

Plec de prescripcions tècniques per a la contractació d'una Solució global per a les proves de bioquímica, immunoquímica i serologia que inclogui solució preanalítica i cadena d'automatització pel Laboratori Clínic Territorial de Girona.

INDEX

1.	Condicions generals	4
1.1.	Objecte de la contractació	4
1.2.	Abast de la contractació	4
1.3.	Durada del contracte	4
1.4.	Característiques de la contractació	5
2.	Requeriments Obligatoris	11
2.1.	Normativa aplicable	11
2.2.	Requisits obligatoris addicionals	11
2.2.1.	Condicions bàsiques	11
2.2.2.	Manteniment	13
2.2.2.1.	Condicions manteniment	13
2.2.2.2.	Tipus de manteniment	13
2.2.2.3.	Tipus d'intervenció.	13
2.2.2.4.	Característiques generals del manteniment	14
2.2.3.	Control de qualitat.	14
2.2.4.	Connexió al Sistema Informàtic del Laboratori (SIL)	15
2.2.5.	Actualització i renovació tecnològica	17
2.2.6.	Característiques generals de la instal·lació.	17
3.	Com presentar la oferta	18
3.1.	Oferta tècnica (sobre 2)	18
3.2.	Documentació confidencial	20
3.3.	Oferta econòmica (sobre 3)	20
4.	Condicions obligatòries per a l'empresa contractista	21
4.1.	Prevenició de riscos laborals	21
4.2.	Formació	21
4.3.	Manual d'usuari	21
4.4.	Condicions logístiques i de subministrament	21
4.4.1.	Condicions de subministrament	21
4.4.2.	Condicions dels equipaments	21
4.4.3.	Garantia de subministrament	23

4.4.3.1. El Gestor de les incidències en compres (GIC)	23
4.4.3.2. Garanties durant l'execució del contracte	24
4.4.3.3. Termini de lliurament	25
4.4.3.4. Unitats mínimes de comanda	25
4.4.3.5. Lloc de lliurament de les comandes	25
4.4.4. Sistema EDI	25
4.5. Condicions de l'operador logístic	28
4.5.1. Embalatges	28
4.5.2. L'albarà	29
4.5.3. Recepció de mercaderies a l'operador logístic, Logaritme, AIE	29
4.5.4. Motius pels quals es rebutjar una mercaderia	30
4.5.5. Normes de seguretat per als xofers que transiten a Logaritme Serveis Logístics, AIE	30

1. Condicions generals

1.1. Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació d'una solució global per a les proves de bioquímica, immunoquímica i serologia, àdhuc una solució d'automatització global i tasques preanalítiques pels laboratoris que formen part del Laboratori Clínic Territorial de Girona (LCTG).

Aquesta solució ha d'incloure:

- **Arrendament** de l'equipament necessari per tota la solució global, sense opció a compra.
- **Manteniment** de l'equipament necessari per tota la solució global.
- **Subministrament** de reactius, controls interns i externs, calibradors, solucions, material fungible, eines digitals i tot el material necessari per a l'activitat que consta en aquest plec.

En aquesta licitació les quantitats fan referència a l'activitat anual que han tingut tant els laboratoris de mostres programades com els laboratoris d'urgències. Tota aquesta activitat haurà d'estar satisfeta per les ofertes presentades pels diferents licitadors.

1.2. Abast de la contractació

L'abast de la contractació ha de ser els laboratoris que conformen actualment el LCTG, més concretament els laboratoris ubicats a l'Hospital Dr. Josep Trueta de Girona, Hospital de Campdevànol i Parc Hospitalari Martí i Julià de Salt.

1.3. Durada de la contractació

Segons la naturalesa del contracte, la temporalitat i durada d'aquest serà la següent:

- **L'arrendament** dels equips (sense opció a compra) tindrà una vigència prevista de **48 mesos**, comptadors des de la data d'inici de la prestació normalitzada del servei. El contracte podrà ser prorrogat anualment, per un període màxim de 24 mesos.
- El **manteniment** dels equips tindrà una vigència prevista de **24 mesos**, a comptar des de la finalització dels dos anys de la garantia, comptadors des de la data d'inici de la prestació normalitzada del servei. Caldrà respectar els dos anys de garantia, que seran gratuïts. El contracte podrà ser prorrogat, per un període màxim de 24 mesos.

