiciones de correcto funcionamiento e integración en el sistema informático del laboratorio. Las tareas de adecuación de los espacios, transporte, instalación, intercomunicación y puesta en funcionamiento corren a cargo del adjudicatario, así como los traslados de la maquinaria por cambios de ubicación

2.4. Cesión de equipos, material complementario y material en depósito

Las empresas licitadoras deben tener en cuenta, a la hora de configurar su oferta, las necesidades establecidas en el ANEXO 5 del PCAP en relación a la cesión de equipos, material en depósito, etc. que allí pueda establecerse.

3. Cómo presentar la oferta

3.3. Oferta técnica

El/los modelo/s de oferta técnica que a continuación se describen se tendrán que presentar, obligatoriamente, en los formatos que se adjuntan en este pliego de prescripciones técnicas.

No debe presentarse documentación bibliográfica propia de la empresa, ni ningún catálogo ni ninguna documentación no solicitada. En su caso, el órgano de contratación la requerirá.

La aportación de documentación complementaria deberá estar debidamente codificada e identificada como tal. Sólo se aceptará aquella documentación complementaria que sirva para acreditar algún requerimiento solicitado y que no aparece en la Product Data.

La documentación debe estar traducida oficialmente al catalán o castellano. Serán desestimadas las ofertas que no cumplan con este requisito o que presenten la documentación en otro idioma.

3.4. Modelo de oferta técnica

La configuración de los sobres se indica en el cuadro de características, indicándose si hay sobre 1, sobre 2bis, sobre 2 y sobre 3:

Cuando hay documentación a presentar en el sobre 2 bis, deberá presentarse, lo indicado en el cuadro de características y/o

Modelo de criterios evaluables mediante aplicación de juicio de valor, ANEXO C

Se debe llenar el Excel Licitación 1101396528_2bis

Listaresumen, Requisitos de Obligado cumplimiento, ANEXO D3. Se deberá rellenar esta hoja Excel con los datos que se piden.

Resumen de características para valorar los criterios de juicio de valor, ANEXO D6.

La información contenida en este sobre no podrá contener ninguna información solicitada en los siguientes sobres y que desvele el secreto de la oferta. La oferta será desestimada si se incumple con el requerimiento anterior.

Cuando hay documentación a presentar en sobre 2 deberá presentarse, lo indicado en el cuadro de características y/o

Ficha técnica electrónica individual del producto, ANEXO D1 – Modelo y Guía de la ficha técnica electrónica individual, página 1 y 2

En la Guía se detallan todos los campos de la ficha técnica electrónica con la descripción de cada uno de ellos y, en algunos casos, se indica qué información se debe facilitar.

Para la confección de las fichas técnicas electrónicas también se especifica de dónde se puede obtener el dato para automatizar el volcado de datos.

El fichero que contiene la ficha técnica individual de cada código que se ha presentado en la licitación, debe nombrarse de la siguiente forma: N°. de LotCódigo SAP/Código agrupador.xls

Ejemplo código SAP: Lot130000001.xls o .xlsx Ejemplo
código agrupador: Lot1999301587.xls o .xlsx

Lista-resumen, Modelo y Guía, ANEXO D2 de las fichas presentadas a la licitación.

En la Guía se describen todos los campos de la lista resumen y la descripción de cada uno de ellos y, en algunos casos, se indica qué información se debe facilitar.

El fichero que contiene la lista-resumen de las fichas técnicas presentadas a la licitación, debe nombrarse de la siguiente forma: Resumen

Ejemplo: Resumen.xls o .xlsx

Ficha técnica propia del producto/empresa licitadora o Product Data.

La documentación técnica propia del producto/empresa licitadora (product data), debe presentarse en una sola carpeta ZIP que contenga todas fichas que se presentan.

La documentación debe estar traducida al catalán o castellano. La presentación de la Product Data en otro idioma será motivo de rechazo de la oferta.

