

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIXEN LA
CONTRACTACIÓ DE SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU I
CONTINUAT D'ÀCID HOMOTAUROSELÇÒLIC MARCAT AMB
SELENI 75 PEL SERVEI DE MEDICINA NUCLEAR DEL
CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA QUE
GESTIONA IMATGE MÈDICA INTERCENTRES, SL**

Expedient Número IMI 1/2025-PO

ÍNDEX

1.	OBJECTE DEL CONTRACTE	3
2.	PROPOSTA TÈCNICA.....	3
3.	CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES.....	3
3.1.	Descripció dels productes.....	3
3.2.	Autorització i registre.....	3
3.3.	Requisits tècnics	3
3.4.	Condicions de subministrament.....	4
3.5.	Distribució de radiofàrmacs	4
3.6.	Garantia de subministrament	4
3.7.	Unitats mínimes de comanda	5
3.8.	Sistema EDI	5
3.9.	Termini de lliurament	5
3.10.	Condicions d'enviament i embalatge	5
3.11.	Recepció de mercaderies al centre	6
3.12.	Temperatura controlada	7
4.	PREVISIONS DE CONSUMS.....	8
5.	FACTURACIÓ	8
6.	REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS	9
6.1.	Prevenició de riscos	9
6.2.	Formació	9
6.3.	Manual d'usuari	9
7.	ADJUDICACIÓ	9
7.1.	Caràcter general	¡Error! Marcador no definido.
7.2.	Preus finals.....	9

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és el subministrament successiu i continuat d'Àcid homotauroselcòlic marcat amb Seleni 75 amb destí a la Unitat de Medicina Nuclear que Imatge Mèdica Intercentres S.L. (en endavant IMI) té a l'Hospital del Mar, compost pel producte que seguidament es detalla:

- **RADIOFÀRMACS PREPARATS PEL SEU ÚS (I)**
 - Àcid homotauroselcòlic marcat amb Seleni 75.

El detall de les quantitats estimades segons el consum històric s'especifiquen en el document adjunt Annex I.

Aquestes quantitats es podran modificar en funció de les necessitats derivades de l'activitat assistencial. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

2. PROPOSTA TÈCNICA

S'haurà de presentar la Fitxa tècnica del producte. La presentació és obligatòria.

Les ofertes s'hauran de presentar per a cadascun dels materials que s'inclouen en el procediment.

No s'admeten variants. Així doncs, una única referència podrà ser només presentada respecte un article.

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

3.1. Descripció dels productes

Els productes subjectes a licitació estan descrits a la columna "Descripció" de l'Annex I.

3.2. Autorització i registre

El radiofàrmac inclòs en l'oferta de les empreses licitadores ha de comptar amb la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris per a la seva comercialització i la seva inscripció en el Registre de Medicaments.

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar immediatament qualsevol canvi en la identificació del radiofàrmac que es produeixi durant la vigència del contracte a la Gerència de l'IMI així com a la Unitat de Medicina Nuclear de l'Hospital del Mar.

3.3. Requisits tècnics

Els radiofàrmacs preparats per al seu ús aniran acompanyats d'un document on constarà l'activitat real segons el dia de lliurament i l'activitat nominal al dia de calibratge.

3.4. Condicions de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a subministrar els materials adjudicats amb una caducitat mínima de 6 mesos, si les característiques del producte ho permeten.

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

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

L'adjudicatari restarà obligat a lliurar el material en funció de les necessitats dels usuaris i s'efectuaran comandes al llarg del període contractual, sense limitació ni en el número de comandes que es facin ni en els imports que han de tenir les comandes.

3.5. Distribució de radiofàrmacs

Les empreses licitadores hauran de manifestar expressament que, en cas de ser adjudicatàries, es comprometen a garantir un servei de qualitat en l'activitat de distribució, essent la seva funció prioritària i essencial l'abastament a la Unitat de Radio Farmàcia de l'Hospital del Mar, d'acord amb el que estableix l'article 67 de del Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol de 2015, amb especial èmfasi en les següents exigències contingudes a l'article 69 de la norma esmentada:

- Mantenir unes existències mínimes de radiofàrmacs que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastament a tot i cadascun dels centres destinataris, qüestió que es posa en relació amb l'obligat respecte al principi de continuïtat que atribueix la llei en el seu article 3 als laboratoris farmacèutics com a responsables de la distribució i venda de medicaments.
- Assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.
- Garantir l'observança de les condicions concretes de conservació dels radiofàrmacs.