- El **subministrament** dels reactius, controls, calibradors, material fungible i eines digitals tindrà una vigència prevista de **48 mesos**, comptadors des de la data d'inici de la prestació normalitzada del servei. El contracte podrà ser prorrogat anualment, per un període màxim de 24 mesos.

Les ofertes que superin els imports de licitació d'arrendament, manteniment i subministrament esmentats, no seran valorades i per tant, seran desestimades.

Els preus dels reactius hauran de ser iguals per a tots els laboratoris que conformen actualment el LCTG.

1.4. Característiques de la contractació. Estructura del procediment.

Les empreses licitadores han de presentar oferta a tots els materials que consten a l'ANNEX A. Seran desestimades les ofertes que no compleixin aquest requisit.

Les empreses licitadores només podran presentar una oferta per a cada article al qual concorrin. No s'admeten variants.

L'expedient inclou: solució global de reactius, controls, calibradors i material fungible necessari per a la realització de les proves de bioquímica, immunoquímica i serologia amb solució preanalítica per a les mostres programades i d'urgències. En qualsevol cas, el nombre d'analitzadors i equips auxiliars serà el suficient com per a poder donar resposta a l'activitat diària del laboratori oferta per a aquest lot.

L'expedient s'estructura en l'arrendament dels equips necessaris per a cada laboratori, el manteniment dels equips, i els reactius, controls, calibradors, material fungible i eines digitals necessaris pels següents laboratoris:

Laboratori 1 – Laboratori del Parc Hospitalari Martí i Julià de Salt (PHMJ)

Laboratori 2 - Laboratori de l'Hospital Universitari de Girona Dr Josep Trueta

Laboratori 3- Laboratori de l'Hospital de Campdevànol

Laboratori Parc Hospitalari Martí i Julià de Salt (PHMJ)

La solució plantejada per aquest laboratori per part de les empreses licitadores ha de:

- Cobrir les necessitats preanalítiques, de bioquímica, immunoquímica i serologia tant per mostres de rutina com urgents.
- Garantir en tot moment uns temps de resposta adequats tant per les mostres urgents com de rutina.
- Prioritzar les mostres en funció de diferents criteris (numeració, procedència, servei, tipus de petició, prova...) tant per part de la instrumentació com per la part d'automatització i preanalítica.
- Oferir l'equipament necessari per a assumir l'activitat estimada en l'annex A.
- Garantir l'emmagatzematge automàtic refrigerat de les mostres atenent a les dades d'activitat presentades en l'annex A.

La solució proposta pel laboratori del PHMJ ha d'incloure:

INSTRUMENTACIÓ

Els analitzadors han de tenir les següents característiques bàsiques:

- Els analitzadors de Bioquímica han de realitzar les proves objecte del concurs mitjançant tècniques espectrofotomètriques o turbidimètriques, i disposar d'elèctrode selectiu per aquelles tècniques que ho precisen.
- Altres característiques dels analitzadors de Bioquímica:
 - Velocitat mínima total Bioquímica: mínim de **8.000** determinacions /hora.
 - Mínim nombre de posicions per a reactius de **60** petagues /instrument.
 - Disponibilitat de canals oberts.
 - Tots els analitzadors hauran de ser del mateix model per simplificar l'operativa diària del laboratori.
- Els analitzadors d'Immunoquímica han de realitzar les proves mitjançant tècniques de quimioluminescència.
- Altres característiques dels analitzadors d'Immunoquímica:
 - Velocitat mínima total immunoquímica: Mínim de **1.000** determinacions/hora.
 - Mínim nombre de posicions per a reactius d'immunoassaig de 40 petagues /instrument.
 - Tots els analitzadors hauran de ser del mateix model per simplificar l'operativa diària del laboratori.
 - Com a excepció, es permetrà proposar instrumentació que no sigui del mateix model que l'anterior per fer un màxim de 5 proves.

