

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA DETECCIÓ DE *N.GONORRHOEAE* I *C.TRACHOMATIS* PER TÈCNIQUES DE BIOLOGIA MOLECULAR AIXÍ COM LA IMPLEMENTACIÓ D'UN NOU MODEL D'ABORDATGE AL DIAGNÒSTIC I L'ATENCIÓ DE LES INFECCIONS DE TRANSMISSIÓ SEXUAL DEL LABORATORI DE DRASSANES-VALL D' HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101402562/AMUP

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA DETECCIÓ DE *N.GONORRHOEAE* I *C.TRACHOMATIS* PER TÈCNIQUES DE BIOLOGIA MOLECULAR DINS DEL CONTEXT D'UN NOU MODEL D'ABORDATGE AL DIAGNÒSTIC I L'ATENCIÓ DE LES INFECCIONS DE TRANSMISSIÓ SEXUAL DEL LABORATORI DE DRASSANES-VALL D' HEBRON

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS
PER A LA DETECCIÓ DE *N.GONORRHOEAE* I *C.TRACHOMATIS* PER TÈCNiques
DE BIOLOGIA MOLECULAR DINS DEL CONTEXT D'UN NOU MODEL
D'ABORDATGE AL DIAGNÒSTIC I L'ATENCIÓ DE LES INFECCIONS DE
TRANSMISSIÓ SEXUAL DEL LABORATORI DE DRASSANES-VALL D' HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101402562/AMUP

ÍNDEX

1. Condicions generals
 - 1.1. Objecte de la contractació
 - 1.2. Òrgan de contractació
 - 1.3. Contingut de la prestació
 - 1.4. Tècnics
2. Requeriments obligatoris
 - 2.1. Normativa aplicable
 - 2.2. Especificacions tècniques generals
 - 2.3. Requeriments tècnics específics d'obligat compliment
 - 2.3.1. Reactius per a la detecció per amplificació d'àcids nucleics de *N.gonorrhoeae* i *C.trachomatis* i Escovillons per a la recollida de mostres microbiològiques amb medi de transport Amies 2ml
 - 2.3.1.1. Reactius
 - 2.3.1.2. Escovillons
 - 2.4. Requisits obligatoris addicionals
 - 2.4.1. Instal·lació de l'equipament
 - 2.4.2. Manteniment de l'equipament
 - 2.4.3. Actualitzacions
 - 2.4.4. Control de qualitat
 - 2.4.5. Formació
3. Durada i import de la contractació
 - 3.1. Durada del contracte i justificació del termini
 - 3.2. Import de la contractació
4. Presentació de les ofertes
 - 4.1. Acord marc
 - 4.2. Oferta tècnica
 - 4.3. Presentació de mostres
 - 4.4. Oferta econòmica
5. Condicions logístiques i de subministrament
 - 5.1. Condicions de subministrament
 - 5.2. Garanties de subministrament
 - 5.3. Previsions de consums

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS
PER A LA DETECCIÓ DE *N.GONORRHOEAE* I *C.TRACHOMATIS* PER TÈCNIQUES
DE BIOLOGIA MOLECULAR DINS DEL CONTEXT D'UN NOU MODEL
D'ABORDATGE AL DIAGNÒSTIC I L'ATENCIÓ DE LES INFECCIONS DE
TRANSMISSIÓ SEXUAL DEL LABORATORI DE DRASSANES-VALL D' HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101402562/AMUP

- 5.4. Termini de lliurament
- 5.5. Unitats mínimes de comanda
- 5.6. Lloc de lliurament de les comandes
- 5.7. Traçabilitat dels productes
- 5.8. Sistema EDI
- 5.9. Embalatges
- 5.10. L'albarà
- 5.11. Recepció de mercaderies
- 5.12. Motius pels quals es rebutja una mercaderia
- 5.13. Condicions dels lliuraments directes al centre peticionari (no passen per l'operador logístic)

6. Notificació d'incidències

7. Innovació tecnològica

8. Facturació electrònica

ANNEXES

ANNEX I: Normes de seguretat per als xofers dels vehicles de transport de mercaderies

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA DETECCIÓ DE *N.GONORRHOEAE* I *C.TRACHOMATIS* PER TÈCNiques DE BIOLOGIA MOLECULAR DINS DEL CONTEXT D'UN NOU MODEL D'ABORDATGE AL DIAGNÒSTIC I L'ATENCIÓ DE LES INFECCIONS DE TRANSMISSIÓ SEXUAL DEL LABORATORI DE DRASSANES-VALL D' HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101402562/AMUP

El present Plec de Prescripcions Tècniques conté la definició dels requeriments tècnics per a la licitació del subministrament per a la detecció de *N.gonorrhoeae* i *C.trachomatis* per tècniques de biologia molecular a la unitat de Laboratori de Drassanes-Vall d'Hebron en el context del programa drassanes exprés (implementació d'un nou model d'abordatge al diagnòstic i l'atenció de les infeccions de transmissió sexual).

