

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL

CS/AH02/1101442410/26/AMUP

Subministrament d'un panell personalitzat Tier 2 per les determinacions del perfil genètic de: tumors sòlids de l'adult, histiocitosi i malformacions vasculars somàtiques, pel servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari de Bellvitge.

INDEX

1. Objecte de la contractació
2. Òrgan de contractació
3. Estructura del procediment
4. Especificacions tècniques generals
 - 4.1. Garanties d'identificació
5. Normativa aplicable
6. Cessió d'equips i material complementari bàsic
 - 6.1 Manteniment
 - 6.1.1 Condicions del manteniment
 - 6.1.2 Tipus de manteniment
 - 6.1.3 Tipus d'intervenció
 - 6.1.4 Característiques generals del manteniment
- 7 Gestor de les incidències en compres
- 8 Requeriment addicionals obligatoris
 - 8.1 Prevenció de riscos laboral
 - 8.2 Formació
 - 8.3 Manual d'usuari
- 9 Oferta tècnica
 - 9.1 Model d'oferta tècnica
 - 9.1.1 Documentació a presentar
 - 9.1.2 Fitxa pròpia del producte: Product Data
 - 9.2 Atributs logístics
 - 9.3 Presentació de mostres
 - 9.4 Tècnics
 - 9.5 Documentació confidencial
- 10 Oferta econòmica
 - 10.1 Preus de licitació
 - 10.2 Model d'oferta econòmica
- 11 Adjudicació
 - 11.1 Caràcter general
- 12 Facturació electrònica
 - 12.1 Caràcter general
- 13 Condicions logístiques i de subministrament
 - 13.1 Condicions de subministrament
 - 13.2 Garanties de subministrament
 - 13.3 Termini de lliurament
 - 13.4 Unitats mínimes de comanda
 - 13.5 Lloc, condicions de lliurament i albarans
 - 13.6 Condicions d'embalatge
 - 13.7 L'albarà
 - 13.8 Sistema EDI
 - 13.9 Recepció de mercaderies
 - 13.9.1 Motius pels quals es rebutja una mercaderia
- 14 Execució del contracte

ANNEXOS

ANNEX A: Pla de necessitats

ANNEX B: Fitxa tècnica individual del producte

- **B1.** Fitxa tècnica pròpia del producte. Product Data

ANNEX C: Model d'oferta econòmica i guia per emplenar l'oferta econòmica

ANNEX D: Descripció Tècnica

1. Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació del Subministrament d'un panell personalitzat Tier 2 per les determinacions del perfil genètic de: tumors sòlids de l'adult, histiocitosi i malformacions vasculars somàtiques, pel servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari de Bellvitge

A l'**ANNEX A – Pla de necessitats** s'hi relacionen per material, els consums previstos per un període de 12 mesos i que han estat extrets a partir dels nostres consums històrics. Aquesta previsió podrà ser modificada a l'alça o a la baixa en funció de l'activitat assistencial dels centres. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

Els contractes que es derivin de l'expedient de licitació són de subministraments de tracte successiu.

2. Òrgan de contractació

L'òrgan de contractació és l'Hospital Universitari Bellvitge.

3. Estructura del procediment

Els licitadors només podran presentar una oferta per a cada article al qual concorrin, llevat dels casos en que s'acceptin variants.

No s'admeten ofertes variants.

La forma en què s'han de presentar les ofertes tècniques i econòmiques es descriu, respectivament, en les clàusules 9 i 10 d'aquest Plec.

4. Especificacions tècniques generals

Les característiques tècniques que conformen l'objecte de la contractació són les que consten a l'**ANNEX D – Descripció tècnica**.

- Les empreses adjudicatàries aportaran tots els controls de qualitat interns i externs necessaris, així com la participació en els programes externs intercomparatius de garantia de qualitat de les associacions científiques que estableixi el servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari de Bellvitge.

És imprescindible i obligatori dissenyar un panell únic que compleixi els següents requisits:

1. Identificació de mutacions puntuals en gens específics relacionats amb els tumors i malalties d'interès.
2. Caracterització de fusions gèniques rellevants per al diagnòstic de sarcomes i altres tumors.
3. Detecció de variacions en el nombre de còpies (CNVs) a nivell gènic i/o exònic.
4. Identificació d'amplificacions o delecions grans en regions del genoma(nivell citogenètic).
5. Caracterització d'aneuploidies i polisomies.
6. Caracterització de la freqüència al·lèlica, mitjançant SNPs dispersos per tot el genoma, de regions cromosòmiques per detectar alteracions (amplificacions, delecions, disomies uniparentals etc.).