- L'entrada de mostres als equips analítics tant de bioquímica com d'immunoquímica ha de ser flexible amb possibilitat d'entrada des de la cadena i directament en els analitzadors.
- Possibilitat de tenir analitzadors híbrids per proves de bioquímica i immunoassaig per quimioluminescència connectats a l'automatització y que permeti consolidar tots els paràmetres establerts amb el mateix software de gestió (interfície d'usuari comú).
- Que permeti intercalar diferents tipus de mostres (sèrum, orina, líquids biològics) en una mateixa sèrie de treball.
- Realitzar les determinacions en orina o altres líquids sense necessitat de dilució manual prèvia las mostres, de pretractament o de calibratge específica pel tipus de mostra.
- Efectuar l'anàlisi simultani de les mostres de rutina i d'urgències. Per a això, ha de comptar amb posicions reservades per a entrada de mostres urgents.
- Possibilitat de funcionament continu durant les 24 hores del dia.
- Càrrega contínua de reactius sense pausar ni aturar l'instrument
- Disposar d'un sistema de detecció de nivell de mostra i reactius.
- Disposar d'un sistema de detecció de coàguls, bombolles i volum insuficient.
- Dilució automàtica de mostres.
- Proporcionar els índexs d'interferència per hemòlisi, lipèmia i icterícia.
- Identificar els reactius, controls interns i calibradors mitjançant codis de barres.
- Calibratge automàtic definible i independent per a cada tècnica, sense necessitat de pausar el treball.
- Disposar de compartiment refrigerat per a reactius.
- Els envasos de reactius, calibradors i controls han de disposar d'un sistema d'identificació mitjançant etiquetes de codi de barres i/o etiquetes de radiofreqüència.

AUTOMATITZACIÓ I TASQUES PREANALÍTQUES

Pel que respecta a l'automatització i tasques preanalítiques, les empreses licitadores hauran d'oferir una solució que garanteixi les següents funcions generals aplicables per a diferents tipus de tubs i mostres (sèrum, plasma, orines...):

- Mòduls d'entrada i sortida de mostres:
 - Han de ser configurables per l'usuari i amb gestió independent per a mostres

urgents, de forma que permeti la incorporació d'aquestes sense temps de demora.

- La preanalítica de la cadena ha de permetre la càrrega de diferents tipus i mides de tubs, així com tubs centrifugats / sense centrifugar i amb/sense tap.
- La capacitat mínima de entrada/sortida de mostres ha de ser 2.500 mostres/hora.
- Classificador: els tubs amb etiquetes en posició incorrecta, sense registre o qualsevol altre tipus d'incidència, han de ser detectats i separats en un àrea específica, en el moment de l'entrada i lectura de l'etiqueta.
- Centrifugació: les centrifugues han de ser refrigerades amb possibilitat de configurar diferents temps i velocitats de centrifugació. La capacitat mínima de centrifugació de la solució ha de ser de 1.200 tubs/hora.
- Destaponador: la capacitat mínima total ha de ser de 1.000 tubs/hora.
- Retaponador/segellador: la capacitat mínima total ha de ser de 800 tubs/hora.
- Aliquotació:
 - El sistema ha de permetre configurar diferents tipus d'alíquotes en quant a volum, quantitat, etc en funció de la prova seleccionada o altres paràmetres.
 - L'etiqueta generada en el mòdul aliquotador ha de permetre incloure informació, com l'àrea de destinació, proves sol·licitades, dades del pacient i ha de tenir la capacitat de generar etiquetes amb un prefix o sufix diferent al del tub primari.
 - La capacitat mínima total d'aliquotació ha de ser de 300 alíquotes/hora.
- Emmagatzematge: sistema d'arxiu per a diferents tipus de tubs i mostres (sèrum, plasma, orines...) en nevera connectable a la cadena automatitzada. Ha d'incloure les següents característiques:
 - Capacitat mínima total de 20.000 tubs.
 - Ha d'admetre tubs de diferent mida i amb prefix i/o sufix.
 - Possibilitat de programar diferents temps d'emmagatzematge segon tipus de mostra i que es rebutgin els tubs automàticament.
 - Possibilitat de recuperar mostres amb incorporació directa i automàtica a la cadena.