Esta carpeta debe llamarse: ProductData

En caso de que la Product Data no refleje los requisitos solicitados la empresa deberá presentar el certificado del fabricante que garantice el cumplimiento de estos requisitos. Este certificado deberá estar traducida al catalán o castellano y presentado como "Documentación complementaria a la Product Data". La no presentación de este certificado podrá ser motivo de exclusión.

Dentro de esta carpeta .ZIP estarán todas las fichas técnicas propias. El fichero de cada una de las fichas técnicas propias presentada, deberá llamarse de esta forma: PD N°. de LoteCódigo SAP/Código agrupador

Ejemplo código SAP:PDLot130000001

Ejemplo código agrupador: PDLot1999301587

Las ofertas que no presenten la ficha propia del producto Product Data de forma individual por cada artículo, no serán valoradas.

En caso de que la Ficha técnica no refleje los requisitos obligatorios solicitados (punto 2.3.1 del PPT) la empresa deberá presentar el certificado del fabricante que garantice el cumplimiento de estos requisitos. Este certificado deberá estar traducido al catalán o castellano y presentado como "Documentación complementaria de los equipos". La no presentación de este certificado podrá ser motivo de exclusión.

Dentro de esta carpeta .ZIP estarán todas las fichas técnicas propias. El fichero de cada una de las fichas técnicas propias presentada, deberá llamarse de esta forma: EQUIP Nº. de Lote

Listaresumen, Criterios puntuables objetivos. ANEXO D4. Se deberá rellenar la hoja Excel con las datos que se piden.

Listaresumen, Requisitos de Obligado cumplimiento, ANEXO D5. Se deberá rellenar esta hoja Excel con los datos que se piden.

Listaresumen, Equipos, ANEXO D7. Se deberá rellenar esta hoja Excel con los datos que se piden.

Se deberá aportar la documentación técnica propia de los equipos donde se recoja la información a evaluar de los criterios obligatorios y objetivos definidos en este Pliego y en los Criterios de adjudicación. La documentación propia del equipo que se presenta en cada lote se nombrará con el nombre de la empresa_número lote. Por ejemplo:

NombreEjemplo_Lot1.pdf

La totalidad de la documentación presentada debe presentarse en un solo archivo comprimido tipo .RAR ó .ZIP. Este archivo debe llamarse Ficha_tecnica_equipos.

La documentación debe estar traducida al catalán o castellano. La presentación de la Product Data en otro idioma será motivo de rechazo de la oferta.

Las ofertas que no presenten la información en estos modelos no serán valoradas. Sin embargo, en caso de incongruencia entre la Ficha técnica electrónica individual y la Product Data sólo se tendrá en cuenta la información contenida en la Product Data.

3.5. Presentación de muestras

Se presentarán muestras de la tira de orina (999100027) del lote 6 para la evaluación de los criterios de juicio de valor.

Habrà que aportar un mínimo de 50 tiras de orina del material ofrecido.

En caso de que se requieran más muestras o información sobre las muestras presentadas, el licitador deberá entregar las muestras o información solicitada, que se determine, en un plazo máximo de 24 horas.

La entrega se hará separada del resto de sobres[sobre 1,sobre 2,sobre 2bisysobre 3] del concurso.

Las muestras se entregarán a César Iturbide (Gerencia de Compras) en la siguiente dirección:

Instituto Catalán de la Salud
Gerencia de Compras (2ª planta)
Gran Vía de las Corts Catalanas, 587
08007 - Barcelona

Datos específicos de la muestra incluidos en el sobre:

Lote
Código de Producto ICS
Denominación general del producto.

Datos del producto específico:

Referencia fabricante.
Referencia distribuidor.
Marca comercial.

En el supuesto de que las empresas licitadoras no presenten las muestras solicitadas, la oferta presentada no será evaluada y, por tanto, será desestimada.

El órgano de contratación, si lo considera oportuno, se reserva el derecho de solicitar muestras o demostraciones durante el período de evaluación de las ofertas. En caso de que se requieran otras muestras, el licitador deberá entregarlas en el lugar y persona de contacto que se indique en la solicitud y en el plazo máximo que se indique en la petición. Si el licitador incumple alguna de las condiciones establecidas en la solicitud de muestras su oferta será desestimada.