7. Determinació d'inestabilitat de microsatèl·lits a partir de regions conegudes i validades.
8. Validació per a treballar amb mostres parafinades, un tipus de mostra freqüent en la pràctica clínica.
9. Compatibilitat amb la tecnologia de seqüenciació d'Illumina, per assegurar la qualitat dels resultats.
10. Alta especificitat i sensibilitat, mitjançant la tecnologia SureSelect d'hibridació per captura de regions diana utilitzant sondes específiques i adaptadors UMIs (Unic Molecular Index).
11. Automatització del procés, utilitzant un robot subministrat per l'empresa que desenvoluparà el panell, amb l'objectiu d'optimitzar el flux de treball al laboratori.
12. Solució informàtica integrada per a l'anàlisi de dades de seqüenciació basada en tecnologia Illumina. Ha d'incloure l'anàlisi bioinformàtic primari, secundari i terciari a partir d'arxius FASTQ.
13. La formació de llibreries ha d'estar completament automatitzada amb robot.

Característiques tècniques i físiques del panell:

1. Panell basat en tecnologia SureSelect i de tecnologia HS2 (dual índex).
2. Mida del panell TIER2.
3. Panell flexible. Ha de permetre incloure nous gens o regions gèniques que siguin descrites en la literatura científica.
4. El panell ha de ser compatible amb la tecnologia de seqüenciació Illumina Nexseq 2000 i Nexseq 550 (HS2), equips els quals disposa l'Hospital Universitari de Bellvitge.

4.1. Garanties d'identificació dels materials

Per identificar la qualitat i condicions de cada producte, el licitador haurà d'informar les característiques que es sol·liciten a la fitxa tècnica descrita a l'**ANNEX B –fitxa tècnica individual del producte**, de tots els productes presentats.

Durant la vigència del contracte, l'empresa adjudicatària té l'obligació de notificar qualsevol canvi que es produeixi tant en la identificació del producte com en qualsevol de les característiques tècniques o en els atributs logístics.

Les modificacions s'han d'informar immediatament a la Gerència de Compres, a través del Gestor d'incidències en compres, veure l'apartat 7 d'aquest Plec.

5. Normativa aplicable

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

Serà imprescindible que quan es tracti de productes sanitaris, amb la *Documentació tècnica*, l'empresa licitadora presenti:

- La documentació acreditativa del compliment de la legislació vigent.
- L'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE
- Declaració que tots els productes licitats compleixen la regulació de productes sanitaris en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

6. Cessió d'equips i material complementari bàsic

Les empreses licitadores han de cedir els equips i material complementari i han de tenir en compte, que la cessió no tindrà cost econòmic addicional pels aparells detallats necessaris per a la utilització d'aquest material en el nostre centre.

En cas que hi hagi material en dipòsit, el centre i l'empresa adjudicatària acordaran el contingut i els terminis de caducitat acceptable del dipòsit.

Requisits obligatoris del Robot:

1. El robot ha de poder-se instal·lar sobre taulell.
2. El robot ha de permetre realitzar llibreries en grups de 8 mostres.
3. Tot el material fungible utilitzat pel robot per realitzar les llibreries ha de ser subministrat per la casa comercial sense cap cost addicional.
4. El robot ha de generar llibreries preparades per a la seqüenciació compatibles amb les plataformes Illumina.
5. El robot ha de comprendre un instrument, reactius i protocols preconfigurats.
6. El sistema ha d' estar totalment automatitzat per generar 8 llibreries en menys de 9 hores, utilitzant entre 10 i 200 ng d'entrada d'ADN i RNA genòmic tant de mostres parafinades com de material fresc.
7. La qualitat de les llibreries generades pel robot ha d' estar suportada per la precisió i fiabilitat del sistema.
8. El robot ha d' estar validat amb tecnologia SureSelect.
9. Els protocols de formació de llibreries basades en tecnologia SureSelect han d' estar validats i preoptimitzats amb reactius SureSelect.