Tot el sistema d'automatització haurà de ser obert i permetre connectar analitzadors d'altres proveïdors en un futur segons les necessitats del laboratori. La proposta de projecte ha d'incloure la llista d'analitzadors amb possibilitat de connexió actual i futura i definir els trams de cadena y mòduls addicionals (entrada, sortida y arxiu refrigerat de mostres) per a la potencial evolució cap un model més integrat.

La proposta ha d'incloure també una solució de contingència en cas d'aturada de la cadena i

una solució automatitzada per a realitzar seroteques de mostres.

El projecte presentat ha de especificar amb detall tot el sistema de gestió preanalítica i postanalítica de les mostres.

Laboratori Hospital Universitari de Girona Dr Josep Trueta

La solució plantejada per aquest laboratori per part de les empreses licitadores ha de:

- Cobrir les necessitats preanalítiques, de bioquímica, immunoquímica i serologia per mostres urgents.
- Garantir en tot moment uns temps de resposta adequat per a les mostres urgents.
- Prioritzar les mostres en funció de diferents criteris (numeració, procedència, servei, tipus de petició, prova...) tant per part de la instrumentació com per la part d'automatització i preanalítica.
- Oferir l'equipament necessari per a assumir l'activitat estimada en l'annex A sobre la base d'un laboratori de 24 hores

INSTRUMENTACIÓ

La dotació mínima a oferir ha de ser:

- L'equipament de bioquímica i immunoassaig ofert haurà de ser del mateix model que l'ofert al laboratori del Parc Sanitari de Salt per tal de facilitar la gestió i interoperabilitat per part del personal del laboratori.
- L'equipament ofert haurà de proporcionar redundància de tècniques. Es imprescindible la presència d'instruments de *back-up* idèntics en metodologia.
- La velocitat analítica per les determinacions de bioquímica ha de ser igual o superior a 2.500 determinacions/hora.
- La velocitat analítica per les determinacions d'immunoquímica ha de ser igual o superior a 400 determinacions/hora.
- La resta de requisits pels analitzadors és la mateixa que els descrits pel laboratori del Parc Hospitalari de Salt a excepció de la velocitat analítica sol·licitada en els punts anteriors.
- L'equipament de bioquímica i immunoassaig haurà d'estar connectat al sistema d'automatització i preanalítica.

AUTOMATITZACIÓ I TASQUES PREANALÍTQUES

Pel que respecta a l'automatització i tasques preanalítiques, les empreses licitadores hauran d'oferir una solució que garanteixi les següents funcions generals aplicables per a diferents tipus de tubs i mostres (sèrum, plasma, orines...):

- Mòdul d'entrada i sortida de mostres:
 - Ha de ser configurable pel usuari i amb gestió independent per a mostres urgents, de forma que permeti la incorporació d'aquestes sense temps de demora.
 - Ha de permetre la càrrega de diferents tipus i mides de tubs, així com tubs centrifugats / sense centrifugar i amb/sense tap.
- Classificador: els tubs amb etiquetes en posició incorrecta, sense registre o qualsevol altre tipus d'incidència, han de ser detectats i separats en un àrea específica, en el moment de l'entrada i lectura de l'etiqueta.
- Centrifugació: ha de ser refrigerada amb possibilitat de configurar diferents temps i velocitats de centrifugació.
- Destaponador i retaponador/segellador.

El projecte presentat ha de especificar amb detall tot el sistema de gestió preanalítica i postanalítica de les mostres.