Con las muestras presentadas, el Instituto Catalán de la Salud se reserva el derecho de hacer el uso que estime conveniente. Si el licitador quiere recuperar el excedente deberá indicarlo por escrito a la Gerencia de Compras en el momento de la entrega.

Todos los gastos que puedan producirse para la entrega y recogida de muestras irán a cargo del proveedor.

3.6. Documentación confidencial

Los documentos y los datos presentados por las empresas licitadoras en el sobre 2 y 2bis pueden considerarse de carácter confidencial si incluyen secretos industriales, técnicos o comerciales y/o derechos de propiedad intelectual y su difusión a terceras personas pueda ser contraria a los sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la competencia leal entre las empresas del sector; o cuando su tratamiento pueda ser contrario a las previsiones de la normativa en materia de protección de datos de carácter personal. Asimismo, el carácter confidencial afecta a cualquier otra información con un

contenido que se pueda utilizar para falsear la competencia, ya sea en este procedimiento de licitación o en otros posteriores.

No tendrán en ningún caso carácter confidencial la oferta económica de la empresa, ni los datos incluidos en el DEUC. Asimismo tampoco tendrá carácter confidencial ningún ANEXO o MODELO solicitado por el ICS.

La determinación de documentación como confidencialidad que se presente debe ser necesaria y proporcional a la finalidad o interés que se quiere proteger y debe determinar de forma expresa y justificada los documentos y/o los datos facilitados que consideren confidenciales. No se admiten declaraciones genéricas o no justificadas del carácter confidencial.

En todo caso, corresponde al órgano de contratación valorar si la calificación de confidencial de determinada documentación es adecuada y, en consecuencia, decidir sobre el acceso o la vista de dicha documentación, previa audiencia de la empresa o empresas licitadoras afectadas.

La designación de la documentación como confidencial comporta la obligación de presentarla en fichero independiente del resto de documentación, en el espacio habilitado a tal efecto en la herramienta del Sobre Digital. No se admitirá ningún documento mezclado con documentación no confidencial.

4. Condiciones obligatorias para la empresa contratista

4.3. Prevención de riesgos laborales

La empresa contratista tendrá que cumplir con la normativa específica de prevención de riesgos laborales.

Asimismo, se aportará obligatoriamente la documentación necesaria (Fichas de Seguridad) de todos aquellos productos que puedan suponer algún riesgo para la salud de los trabajadores, de acuerdo con lo que establezca la normativa vigente.

4.4. Formación

La empresa contratista deberá formar al personal en el correcto uso de los productos adjudicados, si el centro destinatario de los mismos así lo requiere, así como realizar formación continuada y asesoramiento a los profesionales y usuarios de los equipos.

4.5. Manual de usuario

La empresa contratista deberá entregar, en su caso, un manual de usuario, documento de instrucciones o protocolo de utilización del material adjudicado cuando se les requiera, preferiblemente en catalán, y en su defecto, en castellano.

4.6. Condiciones logísticas y de suministro

4.6.3. Condiciones de suministro

Las empresas contratistas se comprometen a suministrar los materiales adjudicados con la mínima caducidad que se indique en el momento de la adjudicación en los atributos logísticos.

Las empresas contratistas retirarán los materiales defectuosos y, sin cargo alguno, los sustituirá por otros nuevos en las condiciones adecuadas.

Si las empresas contratistas tienen materiales en depósitos en los centros, tendrán que garantizar que las caducidades estén dentro de los márgenes que se ha establecido en los atributos logísticos.

4.6.4. Garantía de suministro

4.6.4.1. El Gestor de las incidencias en compras (GIC)

Las incidencias que en relación con los materiales adjudicados se puedan producir durante la vigencia del contrato, deberán notificarse a través de la web Gestor de incidencias en compras (GIC). El GIC tiene tipificadas la mayoría de incidencias que se producen habitualmente y es una herramienta que agiliza y mejora la comunicación de su resolución. Es una web gratuita.