Requisits obligatoris del software d'anàlisi bioinformàtic:

1. El software d'anàlisi ha de tenir certificació CE-IVD
2. Ha d'admetre l'anàlisi d'arxius FASTQ de tecnologia Illumina.
3. L'anàlisi bioinformàtic primari, secundari i terciari s'ha de poder realitzar des d'arxius FASTQ que s'han de poder carregar telemàticament.
4. Un únic anàlisi dels FASTQ de DNA ha de permetre detectar totes les variants simultàniament (SNVs, CNVs, SV, reordenaments cromosòmics, inestabilitat de microsatèl·lits) i aportar informació de patogenicitat basat en bases de dades públiques i predictors "in silico".
5. Un únic anàlisi dels FASTQ de RNA ha de permetre detectar totes les variants simultàniament (Fusions inter i intracromosòmiques, variants de splicing).
6. L'anàlisi bioinformàtic ha de generar arxius vcf exportables.
7. L'anàlisi bioinformàtica ha de permetre reconèixer les mutacions puntuals i indels a freqüències al·lèliques per sota del 3% i determinar el seu grau de patogenicitat.
8. S'han de poder veure representades gràficament les freqüències al·lèliques dels SNPs que conformen el panell en un gràfic associat a CNVs (de tots els cromosomes).
9. Ha de poder determinar i generar un gràfic interpretable de guanys i delecions a nivell genic i/o exònic.

10. Ha de poder detectar fusions gèniques tant en DNA com en RNA així com l'omissió d'exons ("exon skipping") sobre RNA.

6.1 Manteniment

6.1.1 Condicions del manteniment

Garantir el manteniment dels equipaments i instal·lacions inclosos en aquesta licitació. L'adjudicatari tindrà cura permanent dels equipaments, sistemes i instal·lacions durant el període de vigència del contracte.

Garantir l'òptim funcionament permanent dels sistemes, instal·lacions i equipaments inclosos en la contractació, mitjançant l'òptim estat de conservació de cadascun dels elements, i la seva ràpida reposició segons les especificacions detallades.

Garantir el compliment de les normatives vigents sobre els sistemes, instal·lacions i equipaments, mantenint al dia les inspeccions i revisions normatives, i actualitzar qualsevol instal·lació a les modificacions que poguessin donar-se en qualsevol normativa o ordenança.

6.1.2 Tipus de manteniment

El manteniment a oferir és a tot risc i/o integral per a tots els àmbits de la contractació.

El servei de manteniment inclourà els costos de mà d'obra i tots els materials, la substitució de peces, recanvis i altres elements necessaris per garantir el correcte funcionament dels equipaments.

Els costos de mà d'obra i materials necessaris per reparar o finalitzar els treballs erronis, incomplets o executats incomplint la normativa vigent, seran a càrrec de l'adjudicatari.

6.1.3 Tipus d'intervenció

Les intervencions de manteniment a realitzar son de tres tipus: preventiu, normatiu, i correctiu.

El manteniment preventiu consta d'una sèrie d'accions sistemàtiques i necessàries, i d'obligat compliment, per conservar i garantir el bon funcionament de les instal·lacions i equipaments. El manteniment preventiu es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat pactat amb el laboratori i seguint les normes de qualitat.

El manteniment normatiu, també és realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat, segons indiquin els diferents organismes oficials i el propi laboratori. En el manteniment normatiu s'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent. Les revisions normatives periòdiques aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, al igual que la contractació, quan sigui necessari, d'una empresa d'inspecció i control (EIC) per realitzar la inspecció d'acord amb la normativa vigent. L'adjudicatari del manteniment s'assegurarà també de fer arribar una còpia a la Direcció del Laboratori de l'acta de cadascuna de les inspeccions que es realitzin.

El manteniment correctiu comporta la solució i reparació de les avaries i disfuncions que sorgeixen en els diversos sistemes, instal·lacions, i equipaments, sota les següents condicions:

- Per als laboratoris amb activitat urgent. S'ha de garantir la seva continuïtat 24 hores els 365 dies de l'any mitjançant sistemes de suport hot-line, i reparacions urgents presencials en menys de 72h cas que sigui necessari. El temps de resposta en cas d'avaries urgents ha de ser inferior a 2 hores, des de la comunicació de l'avís d'avaría.
- Per als laboratoris amb activitat programada. S'ha de garantir la continuïtat del servei de 8 a 22 hores, els dies laborables, de dilluns a divendres, mitjançant hot-line i reparacions. El temps de resposta ha de ser inferior a 3 hores, des de la comunicació de l'avís d'avaría i les reparacions presencials en menys de 72 hores.
- En cas que la previsió de l'aturada del sistema sigui de dues jornades o més, el proveïdor aportarà una solució o alternativa que garanteixi minimitzar les incidències i permeti el processament de les mostres, les despeses de la qual anirà al seu càrrec.
- L'adjudicatari haurà de proporcionar un informe amb la planificació de les intervencions que realitzaran respecte els manteniments preventius i normatius.