Aquests requeriments, en l'àmbit i l'abast que s'indiquen, pretenen garantir l'adequació del subministrament a les necessitats de l'Hospital.

1. Condicions generals

1.1 Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és el subministrament de reactius de microbiologia i escovillons per a la detecció de *N.gonorrhoeae* i *C.trachomatis* per tècniques de biologia molecular a la unitat de Laboratori de Drassanes-Vall d'Hebron en el context del programa drassanes exprés (implementació d'un nou model d'abordatge al diagnòstic i l'atenció de les infeccions de transmissió sexual).

El present contracte té la qualificació de contracte administratiu de subministrament, d'acord amb l'article 16 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, segons el qual son contractes de subministrament aquells que tenen per objecte l'adquisició de productes o bens mobles.

El procediment de contractació es realitzarà mitjançant un procediment obert d'acord a amb l'article 156 de la Llei 9/2017 de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, i la forma d'adjudicació serà la d'Acord marc amb varis proveïdors (o Acord marc amb un únic proveïdor).

1.2 Òrgan de contractació

L'òrgan de contractació és el Gerent de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, d'acord amb la Resolució SLT/2490/2024, de 4 de juliol, de delegació de competències en matèria de contractes del sector públic i execució pressupostària en les persones titulars de les Gerències d'Atenció Primària i a la Comunitat i Gerències Hospitalàries.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA DETECCIÓ DE *N.GONORRHOEAE* I *C.TRACHOMATIS* PER TÈCNiques DE BIOLOGIA MOLECULAR DINS DEL CONTEXT D'UN NOU MODEL D'ABORDATGE AL DIAGNÒSTIC I L'ATENCIÓ DE LES INFECCIONS DE TRANSMISSIÓ SEXUAL DEL LABORATORI DE DRASSANES-VALL D' HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101402562/AMUP

1.3 Contingut de la prestació

La naturalesa del contracte és de subministrament, i per tal de donar una prestació adequada s'han establert els paràmetres assistencials amb els que es pretén donar aquesta cobertura.

Compren, entre d'altres, els reactius i l'equipament necessari per a la realització d'un diagnòstic del màxim nombre de casos de ITS basat amb una resposta ràpida dels resultats (<4 hores) i que possibiliti un tractament més precoç (<48 hores) i per tant es trenqui la cadena de transmissió. La proposta ha d'oferir un cribratge amb confidencialitat, ràpid, amb citació immediata en cas de positivitat i que no col·lapsi els serveis assistencials.

1.4 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 articles objecte d'aquesta licitació 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 en el sobre 2 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 en el sobre 2 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.

2.2 Especificacions tècniques generals

El licitador haurà de consignar les característiques dels productes presentant una fitxa tècnica on s'indiquin aquestes, per tal d'identificar la qualitat i condicions de cada producte.

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, qualsevol canvi en les característiques del producte inicialment

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA DETECCIÓ DE *N.GONORRHOEAE* I *C.TRACHOMATIS* PER TÈCNiques DE BIOLOGIA MOLECULAR DINS DEL CONTEXT D'UN NOU MODEL D'ABORDATGE AL DIAGNÒSTIC I L'ATENCIÓ DE LES INFECCIONS DE TRANSMISSIÓ SEXUAL DEL LABORATORI DE DRASSANES-VALL D' HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101402562/AMUP

adjudicat que es pugués produir durant la vigència del contracte.

2.3 Requisits tècnics específics d'obligat compliment

2.3.1. Reactius per a la detecció per amplificació d'àcids nucleics de *N.gonorrhoeae* i *C.trachomatis* i escovillons per a la recollida de mostres microbiològiques amb medi de transport Amies 2ml

2.3.1.1. Reactius

L'equipament ha de registrar i mostrar la traçabilitat d'una mostra en quan al lot i la caducitat amb el que s'ha realitzat una tècnica.