No obstant, si observades aquestes exigències, es produís una ruptura de l'estoc de seguretat, serà obligació de l'empresa contractista notificar-ho anticipadament a la Unitat de Medicina Nuclear de l'Hospital del Mar.

3.6. Garantia de subministrament

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

En el cas d'impossibilitat del subministrament:

- a) Hauran de comunicar-ho al Servei de Compres, mitjançant correu electrònic a compresimi@lrc.cat

- b) Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient, per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris;
- c) En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, el Servei de Compres prendrà les mesures oportunes per tal de garantir l'abastament als centres destinataris.

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

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

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

3.7. Unitats mínimes de comanda

La unitat mínima de comanda serà equivalent a la forma de presentació del producte. Per exemple: caixa de 5 unitats; bossa de 20 unitats; etc.

3.8. Sistema EDI

El contractista haurà d'utilitzar el sistema EDI com a mitjà d'intercanvi de documents comercials, i haurà d'elaborar el següent missatge: Comanda a Proveïdor (missatge ORDERS).

L'adjudicatari haurà d'aportar, en el moment de formalització del contracte, la següent informació:

- Xarxa EDI
- Punt Operacional (identificador d'usuari EDI)
- Bústia d'entrada EDI (adreça receptora dels missatges)

3.9. Termini de lliurament

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

En el cas de comandes amb caràcter urgent especificat així a les comandes, el termini de lliurament ha de ser com a màxim de 24 hores.

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

Excepcionalment, el Servei de Compres podrà valorar i autoritzar la modificació del termini de lliurament fixat per als productes objecte d'aquest procediment.

3.10. Condicions d'enviament i embalatge

Transport

Condicions d'embalatge a l'operador logístic:

Els enviaments de material s'hauran de fer les adreces d'enviament que hi figuren a les comandes de compra.

Els enviaments de material s'han d'efectuar en paletes (amb l'excepció de volums petits de lliurament), i han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20
- Paletes retractilades
- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 170 cm. (inclòs a la paleta)
- Les paletes, han de contenir un únic material i lot.
- En el cas de que el volum de l'article no superi el contingut d'una paleta, es podran ubicar a la mateixa diferents articles degudament ordenats i identificats externament.

Els Albarans aniran a l'exterior de l'embalatge.

L'albarà per duplicat haurà d'identificar:

- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (PCP)
- La referència i el codi EAN per aquells articles que ho tinguin
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- Temperatura de conservació

L'embalatge haurà de complir la reglamentació NIN F-15, que fa menció a l'embalatge de fusta emprat en el comerç internacional.

El centre destinatari verificarà la integritat de l'embalatge en el moment de la rebuda del material.

En el cas que aquest no arribi en les condicions adequades, es retornarà a l'empresa.

3.11. Recepció de mercaderies al centre

Quan arribi l'agència de transport del proveïdor, el transportista haurà de lliurar una sola còpia del full d'albarà **sense valorar** a l'oficina de recepció, on comproven que la comanda està pendent de subministrar.

Una vegada s'ha donat l'ordre de descàrrega al transportista, es segella el comprovant de lliurament o albarà del proveïdor, indicant la data i la conformitat pendent d'examen de la mercaderia, i es dona una còpia al transportista, juntament amb el butlletí de recepció, per que procedeixi a la descàrrega del material, i la seva ordenació segons les indicacions de l'operari del magatzem.

En el cas en que l'agència de transport no realitzi el lliurament d'albarans del proveïdor o comprovant de lliurament, es rebutjarà la mercaderia. L'adjudicatari haurà de facilitar la possibilitat de poder descarregar la documentació de transport i contingut electrònicament.

Aquesta mercaderia queda dipositada al magatzem, fins la seva comprovació física de l'estat, caducitat, quantitat, lot i forma de presentació.

En cas d'haver alguna incidència aquesta es comunicarà al proveïdor per via del correu electrònic.