Las casuísticas que deben notificarse a través del GIC son:

Variaciones en el pedido:

- Diferencias en el precio del pedido, por motivos diversos
- Diferencias en las referencias, ya sea por errores o cambios
- Discontinuidades u obsolescencias
- Cesiones/cambios societarios de materiales adjudicados

Notificaciones de previsión de roturas de stock

La dirección del GIC es: <https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres>.

La solicitud de Alta de un nuevo usuario, la gestiona el propio interesado cuando accede a la aplicación, cumplimentando la información que se requiere al pulsar la opción 'Solicitud de alta de nuevo usuario', en la 'apartado 'Alta para nuevos usuarios'. El primer usuario de un NIF será el que posteriormente validará las altas de las nuevas solicitudes del mismo NIF y ejercerá las funciones de administrador. Cuando se solicite un nuevo usuario, el administrador del NIF recibirá un correo notificando que es necesaria la validación de una alta. En el Manual de usuario GIC – proveedores, al final está el Anexo administrador NIF'.

En el apartado "Guías y avisos", se encuentran los Manuales de usuario proveedor y el Índice de incidencias del GIC. En caso de que requieran más información al respecto, pueden dirigirse a gestorgic.ics@gencat.cat

La no tramitación de información de cualquier incidencia en relación con el material adjudicado por parte de la empresa adjudicataria a través del GIC comportará incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución definidas en el pliego de cláusulas administrativas.

Las empresas contratistas se comprometen a mantener el stock suficiente para garantizar una adecuada continuidad en el abastecimiento a todos y cada uno de los centros destinatarios.

En el caso de imposibilidad del suministro se deberá notificar a la Gerencia de Compras a través del Gestor de Incidencias en Compras (GIC) en el enlace <https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres> según corresponda:

a) Para roturas con alternativa:

Agrupación PROVEEDORES	
Tipo 404. Aviso de previsión de ruptura de stock CON alternativa	Rotura de stock con
Motivo	una referencia alternativa Documentos obligatorios a anexar
F010Ficha técnica actual*	F011
Ficha técnica de la alternativa*	
P010Presupuesto*	E010Escrito del
proveedor informando el tiempo estimado de ruptura	

b) Para roturas sin alternativa

Agrupación PROVEEDORES 405.	
de	Aviso de previsión de ruptura de stock SIN alternativa Tipo Motivo Rotura
stock con una referencia sin alternativa	
Documentos obligatorios a anexar	
No requiere documento obligatorio	

Las empresas contratistas tendrán que disponer de un teléfono y/o correo electrónico específico de contacto para cualquier consulta que pueda surgir o notificar incidencias que pongan en peligro el suministro.

4.6.4.2. Garantías durante la ejecución del contrato

Dado que en la adjudicación sólo se hará constar el código SAP adjudicado y la referencia correspondiente a la MARCA y MODELO pero sólo consta la relación de aquellos tamaños solicitados por los centros peticionarios en el momento de la adjudicación, la empresa contratista podrá suministrar bienes adicionales a los adjudicados, durante el período de duración del acuerdo marco o de los contratos basados en el acuerdo marco, siempre que estén dentro de la misma gama de bienes. Se entiende como gama todos los tamaños asociados a la MARCA y REFERENCIA ADJUDICADA.

La empresa contratista está obligada a presentar precios más favorables a los inicialmente adjudicados, si los precios y condiciones con los que pujan en el mercado mejoran los de la adjudicación. La presentación de precios más favorables deberá comunicarse a la Gerencia de Compras a través del Gestor de incidencias en compras (GIC).

La empresas contratistas deberá disponer de personal suficiente y con la calificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los bienes y la ejecución de los controles procedentes de acuerdo con lo dispuesto en la ley.

4.6.4.3. Plazo de entrega

Las empresas contratistas deben entregar el material en la fecha y franja horaria que se indica en la orden de entrega que emite el operador logístico del ICS, Logaritme Serveis Logistics, AIE o centro peticionario, la cual se notifica en el pedido y/ o mensaje ORDERS.

El incumplimiento de estos requisitos comportará las penalidades que se especifican en el pliego de cláusulas administrativas particulares, pudiendo comportar incluso la resolución anticipada del contrato a instancia del órgano de contratación.