L'equipament haurà de poder establir comunicació on-line mitjançant TCIP amb el sistema informàtic del laboratori de forma bidireccional: consulta de proves a realitzar, càrrega de llistes de treball i transmissió dels resultats. Incloent el reconeixement de les mostres per codi de barres. Aquesta connexió l'haurà de pactar l'adjudicatari amb l'empresa propietària del SIL, assumint així mateix els costos derivats.

Disponibilitat d'assistència tècnica especialitzada. Haurà de ser diària de forma telemàtica i/o telefònica en horari de treball. En cas de necessitar reparació presencial amb resposta en el mateix dia o si és superior no ha d'alterar el flux de treball oferint una alternativa amb les mateixes característiques.

L'adjudicatari assumirà els costos d'inscripció a programes de qualitat externs nacionals i internacionals per les diferents dianes, per garantir la qualitat de les determinacions obtingudes amb l'equip i reactius.

Els controls externs es subministraran d'acord amb la norma vigent segons les organitzacions d'acreditació locals, provincials/estatals i nacionals, amb les quals col·labori el laboratori.

L'adjudicatari es farà càrrec, si escau, de l'adequació dels espais tant físicament com tècnicament per poder dur a terme l'activitat prevista dins dels marges establerts de temps de resposta associats al projecte.

Els licitadors hauran d'incloure en l'oferta una proposta vinculant d'ells equips necessaris per poder dur a terme l'activitat prevista d'acord amb el consum de reactius dins dels marges establerts de temps de resposta associats al projecte. A més hauran de garantir el seu manteniment, així com els reactius necessaris, incloent diluents, tampons i qualsevol altre reactiu accessori i material fungible associat a les tècniques a realitzar, sense que això suposi un cost

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA DETECCIÓ DE *N.GONORRHOEAE* I *C.TRACHOMATIS* PER TÈCNIQUES DE BIOLOGIA MOLECULAR DINS DEL CONTEXT D'UN NOU MODEL D'ABORDATGE AL DIAGNÒSTIC I L'ATENCIÓ DE LES INFECCIONS DE TRANSMISSIÓ SEXUAL DEL LABORATORI DE DRASSANES-VALL D' HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101402562/AMUP

addicional per al licitador. El sistema ha de ser de càrrega continua, i ha de ser capaç de processar de forma automàtica les mostres que quedin en "stand-by" sense intervenció per part de l'usuari. Tot això permetent assolir un temps de resposta inferior a 4 hores per a les tècniques licitades.

El sistema ha de tenir marcatge CE-IVD i FDA per al processament de mostres extra-genitals.

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Per la valoració d'aquests criteris es tindrà en compte les descripcions tècniques establertes en la relació del material sol·licitat, el contingut de les fitxes tècniques dels productes i la documentació tècnica presentada per les empreses.

Disposar de tècniques en format monotest i detecció simultània d'ambdós patògens.

Disposar d'un control de cèl·lules humanes que pugui garantir la correcta presa de la mostra per part de l'usuari.

Disposar d'almenys dues dianes diferents en el mateix test per a *Neisseria Gonorrhoeae*.

Emmagatzematge de reactius a temperatura ambient.

Recollida de mostres en contenidors universals que posteriorment poden ser utilitzats per altres tècniques de diagnòstic sense necessitat de recollida addicional.

La tècnica no ha de requerir la preparació prèvia de reactius i treballar en sistemes tancats de detecció. Evitar la necessitat de diferenciar zones de biologia molecular (preamplificació i post amplificació) i sense risc de contaminacions creuades.

Capacitat per a treballar des de tub primari, evitant així la necessitat de transvasar la mostra.

2.3.1.2. Escovillons

Els licitadors hauran d'incloure en l'oferta els escovillons necessaris per a la correcta recollida de mostres (exsudat vaginal, exsudat rectal i/o exsudat faringoamigdal·lar). Aquests escovillons hauran de contenir 2ml de medi de transport compatible amb el cultiu bacteriològic (Àmies).

Els licitadors hauran d'aportar un certificat de compatibilitat amb la plataforma automatitzada de inoculació en medis de cultiu vigent al laboratori de microbiologia del hospital Vall d'Hebron.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA DETECCIÓ DE *N.GONORRHOEAE* I *C.TRACHOMATIS* PER TÈCNIQUES DE BIOLOGIA MOLECULAR DINS DEL CONTEXT D'UN NOU MODEL D'ABORDATGE AL DIAGNÒSTIC I L'ATENCIÓ DE LES INFECCIONS DE TRANSMISSIÓ SEXUAL DEL LABORATORI DE DRASSANES-VALL D' HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101402562/AMUP

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Per la valoració d'aquests criteris es tindrà en compte les descripcions tècniques establertes en la relació del material sol·licitat, el contingut de les fitxes tècniques dels productes i la documentació tècnica presentada per les empreses.