6.1.4 Característiques generals del manteniment

Tant per a les tasques de manteniment preventiu com per a la resolució d'avaries, els equips humans estaran dotats dels mitjans tècnics i materials que calgui a fi de poder realitzar els treballs previstos.

Totes les intervencions o treballs s'hauran de fer amb una especial cura i s'acabaran amb una neteja rigorosa (duta a terme pels propis operaris) de la instal·lació intervinguda.

Les intervencions es duran a terme procurant el mínim de destorb al desenvolupament de les tasques pròpies del servei de laboratori clínic, i sempre amb el coneixement del responsable d'aquest. Aquelles operacions que representin molèsties per al personal del centre o bé per al públic s'hauran de programar d'acord amb el responsable del laboratori.

Una vegada acabada la intervenció, el tècnic romandrà a les instal·lacions fins que hi hagi plena constància del bon funcionament dels equips en condicions de rutina. Un cop realitzats els manteniments el sistema ha de quedar en posició de verificat.

7. El Gestor de les incidències en compres

Les incidències que en relació amb els materials adjudicats es puguin produir durant la vigència del contracte, s'hauran de notificar a través de la unitat de compres mitjançant el següent correu electrònic: compres@bellvitgehospital.cat

8. Requeriments addicionals obligatoris

8.1. Prevenció de riscos laborals

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, s'aportarà obligatòriament la documentació necessària (Fitxes de Seguretat) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

8.2. Formació

Les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal en el correcte ús de tots els productes adjudicats que conformen l'objecte del contracte.

8.3. Manual d'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material adjudicat que les requereixi, preferiblement en català, i si no es possible en castellà. També haurà de donar assistència tècnica de forma remota facilitant un número de telèfon on el personal tècnic del laboratori es pugui adreçar.

9. Oferta tècnica

Els models d'oferta tècnica que a continuació es descriuen s'haurà de presentar, obligatòriament, en els formats que s'adjunten en aquest plec de prescripcions tècniques, essent l'única documentació tècnica que s'ha d'aportar. No cal presentar documentació bibliogràfica pròpia de l'empresa. Si és el cas, l'òrgan de contractació la requerirà.

Aquesta informació haurà d'estar redactada en català i/o castellà.

9.1. Model d'oferta tècnica

9.1.1. Documentació tècnica a presentar

La documentació tècnica a presentar és la següent:

- **Fitxa tècnica individual** del producte, **ANNEX B – Model de fitxa tècnica individual**

En aquest annex es descriuen tots els camps de la fitxa tècnica i la descripció de cada un d'ells

Denominació dels fitxers de les fitxes tècniques

- **Fitxa tècnica individual**

El fitxer que conté la fitxa tècnica individual de cada codi que s'ha presentat a la licitació, s'ha d'anomenar de la forma següent:

Núm. de Lot-Codi SAP/Codi agrupador.xls

Exemple codi SAP: Lot1-30000001.xls o .xls

Exemple codi agrupador: Lot1-999301587.xls o .xlsx

9.1.2. Fitxa pròpia del producte: Product Data

La documentació tècnica pròpia del producte (product data), s'ha de presentar en una sola carpeta ZIP que contingui totes fitxes que es presenten. Aquesta carpeta s'ha d'anomenar:

XXXXXXX

Exemple:

Cada fitxa presentada, s'ha d'anomenar:

PD-Núm. de Lot-Codi SAP/Codi agrupador.xls

Exemple codi SAP:PD-Lot1-30000001.xls

Exemple codi agrupador: PD-Lot1-999301587

És obligatori, quan així procedeixi, presentar les fitxes de dades de seguretat dels productes.

9.2. Atributs logístics

Les empreses adjudicatàries hauran de mantenir, **obligatòriament**, les dades dels Atributs logístics requerits a l'aplicació del sistema estandarditzat de Fitxa Tècnica Electrònica de qualsevol catàleg GDSN (Global Data Synchronisation Network).

El proveïdor de catàleg GDSN de l'adjudicatari, ha de ser l'encarregat de lliurar a l'ICS els atributs logístic dels articles adjudicats a l'expedient.