4.6.4.4. Unidades mínimas de pedido

La unidad mínima de pedido será equivalente a la forma de presentación del producto, por ejemplo: caja de 2 unidades; bolsa de 50 unidades; etc.

No hay cantidad ni importe mínimo de pedido. Al ser un suministro de trato sucesivo, las cantidades de unidades de los pedidos vendrán determinadas en función de las necesidades de los centros.

4.6.4.5. Lugar de entrega de los pedidos

La entrega del material de trato sucesivo, se efectuará en el lugar que se indique en el pedido-mensaje ORDERS emitida por el operador logístico o centro peticionario. Esta entrega estará debidamente documentada con el albarán correspondiente.

El suministro se efectuará en el horario que establezca cada centro. La recepción del material, en el centro que corresponda, deberá realizarse con la presencia del personal que tenga asignadas las tareas de recepción del mismo.

4.6.5. Sistema EDI

El operador logístico del ICS y los centros peticionarios de forma progresiva utiliza el sistema EDI como único medio de intercambio de documentos comerciales con los proveedores. En concreto intercambia los siguientes documentos:

Pedidos a proveedor (mensaje ORDERS D.96A UN EAN008)

Respuesta del proveedor al pedido (mensaje ORDRSP D.96A UN EAN005)

En este mensaje deberá verificar los siguientes campos: Código EAN
(GTIN)

Referencia del producto

Cantidad

Precio

Plazo de Entrega

Si todos los campos son correctos, confirmar el ORDRSP y si no lo son, se iniciará el trámite de gestión de incidencias habrá que indicar las incidencias en los campos correspondientes.

Albarán electrónico, mensaje DESADV D 96A UN EAN005

Este albarán deberá detallar los siguientes datos:

- NIF del proveedor
- Número de orden de entrega o compra (ZOE)
 - El código de artículo SAP, y en su caso, el código de artículo del operador logístico
- La referencia y el código EAN (GTIN).
- La descripción del producto
 - El número de lote y la caducidad
- La cantidad por referencia
 - El precio unitario
- Importe total
- Temperatura de conservación

Confirmación de recepción o mercancía mensaje RECADV D 96A UN EAN003

Si la incidencia corresponde a precio y/o referencia, deberá notificarlo tanto al operador logístico o al centro petionario, a través del ORDRSP, como en la Gerencia de Compras del ICS mediante la aplicación GIC.

Al crear la incidencia en el GIC se tendrán que escoger los siguientes parámetros:

Agrupación	VARIACIONES EN EL PEDIDO
Tipo	010. Errores en precios de materiales
Motivo	<p>Escoger el motivo que sea más adecuado a la incidencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> Error interpretación Unidad medida Error transcripción Error de precio en la factura Diferencia en el precio
Documentos obligatorios a anexar	
P010Presupuesto * o documento propio del solicitante que acredite el ítem a modificar	

Antes de la formalización del contrato, los adjudicatarios tendrán que aportar un certificado de su proveedor EDI o de GS1 SPAIN, que acredite que disponen del sistema con los siguientes datos:

Punto Operacional (identificador de usuario EDI)

Red EDI

Mensaje ORDERS D.96A UN EAN 008
Mensaje ORDRSP D.96 A UN EAN 005 Mensaje
DESADV D.96A UN EAN 005 Mensaje
RECADV D.96 A UN EAN 003 Disponibilidad
para intercambiar los mensajes mencionados.

El incumplimiento de estos requerimientos podrá ser causa de la resolución del contrato de suministro.