Laboratori Hospital Campdevàrol

Les empreses licitadores han d'oferir al menys un analitzador de bioquímica del mateix model que l'ofert als altres laboratoris per tal de facilitar la gestió del personal d'aquest laboratori.

PROGRAMARIS I ALTRES EINES OPERATIVES (PELS 3 LABORATORIS)

- L'oferta haurà d'incloure un programari intermig o *middleware* que permeti controlar l'equipament ofert, amb les següents funcionalitats entre altres: controls d'estat dels analitzadors, activació i desactivació de tècniques, seguiment de mostres, programació de repeticions i tests reflexos, control dels temps de resposta, control de la càrrega i activitat analítica.
- El *middleware* ofert haurà de permetre la monitorització de l'estat de la cadena en

temps real (nombre de mostres, càrrega d'equips, disponibilitat, temps de resposta, colls d'ampolla, re-mapeig, bypass, etc.) així com eines d'assistència per a tècnics i facultatius.

- El proveïdor ha de proporcionar solucions que permetin l'explotació i anàlisi de les dades generades per la solució (instrumentació, cadenes, ...) i que suposen una millora en la gestió operativa i el valor afegit del Laboratori, tant internament com cap a la resta del sistema (regles reflexives, repeticions, algorismes diagnòstics, autovalidació amb lògiques complexes, informes enriquits...).
- L'adjudicatari proporcionarà, sempre de manera consensuada amb el Laboratori, formació suficient de les diferents solucions digitals que formen part de la seva proposta per tal d'assolir la màxima autonomia i flexibilitat en la gestió possible.
- L'oferta haurà d'incloure solucions que permetin l'optimització i la gestió adequada d'estocs de reactius i materials fungibles.

2. Requeriments obligatoris

2.1. 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 per a diagnòstic "in vitro", en el sobre 2 l'empresa licitadora presenti, quan sigui d'aplicació:

- ☒ L'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE.
- ☒ Declaració que tots els productes licitats compleixen el previst a l'apartat 8 de l'Annex I del RD 1662/2000, de 29 de setembre pel qual es regulen els productes sanitaris per a diagnòstic "in vitro", amb l'etiquetatge i la documentació que ho acrediti (en referència a les dades proporcionades pel fabricant).

2.2. Requisits obligatoris addicionals

2.2.1. Condicions bàsiques

- Els licitadors hauran d'acreditar la seva presència en un mínim de tres laboratoris de volum i complexitat semblants a nivell nacional.
- Les empreses licitadores hauran de presentar el projecte de la solució proposada. El projecte haurà de descriure entre d'altres la funcionalitat de la solució proposada, la

seva adequació als espais del laboratori, quadre de característiques d'instrumentació i automatització i la versatilitat de les solucions informàtiques proposades. S'haurà de presentar informació gràfica per tal de facilitar la comprensió del projecte: plànols, diagrames de fluxos de treball, perspectives realistes del disseny i tota la informació gràfica que el licitador consideri oportuna.

Les empreses licitadores hauran d'aportar un pla d'execució detallant les fases necessàries per a la realització de la transició entre el sistema actual i la solució proposada, de tal manera que es garanteixi en tot moment el rendiment habitual del laboratori. A cada fase es detallarà la reorganització de fluxos i reubicació d'espais. Així mateix, s'aportarà un cronograma detallat de les diferents fases.