Els atributs obligatoris són els següents:

- Codi SAP
- Núm. d'expedient (l'informat a la capçalera de la fitxa tècnica)
- Dimensions
- Pes
- Temperatura conservació
- GTIN de les diferents agrupacions
- Quantitats de cada agrupació
- Referència
- Marca
- Model
- Traçabilitat
- Imatge del producte
- Tipus de perillositat
- Classe de mercaderia perillosa
- Fitxa de seguretat
- Caducitat de lliurament
- Unitat de mesura de gestió

Hi ha un termini de 30 dies des de la data de la resolució d'adjudicació per incorporar al sistema indicat les dades dels material adjudicats.

9.3. Presentació de mostres

L'òrgan de contractació, si ho considera oportú, es reserva el dret de, durant el període d'avaluació d'ofertes, sol·licitar mostres i fer també proves de l'equip per tal de comprovar que es compleixen les especificacions exigides en el present concurs. En cas que es requereixin, el licitador haurà de coordinar-se amb la persona de contacte que s'indiqui en la sol·licitud i en el termini màxim que s'indiqui a la petició per tal de valorar que es compleix amb tots els requisits establerts.

Si el licitador incompleix alguna de les condicions establertes a la sol·licitud de mostres la seva oferta serà desestimada.

Amb les mostres presentades, l'Hospital Universitari de Bellvitge es reserva el dret a fer-ne l'ús que estimi convenient. Si el licitador vol recuperar l'excedent ho haurà d'indicar per escrit al departament de Compres en el moment de lliurament.

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

9.4. Tècnics:

Durant la tramitació de l'expedient, els operadors econòmics només podran tenir relació amb el personal tècnic designat en l'expedient, a petició d'aquests últims.

9.5. Documentació confidencial

Tal i com es recull a la clàusula 8 del Plec de Clàusules administratives, si el proveïdor considera confidencial alguna documentació de les aportades, haurà d'aportar una declaració de confidencialitat, degudament signada

10. Oferta econòmica

10.1. Preus de licitació

Els preus unitaris de licitació per a cada article són els preus que figuren en l'**ANNEX C – Model d'oferta econòmica i guia per emplenar l'oferta econòmica**

Per a la presentació de l'oferta econòmica, les empreses licitadores hauran de prendre com a unitat de mesura bàsica la que s'estableix en l'**ANNEX C – Model d'oferta econòmica**.

Els preus oferts inclouran tots els càrrecs, transport, manipulació del producte, impostos, taxes, etc.

Les ofertes no podran superar el nombre de 6 decimals. En cas de superar-lo tampoc podran ser considerades en la fase de ponderació.

10.2. Model d'oferta econòmica – Documentació a presentar

L'oferta econòmica s'haurà de presentar, **obligatòriament**, en el model que s'adjunta com a **ANNEX C – Model d'oferta econòmica – Guia**, d'aquest plec de prescripcions tècniques.

11. Adjudicació

11.1. Caràcter general

L'adjudicació s'efectuarà per article, és a dir, de forma individual, recaient l'adjudicació de cadascun dels articles en un únic codi SAP i en un únic proveïdor.

12. Facturació electrònica

12.1. Caràcter general

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

- Format **facturae**
- Format **EDIFACT**

En cas de voler utilitzar **EDIFACT**, 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.

L'intercanvi de missatges es realitza utilitzant procediments comuns amb 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, poden accedir a :

<http://www.gencat.cat/ics/proveïdors/factura.htm>

o sol·licitar informació complementària a :

atenciocreditors.ics@gencat.cat

Hi ha establert un canal d'informació a proveïdors, relacionat amb el procediment de factura electrònica, especialment per tractar temes relacionats amb:

- Com adherir-se al procediment de factura electrònica del Institut Català de la Salut
- Certificat de factura electrònica, per aquells proveïdors que ja ens envien les factures electrònicament

registre.efact.ics@gencat.cat

13. Condicions logístiques i de subministrament

13.1. Condicions de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a subministrar els materials adjudicats amb la caducitat mínima que s'indiqui en el moment de l'adjudicació a la fitxa dels atributs logístics.

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

Si l'adjudicatari te 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.

13.2. Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir l'estoc suficient per garantir una adequada continuïtat en l'abastiment del material al nostre centre hospitalari.

En cas d'impossibilitat del subministrament s'haurà de notificar a la unitat de compres via correu electrònic (compres@bellvitgehospital.cat) o telèfon (93.260.77.57) on s'indicaran els trencaments d'estocs (ex. amb alternativa, sense alternativa, etc.)