Toda la información relativa a los requisitos para intercambiar documentos con Logaritme y centros peticionarios la podrán encontrar en los siguientes enlaces:

ICS Farmacia: <https://www.ediversa.com/es/icsfarmaciaediversa> ICS prótesis y
fungibles: <https://www.ediversa.com/es/icsediversa> Logaritmo: [https://
www.ediversa.com/es/logaritmo_ediversa](https://www.ediversa.com/es/logaritmo_ediversa)

Transitoriamente los adjudicatarios que no dispongan del sistema EDI, podrán visualizar los pedidos a través de la plataforma web <http://comedinet.ediversa.net>, y podrán acceder introduciendo los siguientes datos:

Identificador (asignado por proveedor de servicios EDI de Logaritme, Ediversa)
Contraseña (asignada por el proveedor de servicios EDI de Logaritme, Ediversa)

En esta plataforma web, los adjudicatarios podrán:

configurar una dirección de correo electrónico para recibir los correspondientes avisos de pedido visualizar los
documentos recibidos generar fácilmente
los documentos a enviar.

Una vez que ya se tenga el usuario en la plataforma validado, el proveedor podrá visualizar los documentos recibidos y generar fácilmente los documentos a enviar. Si hace falta más información o aclaraciones respecto al Sistema EDI, pueden contactar directamente con Logaritme Serveis Logístics AIE, en el correo planificaci3n@logaritme.net y en el caso de los centros peticionarios del ICS con suport.ics@ediversa.com y/o proyecto_ics@ediversa.com

4.7. Condiciones del operador logístico

4.7.3. Embalajes

Los envíos de material deberán realizarse en el almacén del operador logístico Logaritme Serveis Logístics, AIE o en el almacén que se indique en la ORDER.

Con la excepción de la entrega de volúmenes pequeños, los envíos de materiales deben efectuarse en albañiles que deben cumplir las siguientes condiciones y características de embalaje:

Paletas europeas de 1,20 x 0,80 x 1,20, que cumplan la directiva UNEEN 136981 y NIMF15.

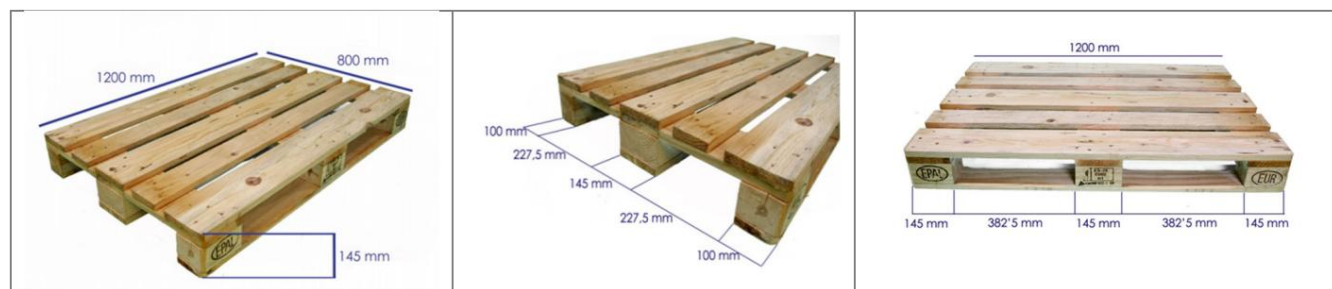
Paletas retractiladas

Paletas con un máximo de 750 kg, y altura máxima de 165 cm (con la estructura de la paleta incluida)

Las paletas deben contener un único material y lote. En caso de que el volumen del artículo no supere el contenido de una paleta, podrá contener diferentes artículos debidamente ordenados y con identificación clara externamente.

Los albaranes irán al exterior del embalaje

Detalle de la estructura de las paletas:



Las cajas deben venir etiquetadas con etiquetas cerradas, código de barras EAN13 y/o EAN1281, con la siguiente información:

Referencia

Lote

Caducidad

Cantidad

La referencia de la etiqueta debe ser la referencia adjudicada, que se corresponderá con la indicada en la oferta económica en el campo Referencia.

En el momento de la recepción del material, en el centro destinatario se verificará la integridad del embalaje. En caso de que no esté en condiciones se devolverá a la empresa.

4.7.4. El albarán

Es necesario presentar:

Albarán en soporte papel por duplicado.

