

SUBMINISTRAMENT DE FUNGIBLES PER ALS SISTEMES AUTOMÀTICS DE DISPENSACIÓ DE RADIOFÀRMACS ALS CENTRES DE L'INSTITUT DE DIAGNÒSTIC PER LA IMATGE

Expedient PN-SB-IDI-2025-001

1. OBJECTE	3
2. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES.....	3
A) DOCUMENTACIÓ TÈCNICA	6
B) INFORMACIÓ DE TRENCAMENT D'ESTOC	6
3. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	6
A) CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT	6
B) GARANTIA DE SUBMINISTRAMENT	6
C) TERMINI DE LLIURAMENT	7
D) LLOC DE LLIURAMENT DE LES COMANDES	7
E) CONDICIONS D'EMBALATGE A L'OPERADOR LOGÍSTIC	7
F) L'ALBARÀ	8
G) SISTEMA EDI	8
H) RECEPCIÓ DE MERCADERIES A L'OPERADOR LOGÍSTIC, LOGARITME, AIE	10
I) MOTIUS PELS QUALS ES REBUTJAR UNA MERCADERIA.....	10
J) NORMES DE SEGURETAT PER ELS XOFERS QUE TRANSITIN A LOGARITME SERVEIS LOGÍSTICS, AIE.....	11
ANNEX 1 – Normes de seguretat per a xofers	12

1. OBJECTE

Les presents especificacions tècniques són per al subministrament dels fungibles necessaris per a la dispensació de dosis de Radiofàrmacs PET amb el dispensador Karl100 i el dispensador μ DDSA i les bombes d'injecció automàtiques Rad-inject per les unitats PET de l'Institut de Diagnòstic per la Imatge (en endavant IDI) en els centres:

- IDI Girona – Hospital Universitari Dr Josep Trueta
- IDI Lleida – Hospital Universitari Arnau de Vilanova
- IDI Metropolitana Sud - Hospital Universitari de Bellvitge
- IDI Vall d'Hebron – Hospital Universitari Vall d'Hebron

Els fungibles subministrats hauran de ser compatibles amb els equipaments que es disposen als centres en el moment de l'adjudicació (Marca Tema Sinergie® Model Karl100, Marca Tema Sinergie® Model μ DDSA, Marca Tema Sinergie® Model Rad-inject).

2. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES

Les característiques tècniques dels articles subjectes a licitació es detallen a continuació:

- a. AF-D001 Kit model DDK-N/DL. Tub + agulla per a marcar o dispensar els radiofàrmacs fins al vial extern.



Figura 1. AF-D001 Kit model DDK-N/DL

- b. AF-D005 Kit model DDK-N/TUBING: compost per un vial principal i tubs de silicona per a ser muntats a l'interior del plat μ DDS-A (un tub per a l'entrada d'aire filtrat, tub per a la solució fisiològica, tub per a la bomba + tub per a les fibres òptiques i un tub per a la connexió de la xeringa).



Figura 2. AF-D005 Kit model DDK-N/TUBING

- c. AF-D055 RI- jeringa 10 mL: Xeringa dissenyada per l'acoblament específic a la mini-bomba d'infusió Radinject i al dispensador automàtic µDDSA. Consta de les parts detallades a continuació. És estèril i es subministra dins de bosses esterilitzades.

- A) Kit de Xeringa completa
- B) Kit de xeringa muntada llesta per a dispensar.
- C) Connexió Luer Lok Femenio.
- D) Èmbol manual de xeringa.
- E) Junta de l'èmbol.
- F) Cos central de la xeringa, 10ml.
- G) Connexió Luer-*Lok Femella.
- H) Connexió Luer-*Lok Mascle.
- I) Tub d'extensió amb connexions Luer-*lok mascle i femella

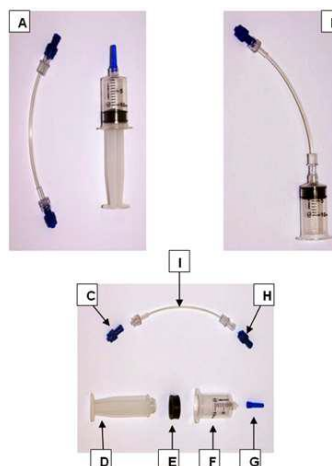


Figura 3. AF-D055 RI- jeringa 10 mL

- d. AF-D056 RI-INK: Kit d'infusió per a la mini-bomba Rad-Inject, es compon segons es detalla en la imatge, de: - kit tub intravenós amb punxó per a la solució salina, entrada en "Y" (amb vàlvula) per a la connexió a la xeringa del RAD-*SYR SET, salica amb luerlock per a la connexió a la via perifèrica. - Filtre ventilat (per a eliminar l'aire durant la injecció). - Vàlvula anti-retorn per evitar el reflux ascendent durant la injecció - Connexions.