Les empreses adjudicatàries hauran de disposar d'un telèfon o correu electrònic específic de contacte per qualsevol consulta que pugui sorgir o notificar incidències que posin en perill el subministrament.

13.3. Termini de lliurament

Les empreses adjudicatàries han de lliurar el material al lloc de lliurament i dins l'horari establert a l'apartat 13.5 d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques en un termini màxim de 8 setmanes des de la data de la comanda.

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.

13.4. Unitats mínimes de comanda

La unitat mínima de comanda serà equivalent a la forma de presentació del producte, per exemple: caixa de 2 unitats; bossa de 50 unitats; etc.

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda. Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes vindran determinades en funció de les necessitats del nostre centre.

13.5. Lloc de lliurament de les comandes

El lliurament del material és farà al magatzem general de l'Hospital Universitari de Bellvitge. Aquest lliurament estarà degudament documentat amb l'albarà corresponent.

El subministrament s'efectuarà dins l'horari que s'estableix per la recepció de material que correspon entre les 8 h i les 12 h i de 8h a 10h si es tracta de material de nevera.

S'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció d'aquest.

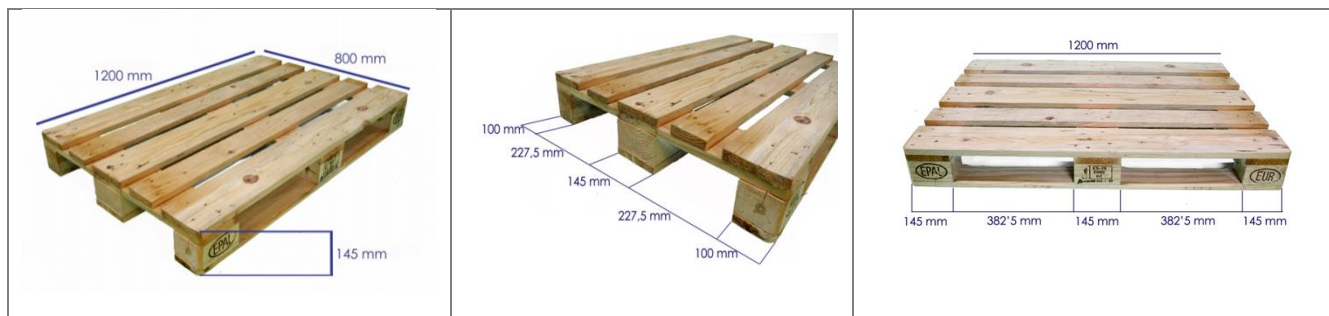
13.6. Condicions d'embalatge

Els enviaments de material s'hauran de fer al magatzem general de l'Hospital Universitari de Bellvitge.

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:

- 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'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:

- 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.

13.7. 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

13.8. Sistema EDI

L'operador logístic de l'ICS, 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 (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
- Confirmació de recepció o mercaderia missatge RECADV D 96A UN EAN003

Si la incidència correspon a Preu i/o Referència, ho haurà de notificar immediatament al departament de compres de l'Hospital Universitari de Bellvitge mitjançant correu electrònic (compres@bellvitgehospital.cat).

Abans de la formalització del contracte, els adjudicataris hauran d'aportar un certificat del seu proveïdor EDI o de GS1 SPAIN, que acrediti 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.

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 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 (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, 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. Si cal més informació o aclariments respecte al Sistema EDI, poden contactar directament amb el de departament de compres de l'hospital a través del correu electrònic: compres@bellvitgehospital.cat

13.9.Recepció de mercaderies

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.

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.

13.9.1. Motius pels quals es rebutjar una mercaderia:

- 1.-La caducitat és inferior a la mínima indicada a la fitxa d'atributs logístics complimentada en el moment de l'adjudicació
- 2.-La forma de presentació és diferent, per la qual cosa la quantitat lliurada no es múltiple de la unitat demanada
- 3.-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.

- 4.-Qualsevol lliurament que no compleixi les condicions d'embalatge exigides al punt 13.6 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 dels 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.

14. Execució del Contracte.

Si durant la vigència del contracte, l'adjudicatari introdueix qualsevol millora en les condicions del mateix, obligatòriament l'haurà de comunicar amb caràcter previ al Òrgan de Contractació a través de la unitat de compres de l'HUB via correu electrònic (compres@bellvitgehospital.cat) o telèfon (93.260.77.57).