Albarán electrónico, mensaje DESADV D 96A UN EAN005 Este albarán deberá detallar, de forma obligatoria, los siguientes datos:

NIF del proveedor

Número de orden de entrega o compra (ZOE)
El código de artículo SAP, y en su caso, el código de artículo del operador logístico
La referencia y el código EAN (GTIN).
La descripción del producto
El número de lote y la caducidad
La cantidad por referencia
El precio unitario
Importe total
Temperatura de conservación

4.7.5. Recepción de mercancías en el operador logístico, Logaritme, AIE.

Cuando llega la agencia de transporte del proveedor, el transportista entrega los albaranes a la oficina de recepción, donde se comprueba si el pedido puede aceptarse o no.

Verificada la admisión de la mercancía, se dará la orden de descarga al transportista y se sellará con la fecha de la recepción y la conformidad pendiente de examen de la mercancía. Se dará copia al transportista junto con el boletín de recepción para que proceda a la descarga del material ya la ordenación, según las indicaciones del operario del muelle.

Si no lleva los albaranes del proveedor o comprobante de entrega la referencia del albarán electrónico DESADV, se rechazará la mercancía. Esta mercancía queda en cuarentena, hasta que se compruebe el estado, caducidad, cantidad, lote y forma de presentación.

Una vez efectuada la revisión, dentro de las 72 horas de plazo máximo, tal y como establecen las RAAC, Recomendaciones por la Administración Comercial Eficiente, establecidas por el Comité del Sector Salud de GS1 ESPAÑA, se envía al proveedor el correspondiente mensaje RECADV, con la conformidad o incidencia que se haya detectado.

En caso de que exista alguna incidencia se comunicará al proveedor vía correo electrónico.

Si la cantidad entregada es diferente a la que consta en el albarán, se hará la recepción por la cantidad real entregada, y se comunicará la incidencia al proveedor, a fin de que confeccione la factura por la cantidad real recibida. En este caso, la cantidad que ha quedado pendiente de ser suministrada, se entregará lo antes posible, con el mismo número del pedido que ha quedado parcialmente servido.

4.7.6. Motivos por los que se rechaza una mercancía

1.La caducidad es inferior a la mínima indicada en la ficha de atributos logísticos cumplimentada en el momento de la adjudicación

2.La forma de presentación es diferente, por lo que la cantidad entregada no es múltiplo de la unidad pedida

3. Las condiciones del producto no son correctas, por ejemplo: embalaje roto, no conservación de la cadena de frío, o cualquier incidencia que haga que no se pueda poner el producto en situación de stock disponible

Si se detecta la incidencia en el momento de la descarga, se rechazará la mercancía y el propio transportista de la agencia se lleva el material.

En caso de detectarse en la revisión posterior, el proveedor dispone de 30 días para retirar la mercancía del almacén de Logaritme.

4. Cualquier entrega que no cumpla las condiciones de embalaje exigidas.



En caso de que la agencia de transporte lleve mercancías de más de un proveedor y se le rechace la mercancía de uno ellos y no pueda llevarse sólo la mercancía rechazada, si no descarga las de los demás proveedores de la expedición, al no se habrá entregado, constará como suministro pendiente.





4.7.7. Normas de seguridad para los chóferes que transiten a Logaritme Serveis Logístics, AIE

El operador logístico tiene unas instrucciones con las normas de seguridad para los chóferes mientras estén en sus instalaciones, cuyo detalle es el siguiente:

NORMAS DE SEGURIDAD TRANSPORTISTAS


Con el objetivo de evitar situaciones de riesgo de accidente en las instalaciones de LOGARITMO SERVICIOS LOGÍSTICOS, AIE, procede en todo momento desde el acceso a nuestras instalaciones, seguir las siguientes instrucciones:





<p>1. Acceso al recinto. Identifíquese cuando llegue a la empresa (garita de control de accesos).</p>	
<p>2. Circulación. Respete la velocidad máxima de 10 km/h, así como los sentidos permitidos de circulación, conforme a la señalización existente.</p>	