Escovillons compatibles amb la plataforma automatitzada de inoculació en medis de cultiu vigent al laboratori de microbiologia del hospital Vall d'Hebron.

2.4. Requisits obligatoris addicionals

Totes les característiques descrites en aquest punt són d'obligat compliment i seran motiu d'exclusió en el cas d'incompliment o no constància del compliment en la proposta. El proveïdor haurà de complir amb tots els requeriments estipulats al plec de condicions tècniques fins a la finalització del contracte.

2.4.1. Instal·lació de l'equipament

- L'adjudicatari ha d'instal·lar als instruments de mesura les mètodes necessàries per a la correcta mesura de les proves licitades.
- L'adjudicatari ha de fer-se càrrec de les instal·lacions elèctriques i informàtiques (endolls, interruptors, diferencials, magneto tèrmics, cablejat, punts de xarxa, etc.) necessàries i l'adequació dels espais en tots els aspectes que calgui per a la correcta instal·lació i funcionament dels sistemes de mesura.
- L'adjudicatari es farà càrrec de la connexió al sistema informàtic del laboratori dels equips cedits: sistema integral de laboratori (SIL).
- L'adjudicatari ha de proporcionar, per cada prova adjudicada, una certificació de la qualitat de la mesura en l'equip amb els reactius subministrats, estimada d'acord amb les guies CLSI, demostrant que iguala o supera les característiques analítiques indicades en aquest plec. També cal aportar els certificats IVD o IVDR d'acord amb la normativa actual.

2.4.2. Manteniment de l'equipament

- L'adjudicatari es farà càrrec del manteniment preventiu i correctiu complet (peces, mà d'obra, desplaçaments i altres despeses necessàries) del equip cedit.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA DETECCIÓ DE *N.GONORRHOEAE* I *C.TRACHOMATIS* PER TÈCNIQUES DE BIOLOGIA MOLECULAR DINS DEL CONTEXT D'UN NOU MODEL D'ABORDATGE AL DIAGNÒSTIC I L'ATENCIÓ DE LES INFECCIONS DE TRANSMISSIÓ SEXUAL DEL LABORATORI DE DRASSANES-VALL D' HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101402562/AMUP

- Al finalitzar el concurs l'adjudicatari es compromet a mantenir el subministrament de reactius i els equips cedits en correcte funcionament fins a la implementació per part del següent adjudicatari dels nous mètodes validats. El següent adjudicatari es farà càrrec de les despeses que suposi la continuïtat d'aquest subministrament.

2.4.3. Actualitzacions

Si durant la vigència del contracte es produeix un canvi de referència, de forma de presentació dels productes o altres modificacions, l'empresa adjudicatària s'obliga a informar amb antelació suficient de qualsevol modificació a la Direcció del laboratori clínic, que tramitarà a la Direcció Econòmica de l'Hospital per a la seva aprovació, i si és el cas, per tal que sigui incorporada, mantenint sempre el mateix preu per determinació

2.4.4. Control de qualitat

Els materials de control intern i extern seran els adequats i necessaris per garantir la qualitat dels resultats, en funció de l'activitat rutinària i urgent, de la tècnica i de l'estat del aparell.

2.4.5. Formació

- Les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal del laboratori clínic per assolir un ús òptim i eficient de l'equipament, els sistemes, productes i serveis adjudicats durant la vigència del contracte, al seu càrrec.
- La direcció del laboratori clínic avaluarà les necessitats dels diferents professionals i acordarà amb l'adjudicatari el pla definitiu de formació del servei, les dates, horaris i lloc de realització i el desplegament del pla de formació.
- Anualment, s'avaluarà els resultats formatius, i conjuntament amb els adjudicataris planificaran les necessitats formatives anuals del personal del servei, que inclouran: la formació de nou personal, els reciclatges i la formació continuada.

