

**EXPEDIENT PER L'ACREDITACIÓ UNE-EN ISO 15189:2023 DELS
LABORATORIS CLÍNICS VALL D'HEBRON DE L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

**EXPEDIENT PER L'ACREDITACIÓ UNE-EN ISO 15189:2023 DELS LABORATORIS
CLÍNICS VALL D'HEBRON DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

ÍNDEX

1. Condicions generals
 - 1.1 Objecte de la contractació
 - 1.2 Òrgan de contractació
 - 1.3 Tècnics
2. Requeriments obligatoris
 - 2.1 Normativa aplicable
 - 2.2 Especificacions tècniques generals
 - 2.3 Requeriments tècnics específics d'obligat compliment
 - 2.3.1 Formació
 - 2.3.2 Procediments i patrons utilitzats en el calibratge dels equips
3. Durada i import de la contractació
 - 3.1. Durada del contracte
 - 3.2. Import de la contractació
4. L'albarà
 - 4.1 Realització del servei
5. Facturació electrònica

ANNEXOS

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

ANNEX II: Normes de seguretat visites.

El present Plec de Prescripcions Tècniques conté la definició dels requeriments tècnics per l'acreditació UNE-EN ISO 15189:2023 dels Laboratoris Clínics Vall d'Hebron de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

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 d'aquesta licitació és la contractació per a l'acreditació per a la Norma UNE-EN ISO 15189:2023 de proves dels Laboratoris Clínics Vall d'Hebron.

El procediment de contractació es realitzarà mitjançant un procediment obert abreujat.

1.2 Òrgan de contractació

L'òrgan de contractació és el Gerent de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron d'acord amb el que regula l'article 10 h) de la Llei 8/2007 de l'Institut Català de la Salut de 30 de juliol i donat el que preveu la Resolució SLT/2490/2024, de 4 de juliol, del director gerent de l'ICS, de delegació de competències en matèria de contractes del sector públic i execució pressupostària (DOGC núm. 5598 de 30 de març de 2010) en les persones titulars de les Gerències d'Atenció Primària i a la Comunitat i Gerències Hospitalàries.

1.3 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

L'empresa ha d'estar designada pel *Gobierno de España* com a empresa nacional d'acreditació en aplicació del *Reglamento (CE) n°765/2008* que regula el funcionament de l'acreditació a Europa

Tots els certificats i informes emesos han de tenir la marca d'acreditació conforme s'aplica el reglament (núm.765/2008)

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 d'aquest servei.

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 servei inicialment adjudicat que es pugués produir durant la vigència del contracte.

2.3 Requisits tècnics específics d'obligat compliment

Els licitadors hauran d'aportar els següents experts:

Auditoria

3 Auditor Jefe Exptes: LE/2792A1

1 Experto Técnico Expte: LE/2792A1, LE/2792S1 (Inmunodiagnóstico Microbiano, Microbiología Molecular)

2 Auditor Técnico Expte: LE/2792A1, LE/2792S1 (genética molecular-germinal)

1 Auditor Técnico Expte: LE/2792A1 (Bioquímica Clínica, Toxicología Clínica-Técnicas cromatográficas) LE/2792S1 (Metabolismo-Técnicas cromatográficas, Toxicología Clínica-Técnicas cromatográficas)

1 Auditor Técnico Expte: LE/2792A1, LE/2792S1 (Inmunología)

2 Auditor Técnico Expte: LE/2792A1, LE/2792S1 (Citogenética Molecular, Genética Molecular-Germinal)

1 Experto Técnico Expte: LE/2792A1 (Microbiología-Secuenciación)

1 Auditor Técnico Expte: LE/2792A1 (Bioinformática)

Estudi de Documentació

1,25 Experto Técnico Expte: LE/2792A1 (Microbiología-Secuenciación) LE/2792A1 (Inmunodiagnóstico Microbiano) LE/2792A1 (Inmunodiagnóstico Microbiano)

2,25 Auditor Técnico Expte: LE/2792A1 (Genética Molecular-Germinal) LE/2792A1 (Citogenética Molecular, Genética Molecular-Germinal) LE/2792A1 (Inmunología) LE/2792A1 (Bioquímica Clínica, Toxicología Clínica-Técnicas cromatográficas) LE/2792A1 (Bioinformática)

1 Tarifa Ampliación LE/2792

2.3.1 Formació

No requereix formació.

2.3.2 Procediments i patrons utilitzats en el calibratge dels equips

El licitador haurà de lliurar el certificat en català o castellà.

3. Durada i import de la contractació

Fins a 31 de desembre de 2025.

Import Total: 18.615,00 € sense IVA

3.1. Durada del contracte

Fins a 31 de desembre de 2025.

3.2. Import de la contractació

L'import del preu del contracte serà de 18.615,00 € sense IVA.

4. 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

4.1 Realització del servei

Contractació per a l'acreditació per a la Norma UNE-EN ISO 15189:2023 de les proves dels Laboratoris Clínics Vall d'Hebron.

En cas que hi hagi alguna incidència es comunicarà al proveïdor via correu electrònic.

5. Facturació electrònica

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

Format **facturae**

Format **EDIFACT**

En cas de voler utilitzar aquest últim, abans de començar a enviar les factures el seu proveïdor EDI haurà d'haver demanat la interconnexió de la seva bústia amb la de l'Institut Català de la Salut. 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:

conformitat.factures@vhebron.net

Dr. Tomás Pumarola Suñé
Director dels Laboratori Clínics Vall d'Hebron
Hospital Universitari Vall d'Hebron
Barcelona, 28 d'abril de 2025

ANNEX I: 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 en 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 Logaritme Vagi a punt de reunió (garita d'entrada) No utilitzeu el telèfon fins a nou avís.	

ANNEX II: 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.	