Figura 4. AF-D056 RI-INK

- e. AF-D060 Kit model KA-DAY. Kit diari d'un sol ús per a Karl100 per l'emplenat de l'injector. Kit necessari per la utilització del sistema dispensador Karl-100 de Tema Sinergie®, d'ajust específic als elements del dispensador, consta de les parts detallades en la imatge (tubs, connectors, vàlvules de control, filtre d'agulla i d'entrada, vial de plàstic). El fungible es estèril (esterilitzat amb autoclau i òxid d'etilè). Es subministrat en dues bosses estèrils, una dins de l'altre.

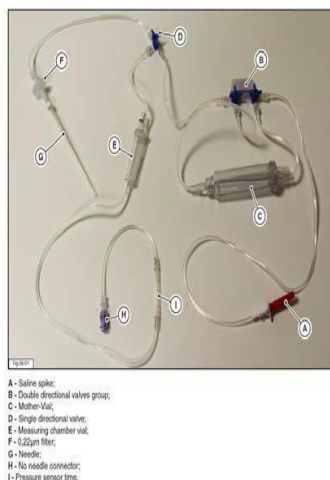


Figura 5. AF-D060 Kit model KA-DAY

- f. AF-D062 Kit model KA-SYK: Kit diari per a Karl100. Xeringa dissenyada per l'acoblament específic a la mini-bomba d'infusió Rad- inject i al dispensador automàtic KARL-100. Consta de les parts detallades en la imatge (xeringa de 10 mL i sonda d'extensió). És estèril i es subministra dins de bosses estèrils.



Figura 6. AF-D062 Kit model KA-SYK

- g. Escovillons de neteja (brush nylon bristles): fabricats amb nylon permeten netejar l'orifici pel qual s'insereix l'agulla del fungible del dispensador fins al vial del radiofàrmac per evitar el creixement de microorganismes i la contaminació del radiofàrmac dispensat.

Tot el material fungible es presentarà empaquetat de manera individual i estèril i estarà classificat com "Medical Device".

El número de fungibles anuals estimats subministrats seran:

- AF-D001 DDK-N/TUBING PUR: 1250 unitats
- AF-D005 DDK-N/LU: 1350 unitats
- AF-D056 RI-INK: 24.000 unitats
- AF-D055 RI- jeringa 10 mL: 9.500 unitats
- AF-D060 KA-DAY kit diario desechable: 1.400 unitats
- AF-D062 KA-SYK kit jeringa Karl100: 17.000 unitats
- TS625010026 Brush Nylon Bristles: 20 unitats

El licitador haurà de proposar un subministrament periòdic (< 4 mesos) segons les necessitats de les unitats i garantir un estoc a Catalunya.

El contractista es compromet a subministrar a l'entitat contractant els béns que li siguin requerits per aquesta a un preu unitari màxim segons l'oferta econòmica que presenti, de manera que les quantitats a subministrar pel proveïdor estaran condicionades a les necessitats de l'entitat contractant, com en el supòsit d'un augment de l'activitat assistencial no prevista que superi les quantitats indicades en aquest Plec de Prescripcions Tècniques.

a) Documentació tècnica

La informació que s'indica s'haurà de presentar en català i/o castellà:

- Fitxa tècnica dels productes.
- Descripció d'embalatge i etiquetat.

b) Informació de trencament d'estoc

L'empresa adjudicatària es compromet a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment.

En cas que per part de l'empresa adjudicatària es produís un desproveïment de l'objecte del contracte:

- Hauran de comunicar-ho a la unitat d'aprovisionaments i al/s servei/s corresponent/s amb una antelació mínima de 72 hores.
- S'haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altra empresa d'aquell producte.

3. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT

a) Condicions de subministrament

L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar els materials fungibles adjudicats amb la caducitat mínima que s'indiqui en el moment de l'adjudicació a la fitxa dels atributs logístics.

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

Si l'adjudicatari té materials en dipòsits en els centres, haurà de garantir que les caducitats estiguin dins dels marges que s'ha establert a la fitxa d'atributs.

b) Garantia de subministrament

L'empresa adjudicatària es comprometrà a mantenir l'estoc suficient per garantir una adequada continuïtat en l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En el cas d'impossibilitat del subministrament s'haurà de notificar a la unitat d'aprovisionaments i logística de l'IDI a través de correu electrònic a la següent adreça: aprovisionaments.idi@gencat.cat.

L'empresa adjudicatària haurà de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per qualsevol consulta que pugui sorgir o notificar incidències que posin en perill el subministrament.

c) Termini de lliurament

L'empresa adjudicatària lliurarà el material en un termini màxim de 8 setmanes a partir de la data de recepció de la comanda per part de l'IDI.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar el material en la data i franja horària que s'indica a l'ordre d'entrega que emet l'operador logístic de l'IDI, Logaritme Serveis Logístics, AIE, la qual es notifica en la comanda-missatge ORDERS.

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

d) 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 l'operador Logístic. Aquest lliurament estarà degudament documentat amb l'albarà corresponent.

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

e) Condicions d'emalatge a l'operador logístic

Els enviaments de material s'hauran de fer al magatzem de l'operador logístic Logaritme Serveis Logístics, AIE.

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'emalatge següents:

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15.
- Paletes retractilades.
- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 165 cm (amb la estructura de la paleta inclosa).
- Les paletes, han de contenir un únic material i lot.
- En que 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'emalatge.

Detall de l'estructura de les paletes:



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

- Referència
- Lot
- Caducitat
- Quantitat

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

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

f) 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
- 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

g) Sistema EDI

L'operador logístic de l'IDI, Logaritme, Serveis Logístics AIE, 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
- Preu
- Termini de Lliurament

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 EAN005

Aquest albarà haurà de detallar les dades següents:

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

Si la incidència correspon a Preu i/o referència, ho haurà de notificar tant a l'operador logístic, a través de l'ORDRSP, com a la Unitat d'aprovisionaments i logística de l'IDI mitjançant correu electrònic a aprovisionaments.idi@gencat.cat.

Juntament amb les fitxes descriptives dels productes oferts, l'adjudicatari haurà d'aportar un certificat d'AECOC (GS1 SPAIN) 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.

Tota la informació relativa als requisits per intercanviar documents amb Logaritme la podran trobar a l'enllaç <http://www.ediversa.com/comedinet/logaritme>

Transitòriament, i durant un termini màxim de 30 dies, a comptar des de la data de formalització del contracte, en cas que l'empresa no disposi 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 (assignat per proveïdor de serveis EDI de Logaritme, Ediversa)
- Contrasenya (assignada pel proveïdor de serveis EDI de Logaritme, Ediversa)

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

En aquesta plataforma web, l'adjudicatari podrà:

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

Un cop ja es tingui l'usuari a la plataforma validat, el proveïdor podrà visualitzar els documents rebuts i generar fàcilment els documents a enviar. Si cal més informació o aclariments respecte al Sistema EDI, poden contactar directament amb Logaritme Serveis Logístics AIE, al correu planificacio@logaritme.net

h) Recepció de mercaderies a l'operador logístic, Logaritme, AIE

Quan arriba l'agència de transport del proveïdor, el transportista lliura els albarans a l'oficina de recepció, on es comprova si la comanda es pot acceptar o no.

Verificada l'admissió de la mercaderia, es donarà l'ordre de descàrrega al transportista i es segellarà amb la data de la recepció i la conformitat pendent d'examen de la mercaderia. Es donarà una còpia al transportista juntament amb el butlletí de recepció perquè procedeixi a la descàrrega del material i a l'ordenació, segons les indicacions de l'operari del moll.

Si no porta els albarans del proveïdor o comprovant de lliurament la referència de l'albarà electrònic DESADV, es rebutjarà la mercaderia. Aquesta mercaderia queda en quarantena, fins que es comprovi l'estat, la caducitat, la quantitat, el lot i forma de presentació.