3. Durada i import de la contractació

3.1. Durada del contracte i justificació del termini

La durada del contracte serà des de l'1 d'octubre de 2024 fins al 31 de desembre de 2026 i podrà ser prorrogat fins al 30 de setembre de 2028.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA DETECCIÓ DE *N.GONORRHOEAE* I *C.TRACHOMATIS* PER TÈCNiques DE BIOLOGIA MOLECULAR DINS DEL CONTEXT D'UN NOU MODEL D'ABORDATGE AL DIAGNÒSTIC I L'ATENCIÓ DE LES INFECCIONS DE TRANSMISSIÓ SEXUAL DEL LABORATORI DE DRASSANES-VALL D' HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101402562/AMUP

3.2. Import de la contractació

L'import anual de la contractació serà de **420.000,00 € sense IVA**. El preu de sortida s'ha calculat prenent com a referència una estimació de mercat basada en els preus dels proveïdors freqüents per aquests tipus de material:

LOT	Descripció Article	Consum previst anual	Preu/u sense IVA	Import sense IVA
1	Reactius per detecció de <i>N.gonorrhoeae</i> i <i>C.trachomatis</i> + Escovillons amies 2ml	40.000	10,50 €	420.000,00 €
IMPORT TOTAL SENSE IVA				420.000,00 €

L'import total del contracte, amb pròrroga inclosa serà és detalla al quadre següent:

EXERCICIS	TOTAL SENSE IVA
2024 (octubre-desembre)	105.000 €
2025	420.000 €
2026	420.000 €
2027 (pròrroga)	420.000 €
2028 (gener-setembre) (pròrroga)	315.000 €
TOTAL	1.680.000,00 €

4. Presentació de les ofertes

4.1 Acord Marc

Cal presentar per a cada article, l'oferta econòmica i tota la documentació acreditativa dels requisits tècnics corresponents.

Les característiques per a la presentació de l'oferta tècnica i de l'oferta econòmica estandescries a continuació.

4.2 Oferta tècnica

Model d'oferta tècnica - Documentació a presentar al sobre nº2

La documentació tècnica de les ofertes ha d'incloure obligatòriament la següent informació:

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA DETECCIÓ DE *N.GONORRHOEAE* I *C.TRACHOMATIS* PER TÈCNiques DE BIOLOGIA MOLECULAR DINS DEL CONTEXT D'UN NOU MODEL D'ABORDATGE AL DIAGNÒSTIC I L'ATENCIÓ DE LES INFECCIONS DE TRANSMISSIÓ SEXUAL DEL LABORATORI DE DRASSANES-VALL D' HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101402562/AMUP

- La Fitxa tècnica de producte: cal descriure les dades específiques del producte. En resum, caldrà indicar la denominació general del producte, la identificació de l'empresa, les dades específiques del producte i les acreditacions i els certificats de compliment de la legislació vigent (marcat CE de producte sanitari) i d'altres certificats que acreditin la qualitat del producte, emesos per laboratoris reconeguts oficialment.

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 a totes les pàgines.
2. Tota aquesta informació 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 els criteris d'adjudicació.

En el supòsit que les empreses licitadores **no presentin la documentació tècnica del producte**, l'oferta tècnica no serà avaluada i per tant **es rebutjarà**.

El licitador presentarà com a suport a la documentació tècnica un màxim de 25 fulls a doble cara (50 en total), amb lletra format Arial 11 presentat en DIN A4.

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

4.3 Presentació de mostres

L'òrgan de contractació, si ho considera oportú, es reserva el dret de sol·licitar mostres. En cas que es requereixin aquestes mostres, el licitador haurà de lliurar-les al laboratori del Centre de Salut Internacional i Malalties Transmissibles Drassanes al carrer sant Oleguer 17 telèfon 93.489.40.00 i la persona destinatària de la mostra serà el Dr. Yannick Alan Hoyos Mallecot, en el termini màxim de 48 hores.

Un cop presentades les mostres, aquestes seran provades i avaluades pel Servei. Si les seves característiques no coincideixen amb les fitxes tècniques presentades o s'observa un funcionament incorrecte, l'oferta quedarà exclosa de la licitació. Aquestes avaluacions no conformes, es justificaran en un informe elaborat pel Tècnic que el Servei assigni. Aquest informe es presentarà a la Mesa de Contractació.

Amb les mostres presentades, l'Hospital Universitari Vall d'Hebron 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

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA DETECCIÓ DE *N.GONORRHOEAE* I *C.TRACHOMATIS* PER TÈCNiques DE BIOLOGIA MOLECULAR DINS DEL CONTEXT D'UN NOU MODEL D'ABORDATGE AL DIAGNÒSTIC I L'ATENCIÓ DE LES INFECCIONS DE TRANSMISSIÓ SEXUAL DEL LABORATORI DE DRASSANES-VALL D' HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101402562/AMUP

la Unitat de Gestió Econòmica en el moment del lliurament.