- S'aportarà un cronograma per al desenvolupament de les tasques de seguiment i compliment de fites i actuacions necessàries que assegurin la correcta implantació del projecte.
- Tant l'equipament com la instrumentació necessària per a la realització de les diferents tècniques analítiques hauran de ser noves i corresponents a la última versió tecnològica que el licitador disposi al mercat europeu.
- Un cop resolta la licitació, l'empresa adjudicatària farà entrega dels analitzadors en un temps inferior a 5 mesos.
- El consum de reactius i altres productes i fungibles derivat de la posada en marxa dels equips anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària fins a assolir la total satisfacció del client).
- Les caducitats dels materials en el moment del lliurament no seran inferiors, en cap cas, al 50% de la vida útil del material. El subministrament dels reactius, calibradors i controls s'ha de fer respectant l'ordre de caducitat).
- L'adjudicatari haurà de fer la reposició de kits de reactius quan per problemes mecànics, inherents a l'equip, s'avortin els resultats i s'hagi de repetir l'assaig (comptabilització a través del control d'eficàcia i rendiment del sistema).
- En el cas que hi hagi problemes en el subministrament de reactius, el proveïdor se'n farà càrrec de les despeses addicionals que comporti la derivació de les mostres a un altre laboratori o el canvi de reactiu a un altre proveïdor fins que es regularitzi el subministrament.
- El proveïdor ha de permetre i facilitarà la connexió d'equips de tercers proveïdors que siguin d'interès per al laboratori.
- En el cas que, les empreses licitadores no compleixin els criteris bàsics, la seva oferta no serà avaluada i per tant es rebutjarà.

- Els proveïdors queden obligats durant la vigència del contracte, i les seves eventuais pròrrogues, a l'exercici de la tutoria tècnica de les instal·lacions i materials per assegurar el seu aprofitament al 100%

2.2.2. Manteniment

2.2.2.1. 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.

Les empreses adjudicatàries s'adaptaran als horaris derivats de l'activitat del laboratori.

Les empreses adjudicatàries s'ajustaran al compliment de les normes de qualitat del laboratori.

2.2.2.2. 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.

2.2.2.3. 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 d'aquest. Es requereix que el manteniment preventiu sigui com a mínim semestral o amb més freqüència depenent de l'activitat i de l'estat dels equipaments durant la vigència del contracte.

L'adjudicatari haurà de proporcionar un informe amb la planificació de les intervencions que realitzaran respecte els manteniments preventius i normatius.

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/Cap de Servei 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:

- Assistència Tècnica 24 hores x 7 dies: Es requereix un tècnic de presència física en horari laboral de 40 hores setmanals.

2.2.2.4. 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 Director/Cap de servei 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.

2.2.3. Control de qualitat

- L'adjudicatari haurà d'incloure, sense càrrec, controls de qualitat interns de reconegut prestigi per a les tècniques ofertes, per a garantir la qualitat dels resultats. L'adjudicatari garantirà, i finançarà la participació en programes d'avaluació externa de la qualitat.
- La utilització de controls serà ajustada al dictat que per a cada tècnica recomanen les societats científiques corresponents. En segona opció, s'aplicaran les recomanacions

pel fabricant d'equips i reactius.

- Pel que fa als controls interns:
 - Els controls interns per a algunes proves s'escolliran tenint en compte que participin en un exercici de comparació interlaboratori a nivell mundial, i que s'acompanyin d'un software de gestió de la Qualitat capaç de:
 - ✓ Importar els resultats dels controls directament dels analitzadors o del SIL.
 - ✓ Aplicar les regles de Westgard d'acceptació de sèries analítiques.
 - ✓ Calcular la imprecisió, l'error sistemàtic i el nivell sigma dels procediments.
 - ✓ Proposar regles pel control intern amb alta probabilitat de detecció d'error i baixa probabilitat de fals rebuig.
 - Si el control subministrat, en alguna tècnica, tingués problemes d'estabilitat, coeficient de variació elevat per al rang desitjat, manca d'adequació dels nivells a la pràctica clínica o problemes d'una altra índole, haurà de subministrar-se un control alternatiu.
 - Per a cada material de control es mantindrà disponible un mateix lot almenys durant 6 mesos.
 - El nombre de materials de control intern a subministrar seran els necessaris, en funció de l'activitat, de la tècnica i de l'estat dels aparells de cada centre.
 - Les característiques metroològiques han d'estar en els límits establerts per la Unitat de Garantia de la Qualitat del Laboratori.