<p>3. Cargadescarga de material de la caja del camión. Sigue las indicaciones del personal de Logaritmo, y en todo caso conforme a las siguientes normas:</p> <p>a. No se iniciará hasta que el camión se encuentre situado en la zona definida y totalmente estacionado, con el motor parado y el vehículo totalmente inmovilizado. Se hará uso obligatorio de calzo en las ruedas en el caso de que por motivo de rampa o desnivel debe asegurar la inmovilización de vehículo. En ningún caso se permanecerá detenido con el motor en marcha.</p> <p>Cuando usted conductor, y/o personal acompañante, deba bajar del camión, deberá</p> <p>b. de utilizar obligatoriamente chaleco o ropa reflectante y calzado de seguridad.</p> <p>c. Posteriormente se procederá a abrir la caja del camión, abaten las puertas, y desplazando los toldos en caso necesario.</p> <p>d. Seguidamente se dirigirá a los operarios de la zona de muelles que le darán las indicaciones necesarias para realizar la descarga</p> <p>e. Una vez finalizada la carga/descarga, se procederá a cerrar las puertas y correr los toldos y posteriormente se podrá iniciar el desplazamiento del vehículo.</p> <p>f. Queda totalmente prohibido saltar por la zona de los muelles.</p>	
<p>4. Para el acceso a la zona del almacén, es obligatorio el uso de calzado de seguridad y chaleco reflectante. Sigue las instrucciones del personal de Logaritme en todo momento y utilice siempre los pasos habilitados para peatones.</p>	 
<p>5. Comer y beber sólo en las zonas habilitadas.</p>	
<p>6. En caso de emergencia:</p> <p>Abandone el puesto de trabajo en condiciones seguras.</p> <p>Sigue las instrucciones del personal de Logaritme.</p> <p>Acuda al punto de reunión (garita de entrada).</p> <p>No utilice el teléfono hasta nuevo aviso.</p>	

NORMAS DE SEGURIDAD VISITAS

Con el objeto de evitar situaciones de riesgo de accidente en las instalaciones de Logaritme Serveis Logístics, AIE, proceda en todo momento desde el acceso a nuestras instalaciones de acuerdo con las siguientes instrucciones:

<p>7. Acceso al recinto. Una sesión cuando llegue a la empresa (garita de control de accesos).</p>	
--	---

8. Circulación. Respete la velocidad máxima de 10 km/h, así como los sentidos permitidos de circulación, conforme a la señalización existente.	
9. Para el acceso a la zona de almacén, es obligatorio el uso de calzado de seguridad y chaleco reflectante. Siga las instrucciones del personal de Logaritme en todo momento y utilice siempre los pasos habilitados para peatones.	
	
10. Comer y beber sólo en las zonas habilitadas.	
11. En caso de emergencia: <p style="text-align: center;">Abandone el puesto de trabajo en condiciones seguras.</p> <p style="text-align: center;">Siga las instrucciones del personal de Logaritme</p> <p style="text-align: center;">Vaya a punto de reunión (garita de entrada)</p> <p style="text-align: center;">No utilice el teléfono hasta nuevo aviso.</p>	

4.5.6 Condiciones de la entrega en el centro peticionario (no pasan por el operador logístico)

Las condiciones de las entregas a los centros peticionarios que no requieran ser entregadas al operador logístico Logaritme, deberán ajustarse a las condiciones que establezca cada centro, las cuales tendrán que establecerse antes del inicio de ejecución.

Relación de anexos específicos pliego técnico

- ANEXO A Características de la licitación
- ANEXO B Descripción técnica de materiales del expediente
- ANEXO C Modelo de criterios evaluables mediante aplicación de juicio de valor
- ANEXO D1 Modelo y Guía de la ficha técnica electrónica individual, página 1 y 2
- ANEXO D2 Listaresumen, Modelo y Guía
- ANEXO D3 – Listaresumen, Requisitos de Obligado cumplimiento (sobre 2 bis)
- ANEXO D4 Listaresumen, Criterios puntuables objetivos.
- ANEXO D5 – Listaresumen, Requisitos de obligado cumplimiento (sobre 2)
- ANEXO D6 Resumen de características para valorar los criterios de juicio de valor. ANEXO
- D7 Lista-resumen, Equipos.