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

4.4 Oferta econòmica

Els preus màxims de licitació són els preus que figuren a l'apartat 3.2 d'aquest plec de prescripcions tècniques per a cada tipus de material. Les ofertes que excedeixin el preu màxim sense IVA no seran valorades.

5. Condicions logístiques i de subministrament

5.1 Condicions de subministrament

L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

El material desembalat però no fet servir i en correcte estat, es retornarà al proveïdor, que no el facturarà.

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.

5.2 Garanties de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat en l'abastiment a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

En el cas d'impossibilitat del subministrament:

- Hauran de comunicar-ho a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital.
- Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient, per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part de l'Hospital.
- En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron prendrà les mesures oportunes per tal de garantir-ne el subministrament.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA DETECCIÓ DE *N.GONORRHOEAE* I *C.TRACHOMATIS* PER TÈCNIQUES DE BIOLOGIA MOLECULAR DINS DEL CONTEXT D'UN NOU MODEL D'ABORDATGE AL DIAGNÒSTIC I L'ATENCIÓ DE LES INFECCIONS DE TRANSMISSIÓ SEXUAL DEL LABORATORI DE DRASSANES-VALL D' HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101402562/AMUP

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 de l'Hospital. 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 o emergència que pogués sorgir.

5.3. Previsions de consums

Les quantitats per cadascun dels articles es recullen a l'apartat 3.2 d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques, aquestes quantitats són estimatives i corresponen a una previsió d'un any de consum.

5.4. Termini de lliurament

L'empresa adjudicatària ha de lliurar el material en la data i franja horària que s'indica a la comanda que es rebí.

El termini màxim d'entrega dels productes que se subministren serà de 48 hores en dies hàbils des de la data 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.

5.5. Unitats mínimes de comanda

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda.

5.6. 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.

En el moment de la recepció del material es verificarà la integritat de l'embalatge. En el cas que aquest no arribi en les condicions adequades, es retornarà a l'empresa.

En relació a l'albarà que es lliurarà per duplicat, s'haurà de detallar la següent informació:

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA DETECCIÓ DE *N.GONORRHOEAE* I *C.TRACHOMATIS* PER TÈCNiques DE BIOLOGIA MOLECULAR DINS DEL CONTEXT D'UN NOU MODEL D'ABORDATGE AL DIAGNÒSTIC I L'ATENCIÓ DE LES INFECCIONS DE TRANSMISSIÓ SEXUAL DEL LABORATORI DE DRASSANES-VALL D' HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101402562/AMUP

- NIF del proveïdor
- Número de comanda realitzada per la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital.
- Codi SAP de l'article
- Referència i codi EAN (GTIN)
- Descripció del producte
- Número de lot i caducitat
- Quantitat per referència
- Preu unitari
- Import total

5.7. La traçabilitat dels productes

Per assegurar el compliment de la norma (RD 634/1993 i RD 414/1996), l'adjudicatari sota la seva responsabilitat assegurarà la correcta identificació en cada un dels articles.

Les caixes vindran etiquetades amb codi de barres (codi de barres EAN-128) on s'informarà com a mínim del número de sèrie i de la caducitat.

L'albarà identificarà el codi d'article, la referència, la descripció, el número de sèrie i la caducitat, així com la quantitat per referència.

5.8. Sistema EDI

L'Hospital Universitari Vall d'Hebron utilitza el sistema EDI com a únic mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors, en concret 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
 - Si tots els camps són correctes ha de confirmar l'ORDRSP.
 - Si no es verifica, caldrà indicar les incidències en els camps corresponents.
- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN 005. Aquest albarà haurà de detallar les dades següents:
 - NIF del proveïdor
 - Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA DETECCIÓ DE *N.GONORRHOEA* I *C.TRACHOMATIS* PER TÈCNiques DE BIOLOGIA MOLECULAR DINS DEL CONTEXT D'UN NOU MODEL D'ABORDATGE AL DIAGNÒSTIC I L'ATENCIÓ DE LES INFECCIONS DE TRANSMISSIÓ SEXUAL DEL LABORATORI DE DRASSANES-VALL D' HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101402562/AMUP

- El codi d'article SAP
- 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 D96A UN EAN003

Si la incidència correspon a preu i/o referència, ho haurà de notificar a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron a través de l'ORDRSP, i si és necessari, també a la Gerència de Compres de l'ICS mitjançant l'aplicació GIC. Al crear la incidència en el GIC s'hauran d'escollir els paràmetres següents:

AGRUPACIÓ	VARIACIONS EN LA COMANDA
Tipus	010. Errors en preus de material
Motiu	Error interpretació Unitat mesura
	Error transcripció
	Error de preu en la factura

Abans de la formalització del contracte, els adjudicataris hauran d'aportar un certificat d'AECOC (GS1 SPAIN) acreditant 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.