Una cop efectuada la revisió, dins les 72 hores de termini màxim, tal com estableixen les RAAC, Recomanacions AECOC per la Administració Comercial Eficient, establertes pel Comitè del Sector Salut de AECOC (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 queda pendent de ser subministrada en la corresponent comanda, a lliurar el més aviat possible.

i) Motius pels quals es pot rebutjar una mercaderia

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

- La forma de presentació és diferent, per la qual cosa la quantitat lliurada no es múltiple de la unitat demanada.
- Les condicions del producte no són correctes, per exemple: embalatge trencat, no conservació de la cadena, 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.

- Qualsevol lliurament que no compleixi les condicions d'embalatge exigides al punt 3.e) d'aquest plec.
- En cas que l'agència de transport porti mercaderies de més d'un proveïdor i se li rebutgi la mercaderia d'un d'ells i no pugui endur-se només la mercaderia rebutjada, si no descarrega les dels altres proveïdors de l'expedició, com que no s'haurà lliurat, consta com a subministrament pendent.

j) Normes de seguretat per els xofers que transitin a Logaritme Serveis Logístics, AIE

El nostre Operador Logístic te unes instruccions amb les normes de seguretat per els xofers mentre estiguin a les seves instal·lacions, el detall de les quals es pot veure a l'**ANNEX 1 – Normes de seguretat per a xofers** d'aquest Plec.

Signat

Responsable tècnica de projectes

Direcció Planificació Operativa

1. ANNEX 1 – Normes de seguretat per a xofers




NOMBRE Y APELLIDOS (CONDUCTOR)	
MATRÍCULA VEHÍCULO	
EMPRESA / AUTÓNOMO - IDENTIFICACIÓN -	
TELÉFONO EMPRESA / AUTÓNOMO	
FECHA Y FIRMA CONDUCTOR	

NORMAS DE SEGURIDAD PARA CHÓFERES

Con el objeto de evitar situaciones de riesgo de accidente en las instalaciones de LOGARITME SERVEIS LOGÍSTICS, AIE, proceda en todo momento des del acceso a nuestras instalaciones conforme a las siguientes instrucciones:

1. Acceso al recinto. Identifíquese cuando llegue a la empresa (garita de control de accesos).	
2. Circulación. Respete la velocidad máxima de 10 km/h, así como los sentidos permitidos de circulación, conforme señalización existente.	
3. Carga-descarga de material de la caja del camión. Siga las indicaciones del personal de Logaritme, y en todo caso conforme a las siguientes normas: a. No se iniciará hasta que el camión se encuentre situado en la zona definida y el camión se encuentre totalmente estacionado, con el motor parado y el vehículo totalmente inmovilizado. Se hará uso obligatorio de calzo en las ruedas en el caso que por motivo de rampa o desnivel deba asegurar la inmovilización del vehículo. En ningún caso se permanecerá parado con el motor en marcha. b. Cuando usted conductor, y/o personal acompañante, deba bajar del camión, deberá utilizar obligatoriamente chaleco o ropa reflectante y calzado de seguridad. c. Posteriormente se procederá abrir la caja del camión, abatiendo las puertas, y desplazando los toldos en caso necesario.	 ES OBLIGATORIO PONER CALZOS  USO OBLIGATORIO DE CHALECO REFLECTANTE

 	
d. Bajo ningún concepto se subirá a zonas superiores a los 2 metros de desnivel sin hacer uso de sistema de protección individual anti-caídas (arnés correctamente fijado). e. Posteriormente se dará aviso a los carretilleros para iniciar la carga – descarga. En ningún caso permanecerá dentro de la caja durante la operación de carga y descarga y solo podrá transitar por las zonas habilitadas (pasos de peatones). Queda totalmente prohibido saltar por los muelles. f. Una vez finalizada la carga-descarga, y siempre previo aviso por parte del carretillero, se procederá a cerrar puertas y correr los toldos y posteriormente se podrá iniciar el desplazamiento del vehículo.	
4. Queda totalmente prohibida la conducción de carretillas frontales por parte de los conductores de camiones.	
5. Comer y beber solo en las zonas habilitadas.	
6. En caso de emergencia - Abandone el lugar de trabajo en condiciones seguras. - Siga las instrucciones del personal de Logaritme - Acuda al punto de reunión (garita de entrada) - No use el teléfono hasta nuevo aviso.	
	