En el cas en què la quantitat lliurada sigui diferent a la que consta en l'albarà, es farà la recepció per la quantitat real lliurada, comunicant la incidència al proveïdor, amb motiu de què confeccioni la factura per la quantitat real. En aquest cas, la diferència de quantitat queda pendent de subministrar en la corresponent comanda, quantitat que el proveïdor haurà de lliurar el més aviat possible.

Els motius per rebutjar la mercaderia són:

- Que la caducitat sigui inferior a la mínima de subministrament
- La forma de presentació és diferent, amb el que la quantitat lliurada no es múltiple de la unitat demanada.
- Les condicions del producte no són correctes, per exemple : embalatge trencat, cadena de fred no conservada, i qualsevol de les que facin que el producte no es pugui posar en situació d'estoc disponible.
- Si la incidència es detecta en el moment de la descàrrega, es rebutja la mercaderia, i el mateix transportista de l'agència s'emporta el material. En el cas que es detecti en la revisió posterior, el proveïdor disposa de 30 dies per retirar la mercaderia del magatzem del centre.

En el cas, en què l'agència de transport porti mercaderies de més d'un proveïdor, i no pugui o vulgui endur-se només el material rebutjat d'un proveïdor, emportant-se tota la mercaderia dels diferents proveïdors, la mercaderia es considera com a no lliurada per el que consta com a pendent de subministrament.

El subministrament s'efectuarà dins l'horari que estableixi cada centre. En el cas de l'hospital del Mar i de l'Esperança és de 08:00 a 14:00 de dilluns a divendres. La recepció del material, en el centre que correspongui, s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

Serà imprescindible que el contractista envii tots els productes etiquetats amb codi QR/Codi de barres (format GS1-128, anteriorment anomenat EAN-128).

3.12. Temperatura controlada

Els productes que ho necessitin, segons instruccions de conservació del producte, serà necessari que s'enviïn sense perdre la cadena del fred. **Serà necessària que el contractista disposi de la traçabilitat** de les condicions de transport, és a dir, un registre de les condicions de temperatura des de la sortida del magatzem fins a l'arribada a les nostres instal·lacions. També farà falta que s'especifiqui o bé en el mateix envàs del producte o bé en el seu certificat, les condicions d'emmagatzematge i transport.

La empresa adjudicatària ha d'indicar quin es el temps màxim que els productes poden estar fora dels requeriments de temperatura, i quins son aquests requeriments de temperatura quan aquests siguin diferents als genèrics de refrigeració (2-8º C). Cal comunicar qualsevol incompliment dels requeriments de temperatura establerts. Els registres de temperatura de transport es podran requerir en qualsevol moment del contracte a l'empresa adjudicatària per tal d'avaluar el compliment de les condicions de transport, donat que és responsabilitat del contractista.

Caldrà que els licitadors presentin l'annex a la seva oferta, per informar de les característiques de l'entitat per garantir les condicions de temperatura del producte.

4. PREVISIONS DE CONSUMS

Les quantitats per cadascun dels articles que fixa el pla de necessitats, que s'adjunta a l'Annex I d'aquest plec de prescripcions tècniques, són estimatives i corresponen a una previsió de 12 mesos.

5. FACTURACIÓ

El pagament al contractista s'efectuarà contra presentació de factura expedida, d'acord amb la normativa vigent sobre factura electrònica, en els terminis i les condicions establertes en l'article 198 de la LCSP.

D'acord amb el que estableix la Llei 25/2013, de 27 de desembre, d'impuls de la factura electrònica i creació del registre comptable de factures en el sector públic, les factures s'han de signar amb signatura avançada, basada en un certificat reconegut, i han d'incloure, necessàriament, el número d'expedient de contractació.

El format de la factura electrònica i signatura s'han d'ajustar al que disposa l'Ordre ECO/306/2015, de 23 de setembre, per la qual es regula el procediment de tramitació i anotació de les factures en el Registre comptable de factures en l'àmbit de l'administració de la Generalitat de Catalunya i el sector públic que en depèn.

Així, el contractista haurà de lliurar les seves factures al servei eFACT del Consorci d'Administració Oberta de Catalunya (AOC), en la seva condició de Punt General d'Entrada de Factures Electròniques la Generalitat de Catalunya i del seu Sector Públic. Per major informació podeu consultar aquest enllaç:

http://economia.gencat.cat/ca/70_ambits_actuacio/tresoreria_i_pagaments/factura-electronica/

Les factures han de ser electròniques i s'han de penjar en format XML mitjançant el següent enllaç a la "bústia d'entrega" del sector públic que ens correspon:

<https://efact.eacat.cat/bustia/?emisorId=7>

Les factures hauran de vincular-se únicament amb una comanda, i per tant, una factura no podrà agrupar més d'una comanda.