Transitoriament, i durant un termini màxim de 30 dies, a comptar des de la data de resolució d'adjudicació definitiva, els adjudicataris que no disposin del sistema EDI, podran visualitzar les comandes a través de la plataforma.

Web <http://comedinet.ediversa.net> i hi podran accedir introduint les dades següents:

- Identificador

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA DETECCIÓ DE *N.GONORRHOEAE* I *C.TRACHOMATIS* PER TÈCNiques DE BIOLOGIA MOLECULAR DINS DEL CONTEXT D'UN NOU MODEL D'ABORDATGE AL DIAGNÒSTIC I L'ATENCIÓ DE LES INFECCIONS DE TRANSMISSIÓ SEXUAL DEL LABORATORI DE DRASSANES-VALL D' HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101402562/AMUP

- Contrasenya

L'incompliment d'aquest termini podrà ser causa de la resolució del contracte de subministrament. En aquesta plataforma web, els adjudicataris es 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.

5.9. Embalatges

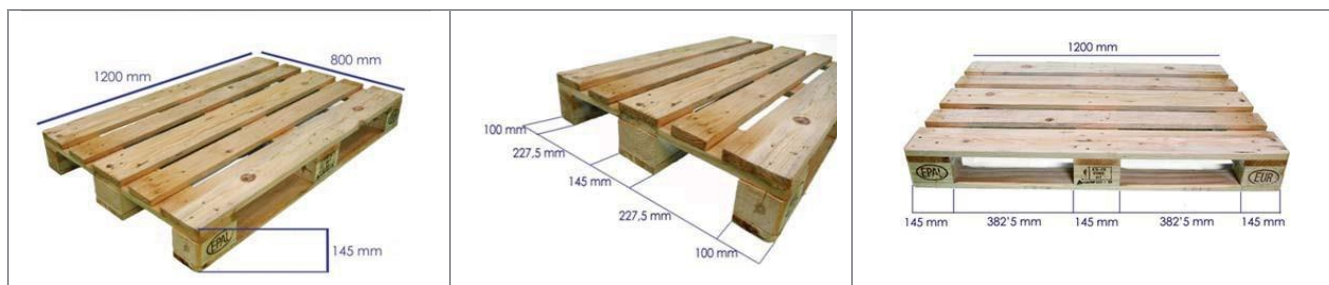
Els enviaments de material s'hauran de fer al magatzem de l'operador logístic Logaritme ServeisLogístics, AIE o al magatzem que s'indiqui en l'ORDER.

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:

- Palets europeus d'1,20 x 0,80 x 1,20, que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15.
- Palets retractilats
- Palets amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 165 cm (la estructura inclosa)
- Els palets 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:

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA DETECCIÓ DE *N.GONORRHOEAE* I *C.TRACHOMATIS* PER TÈCNiques DE BIOLOGIA MOLECULAR DINS DEL CONTEXT D'UN NOU MODEL D'ABORDATGE AL DIAGNÒSTIC I L'ATENCIÓ DE LES INFECCIONS DE TRANSMISSIÓ SEXUAL DEL LABORATORI DE DRASSANES-VALL D' HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101402562/AMUP

- 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 *f renc* .

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

5.10.L'albarà

Cal presentar:

- Albarà en suport paper per duplicat
- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN005

Aquest albarà haurà de detallar, de forma obligatòria, les següents dades:

- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
- El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
- La referència i el codi EAN (GTIN).
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total
- Temperatura de conservació

5.11.Recepció de mercaderia

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.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA DETECCIÓ DE *N.GONORRHOEAE* I *C.TRACHOMATIS* PER TÈCNIQUES DE BIOLOGIA MOLECULAR DINS DEL CONTEXT D'UN NOU MODEL D'ABORDATGE AL DIAGNÒSTIC I L'ATENCIÓ DE LES INFECCIONS DE TRANSMISSIÓ SEXUAL DEL LABORATORI DE DRASSANES-VALL D' HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101402562/AMUP

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.