Els resultats obtinguts per la Unitat de Garantia de la Qualitat, es lliuraran en cas necessari a l'adjudicatari. En cas que s'incompleixin els criteris de la qualitat establerts, 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, en el termini màxim de 48 hores.

2.2.4. Connexió al Sistema Informàtic del Laboratori i altres requeriments informàtics.

- L'adjudicatari haurà de responsabilitzar-se de que els resultats obtinguts amb els seus equips arribin al Sistema Informàtic de Laboratori (SIL), actualment Modulab de Werfen. Per això, haurà d'assumir el cost econòmic d'aquesta connexió i haurà de posar-se en contacte amb el proveïdor del SIL facilitant-li els corresponents protocols de comunicació i col·laborant en la realització de les proves necessàries per a un correcte establiment de la comunicació entre aparells i SIL. Més enllà de la connexió

al SIL a través del middleware, el proveïdor deurà contemplar la connexió directa dels analitzadors d'urgències al SIL com a mesura de contingència en cas de problemes amb el middleware. El costos d'aquestes connexions estan ja estipulat en el concurs corresponent del SIL corporatiu dels laboratoris ICS.

- L'adjudicatari ha de donar assistència tècnica informàtica tant per la resolució d'incidències de connexió amb el LIS com per a la posada en marxa de noves tècniques i fluxos de treball, coordinant-se amb el proveïdor del SIL.
- En cas que s'acordi durant el termini del contracte una actualització o canvi del proveïdor del SIL en el qual presti servei, la empresa adjudicatària s'ha de fer càrrec d'aquestes integracions, mentre duri la vigència d'aquest contracte. Tanmateix, si durant la vigència del contracte es produeix una renovació tecnològica o s'instal·len més equips l'adjudicatari ha de fer-se càrrec d'aquesta integració en els mateixos termes.
- L'adjudicatari haurà d'incloure una descripció completa i detallada dels equips informàtics que aporta. En el cas dels PC, aquests hauran de portar instal·lat un antivirus amb la seva corresponent política d'actualització periòdica o, en el seu defecte, permetre la instal·lació de l'antivirus corporatiu de l'Hospital.
- De la mateixa manera, haurà d'indicar amb tot detall els recursos informàtics que necessitarà que li siguin proporcionats per part de l'Hospital (espai en disc, accés remot, etc.).
- L'adjudicatari haurà de complir amb tots els requeriments en matèria de ciberseguretat i dels estàndards que dictin les directrius dels sistemes d'informació de l'hospital.
- L'adjudicatari haurà de garantir la correcta realització de les còpies de seguretat de les dades enregistrades en els seus equips. Per això, haurà de col·laborar amb el departament d'informàtica de l'Hospital per decidir conjuntament la millor manera de fer aquestes còpies. La realització d'aquestes còpies requerirà d'una connexió a la xarxa de l'Hospital de l'aparell o del PC que el controla, cosa que caldrà fer seguint les directrius del departament d'informàtica i, sobretot, disposant d'un antivirus a l'equip que es connecti a la xarxa (amb les mateixes condicions de les exposades anteriorment).
- De la mateixa manera, l'adjudicatari haurà de garantir, en cas de fallada, una recuperació dels seus sistemes informàtics. Per aquest motiu, caldrà aportar un pla detallat de recuperació de l'entorn de treball i disposar de servidors en cluster. I haurà de notificar al departament d'informàtica qualsevol actuació que es faci i que pugui fer variar aquest pla de recuperació (actualitzacions, canvis de configuració, canvis de versió...). Serà necessari que el proveïdor tingui accés remot a la instal·lació per tal

de poder donar assistència tècnica.

- El departament d'informàtica del laboratori haurà de disposar d'accés de tipus administrador a aquests equips, i l'adjudicatari haurà de fer una transferència de coneixements (formació, documentació, ...) suficient per a que l'equip intern pugui fer tasques simples de manteniment de primer nivell (reinici controlat dels equips i comprovació de que tots els serveis arrenquen correctament, revisió d'espai lliure en disc, neteja de logs...).
- Els sistemes informàtics del proveïdor han de permetre la gestió integral tant de les cadenes com la de les plataformes analítiques necessàries. Així mateix, l'usuari ha de poder definir indicadors i quadres de comandament per tal de poder gestionar a temps real el flux de treball.