A la descripció del producte que consti a la factura, serà necessari que primer s'introdueixi el codi de producte següidament del nom.

El codi DIR d'Imatge Mèdica Intercentres, SL (en endavant IMI) pels tres centres gestors (Oficina Comptable, Unitat Tramitadora i Òrgan Gestor) és el A09043192.

El/s pagament/s efectiu del subministrament i/o prestacions executades es realitzarà d'acord amb el contingut de la LCSP i únicament mitjançant transferència bancària, amb venciment 30 dies / data factura, el proper dia 15 del mes següent, i prèvia recepció de la factura al departament d'Economia i Finances d'IMI, a través dels canals descrits anteriorment. IMI únicament abonarà a l'empresa adjudicatària els serveis efectivament prestats, sense que en cap cas IMI estigui obligat a esgotar el valor estimat del contracte/pressupost de licitació.

Durant la vigència del contracte no tindrà lloc cap increment de preu. Qualsevol modificació sobre l'IVA serà motiu de revisió, no podent-ne repercutir cap altre increment.

La facturació haurà d'emetre's amb arrodoniment a dos dígits, conforme a allò establert a l'article 11 de la Llei 46/1998, de 17 de desembre, sobre introducció de l'euro.

El seguiment de l'estat de les factures es podrà consultar al web del Departament de la Vicepresidència i d'Economia i Hisenda a l'apartat de Tresoreria i Pagaments (consulta de l'estat de factures i pagaments de documents), a partir de l'endemà del registre de la factura.

En cas de retard en el pagament, el contractista té dret a percebre, en els termes i les condicions legalment establerts, els interessos de demora i la indemnització corresponent pels costos de cobrament en els termes establerts en la Llei 3/2004, de 29 de desembre, per la qual s'estableixen mesures de lluita contra la morositat en les operacions comercials.

El contractista podrà transmetre els drets de cobrament en els termes i condicions establerts en l'article 200 de la LCSP. Per a l'eficàcia d'aquesta transmissió de drets front a l'IMI, caldrà que li hagi estat notificada fefaentment, això és, mitjançant documentació que permeti acreditar la celebració del contracte i la capacitat dels intervinents.

6. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS

6.1. Prevenció de riscos

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

6.2. Formació

Si l'IMI ho requereix, les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal assistencial per al correcte ús dels productes.

6.3. Manual d'usuari

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

7. ADJUDICACIÓ

7.1. Preus finals

Els preus oferts inclouran tots els càrrecs, transport, manipulació del producte, impostos, taxes, etc. (excepte l'IVA, que s'indicarà a part).

Els licitadors hauran d'oferir un preu sense IVA per a cada radiofàrmac i forma farmacèutica que es relacioni a l'Annex I, entenent com a preu final el que el licitador ofereixi després de possibles aplicacions de descomptes.

Aquest preu serà el que es tindrà en consideració al moment d'aplicar els criteris d'adjudicació de la contractació.

En relació al preu, s'estableix l'obligació de l'adjudicatari de comunicar els nous preus i condicions que millorin els de la contractació durant la vigència de la mateixa, és a dir, l'obligació concreta de comunicar la baixa que puguin experimentar els preus industrials i de referència dels radiofàrmacs adjudicats, sempre que tinguin impacte econòmic en els preus d'adjudicació.

ANNEX I

Radiofàrmacs Preparats pel seu ús (I)							
PRODUCTE	DESCRIPCIÓ	REFERÈNCIA INTERNA	ACT. LLIURAMENT (mCi)	DIA LLIURAMENT	CONSUM ANY	Preu unitari sense IVA	Preu unitari amb IVA
123 Àcid homotauroselcòlic marcat amb Seleni 75	Càpsules de gelatina dura amb < 0,1 mg de àcid tauroselcòlic absorbit en portador inert. Càpsula taronja i marfil contenint 370 kBq (10 mCi) (SC.510.P)	NUCL69		Indiferent	80	439,45 €	457,03 €