5.12. Motius pels que es rebutja una mercaderia

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

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

C.-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.

D.-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

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA DETECCIÓ DE *N.GONORRHOEAE* I *C.TRACHOMATIS* PER TÈCNiques DE BIOLOGIA MOLECULAR DINS DEL CONTEXT D'UN NOU MODEL D'ABORDATGE AL DIAGNÒSTIC I L'ATENCIÓ DE LES INFECCIONS DE TRANSMISSIÓ SEXUAL DEL LABORATORI DE DRASSANES-VALL D' HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101402562/AMUP

mercaderia d'un 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.

5.13. Condicions dels lliuraments directes 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.

6. Notificació d'incidències

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 la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital.

7. Innovació tecnològica

L'adjudicatari oferirà a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron els avanços i millores tecnològiques que els materials adjudicats experimentin durant l'execució de la contractació. En els casos que el preu unitari no es vegi afectat per la millora tecnològica, el nou implant podrà ser substituït per l'adjudicat.

En cas que aquestes innovacions tecnològiques tinguin com a repercussió un increment de preu, el proveïdor haurà d'informar a l'Hospital que haurà de fer una prèvia validació tècnica i econòmica i la seva incorporació haurà de ser valorada per la comissió tècnica corresponent. Si per a l'aprovació de la comissió tècnica d'aquest material cal efectuar alguna prova, el proveïdor es compromet a subministrar el material sense cost pel centre hospitalari, amb les mateixes garanties.

8. Facturació electrònica

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

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS
PER A LA DETECCIÓ DE *N.GONORRHOEAE* I *C.TRACHOMATIS* PER TÈCNIQUES
DE BIOLOGIA MOLECULAR DINS DEL CONTEXT D'UN NOU MODEL
D'ABORDATGE AL DIAGNÒSTIC I L'ATENCIÓ DE LES INFECCIONS DE
TRANSMISSIÓ SEXUAL DEL LABORATORI DE DRASSANES-VALL D' HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101402562/AMUP

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. El 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/proveidors/factura.htm>

o sol·licitar informació complementària a:

conformatat.factures@vallhebron.cat

Dr. Tomás Pumarola Suñé
Director de Laboratoris Clínics
Hospital Universitari Vall d'Hebron
Barcelona, 22 de juliol de 2024

ANNEX I: Normes de seguretat per als xofers dels vehicles de transport de mercaderies

Normes de seguretat per als xofers dels vehicles de transport de mercaderies

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 lliurament, 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-descarrega de material de la caixa del camió. Segueix les indicacions del personal de Logaritme, i en tot cas conforme a les següents normes: a. No s'iniciarà fins que el camió es trobi situat a la zona definida i totalment estacionat, amb el motor parat i el vehicle totalment immobilitzat. Es farà ús obligatori de calço a les rodes en el cas que per motiu de rampa o desnivell ha d'assegurar la immobilització de vehicle. En cap cas es romandrà aturat amb el motor en marxa. b. Quan vostè conductor, i/o personal acompanyant, tingui que baixar del camió, haurà d'utilitzar obligatòriament armilla o roba reflectant i calçat de seguretat. c. Posteriorment és procedirà a obrir la caixa del camió, abatin les portes, i desplaçant els tendals en cas necessari. d. Seguidament és dirigirà als operaris de la zona de molls que li donaran les indicacions necessàries per a realitzar la descàrrega e. Un cop finalitzada la càrrega/descàrrega, es procedirà a tancar les portes i córrer els tendals i posteriorment es podrà iniciar el desplaçament del vehicle. f. Queda totalment prohibit saltar per la zona del molls.	
4. Per l'accés a la zona del magatzem, és obligatori l'ús de calçat de seguretat i armilla reflectant. Segueix les instruccions del personal de Logaritme en tot moment i utilitzi sempre els passos habilitats per a vianants.	
	
5. Menjar i beure només en les zones habilitades.	
6. En cas d'emergència: Abandoni el lloc de treball en condicions segures. Seguiu les instruccions de el personal de LogaritmeVagi a 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 on es lliurin les mercaderies, procedeix en tot moment des de l'accés a les nostres instal·lacions d'acord amb les següents instruccions:

1. Accés al recinte. Una sessió quan arribi 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. 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.	
	
4. Menjar i beure només en les zones habilitades.	
5. 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.	