Dr. August Vidal Bel

Cap de Servei d'Anatomia Patològica
Hospital Universitari de Bellvitge

ANNEX A

Pla de Necessitats

Pla de necessitats per 12 mesos de vigència del contracte:

DESCRIPCIÓ	Nº MOSTRES	PREU MÀXIM PER MOSTRA	IMPORT TOTAL [s/IVA]
Panell NGS personalitzat de 96 mostres	480	248,00 €	119.040,00 €
Panell NGS personalitzat de 32 mostres	32	248,00 €	7.936,00 €
TOTAL			126.976,00 €

ANNEX B

Fitxa tècnica individual del/s material/s

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE

Dades de la licitació

Núm. expedient

Descripció expedient

Codi SAP

Codi Agrupador

Descripció codi SAP o codi Agrupador

LOT

Tipus oferta

Dades del licitador

Identificació de l'empresa

NIF

Nom

Fabricant

(SI/NO)

Distribuïdor

(SI/NO)

Dades del producte específic

Marca comercial/Model

Especificacions tècniques de la referència ofertada

Envasat del material ofertat *

Mètode d'esterilització *

Referència distribuïdor

Material de fabricació *

Referència fabricant

Mides del material ofertat *

Descripció breu del producte

* S'han de descriure els paràmetres REALS que l'empresa te per al producte OFERTAT, amb independència de la descripció ICS

Descripció ampliada del producte

Imatge de la referència

Imatge de la referència

Dades d'acreditacions

Indicar: número de la Directiva europea que acredita el mercat/Tipus de classe. Si no té mercat

Logo de l'empresa

Marc CE/Tipus de classe

Compliment Apartat 13 Annex 1 RD 1591/2009 regulació praxiogràfica

01

Aquest producte es regula pel RD 2017/746

Imatge

Indicar altres acreditacions que pugui tenir el material

Altres acreditacions i/o autèntica certificació

ANNEX B1

Fitxa pròpia del material. PRODUCT DATA

(OBLIGATORI PRESENTAR-LA)

ANNEX C

Model i Guia per emplenar l'oferta econòmica

Els models per a l'oferta econòmica es troben en suport informàtic a la
Plataformaelectrònica de Contractació Pública

L'oferta econòmica s'ha de presentar obligatòriament en aquest format:

Num. Exp.:		CS/CC00/1100698044/18/AMUP							
Descripció:									
Empresa:									
NIF:									
Data									
Segell Empresa:									
Signatura:									
T. Oferta (B: Base, V: Variant):		B							
Número oferta Variant:									
Lot	Partida	Desc. Partida	Pos.	Material	Desc. Material	Quantitat	UM	Preu unitari sortida sense IVA	Per
1	0		10	30000208	Gasa de cotó hidròfil 100% rectilínia de 13 fils per cm2, mida 20 x 20 cm, tallada sense plegar. Sense control radiològic. No estèril. Al detall.	11752942	UNI	0,005700	1
1	0		20	30000209	Gasa cures de cotó hidròfil 100% rectilínia de 17 fils/cm2, mida 45x45 cm, plegada 11x22cm, 2 teles cosides, sense control radiològic. No estèril. Al detall.	377648	UNI	0,090000	1
2	0		30	30001384	Gasa cures de cotó hidròfil 100% rectilínia de 13 fils/cm2, mida 20x20 cm, plegada 10x10cm, 4 capes, sense control radiològic, sobre 5 unitats. Estèril	196798	UNI	0,051900	1
3	0		40	30001401	Gasa cures de cotó hidròfil 100% rectilínia de 13 fils/cm2, mida 20x40 cm, plegada 10x10cm, 8 capes, sobre 10 unitats. Estèril	20859	UNI	0,142000	1
					Gasa per a cures de cotó hidròfil				

Oferta Codi Agrupador Hoja2 Hoja3

Per tal d'evitar errors en la carrega de l'oferta al nostre sistema informàtic (SAP) cal tenir en compte les indicacions següents:

1. **No utilitzar** 'intro' en cap cel·la
2. **No eliminar ni files ni columnes** al document Excel
3. **No afegir ni files ni columnes** al document Excel
4. **No modificar el format** de les cel·les de l'Excel

Es recomana treballar en el mateix model que s'ha descarregat de la Plataforma i respectar el que s'ha indicat.

A l'oferta hi ha camps que són modificables i altres que no ho són. Es detallen a continuació:

1. Dades NO modificables de l'oferta:

Número de lot	Indica el lot de l'article
Numero de partida	Indica la partida si la licitació està dissenyada per parts
Descripció de la partida	Indica el nom de la partida per a les licitacions amb parts
Posició	Es el número d'ordre de l'article en la licitació
Material	Codi de l'article
Descripció del material	Descripció de l'article
Quantitat	Quantitat estimada de consum
UM	Unitat de mesura bàsica de l'article
Preu unitari de sortida sense IVA	Preu unitari de licitació per cada article sense IVA
PER	Camp de gestió interna
Preu unitari oferta amb IVA	Es el preu unitari ofertat amb IVA S'aplica el tipus d'IVA predeterminat per l'ICS, indicat en %
Import total amb IVA	Es el càlcul de la quantitat estimada pel preu unitari d'oferta amb IVA
Tipo IVA	Indica el tipus d'IVA, predeterminat per l'ICS, que s'aplicarà a cada article
Import total sense IVA	Es el càlcul de la quantitat estimada pel preu unitari d'oferta amb IVA

2. Dades MODIFICABLES a emplenar pel licitador:

Capiçalera	Empresa	Informar nom de l'empresa licitadora	Obligatori
	NIF	Informar NIF de l'empresa licitadora sense cap signe de puntuació: - /, sense espais ni punts. En cas que sigui alfanumèric, les lletres hauran d'anar en majúscules .	Obligatori
	T. Oferta (B: Base, V: Variant)	Habitualment només s'admet oferta base. En aquest cas, informar B . Si s'admeten ofertes variants, en aquest camp informar V .	Obligatori
	Numero oferta Variant	Si hi ha opció de presentar oferta variant, indicar el número de variant	Obligatori si hi ha variants
Referència	Informar la referència del producte. A l'oferta tècnica ja s'informarà la referència del fabricant. Una mateixa referència no es podrà presentar en dos articles diferents. Si es presenta una referència repetida, l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'avaluació que s'estimi convenient.		Obligatori
Marca	Indicar la marca del producte ofert.		Recomanat
Model	Indicar el model del producte ofert.		Recomanat

Forma de presentació	Indicar la forma de presentació mínima. Per exemple: unitat Caixa de 100 unitats, rotlle, caixa de 10 rotlles, bossa de 1000 unitats, etc.	Obligatori
Import mínim de comanda amb IVA	S'ha d'indicar l'import mínim de comanda, es a dir, l'import mínim a partir del qual el proveïdor serveix una comanda. En cas que no s'indiqui cap dada, s'entendrà que no s'està subjecte a cap import mínim de venda per la qual cosa es podran fer comandes per un import inferior. En cas que es doni aquesta condició, s'ha d'informar import mínim a totes les ofertes presentades perquè informàticament es tingui en compte. Per exemple: pot ser que es faci una comanda de 100€ quan l'import mínim hauria de ser de 300 €. Si no s'ha especificat en l'oferta aquesta condició d'import de comanda mínima de 300€, es faran comandes sense tenir-ho en compte	Obligatori
Codi GTIN/EAN	Es el camp GTIN/ EAN del producte. Si s'informa un GTIN/EAN-128, indicar quin identificador d'aplicació es: (01) o (02).	Obligatori
Preu unitat mínima de venda amb IVA	Es el preu de la forma de presentació del producte. Per exemple: Si el preu licitat es de la unitat, i aquest producte va en caixes de 100 unitats, informar del preu de la caixa	Obligatori
Caducitat	Informar de la caducitat del producte	NO obligatori
Article gratuït	Aquest camp estarà marcat per defecte quan el preu unitari de sortida sense IVA sigui 0. En cas que el preu de sortida NO SIGUI 0 i es vulgui ofertar a preu 0, marcar una X en aquesta columna i informar OBLIGATORIAMENT els camps Re/erència i preu unitari sense IVA 0 . <u>Sense aquestes dades, L'OFERTA A PREU 0 NO SERA RECONEGUDA PEL SISTEMA</u>	Obligatori pera preus gratuïts
Preu unitari oferta sense IVA	Indicar el preu ofertat sense IVA per a l'article en la unitat de mesura, UM, indicada a la columna H: UM El preu pot tenir fins a 6 decimals, màxim En cas que existeixin divergències entre IVA de licitació i IVA presentat, caldrà fer-ho constar en un document annex a l'oferta econòmica	Obligatori

ANNEX D

Descripció Tècnica

Característiques tècniques mínimes requerides obligatòries:

- Panell NGS personalitzat de 96 mostres per panell
- Panell NGS personalitzat de 32 mostres per panell