2.2.5. Actualització i renovació tecnològica

L'adjudicatari incorporarà les modificacions, millores, i actualitzacions tècniques tant de programari com de maquinari que es puguin desenvolupar durant la vigència del contracte, i que siguin d'interès per a l'ICS, previ acord amb la direcció dels laboratoris. I sense que aquesta actualització impliqui cap increment del preu del contracte ni cap modificació de la seva durada.

Els proveïdors queden obligats durant la vigència del contracte i les seves eventuais pròrrogues, a:

- L'exercici de la tutoria tècnica de les instal·lacions i materials per assegurar el seu aprofitament al 100%.
- La informació de la millores tecnològiques, la ampliació del catàleg de productes, l'aparició de nous instruments, noves versions d'equipament i de software, etc.

2.2.6. Característiques generals de la instal·lació

En cas que calgui adequar els espais necessaris per a la instal·lació dels equips i altres equipaments auxiliars, l'adjudicatari del lot es farà càrrec de les despeses, sempre complint la normativa vigent del centre.

La instal·lació de l'equipament porta implícita la necessària adequació dels espais i tot allò relacionat amb garantir un correcte funcionament dels equips així com amb facilitar la

funcionalitat dels espais i aconseguir un adequat entorn físic de treball i salut laboral.

Tots els equips ofertats disposaran d'un sistema d'alimentació elèctrica ininterrompuda (SAI) que permeti una resposta eficaç davant de possibles talls de subministrament elèctric.

En cas que els reactius i equipaments requereixin consum d'aigua desionitzada, el proveïdor haurà d'incloure en la seva oferta la instal·lació i el manteniment dels equips necessaris de tractament.

Els equips i sistemes s'entendran lliurats un cop instal·lats i en condicions de correcte funcionament i integració al sistema informàtic del laboratori.

Les tasques d'adequació dels espais, transport, instal·lació, intercomunicació i posada en funcionament són a càrrec de l'adjudicatari.

Condicions específiques pel laboratori ubicat al Parc Hospitalari Martí i Julià:

Caldrà el subministrament i la instal·lació d'un SAI per tal de garantir una alimentació elèctrica ininterrompuda. El dispositiu SAI haurà de ser **modular** amb una capacitat màxima per tal de permetre ampliacions de potència en un futur.

En cas que el subquadre elèctric de maquinària no sigui suficient per la connexió de la totalitat d'equips, caldrà l'ampliació d'aquest connectant a la mateixa línia que l'actual, la sortida de SAI d'equipament.

Abans de tota aquesta instal·lació, el departament d'infraestructures i manteniment haurà de validar la proposta.

En cas que els reactius i equipaments requereixin consum d'aigua desionitzada i/o descalcificada, el proveïdor haurà d'incloure en la seva oferta el subministrament dels equips necessaris per tal de garantir el cabal adient per la maquinària prevista i altres necessitats futures, així com la seva instal·lació i el manteniment dels equips necessaris de tractament. Igualment que en el paràgraf anterior, abans de la instal·lació el departament d'infraestructures i manteniment haurà de validar la proposta.

3. Com presentar l'oferta

3.1. Oferta tècnica (sobre 2)

Les empreses licitadores hauran de presentar la següent documentació:

- **Compliment dels requeriments obligatoris.** Serà suficient en la presentació de les fitxes tècniques de reactius, instrumentació i automatització a més d'una declaració responsable del compliment dels requeriments obligatoris per part del licitador

(**Product Data**), si bé, l'òrgan de contractació es reserva la possibilitat de requerir documentació addicional per a acreditar algun requeriment específic.

Fitxa tècnica pròpia del producte/empresa licitadora o Product Data:

La documentació tècnica pròpia del producte/empresa licitadora (product data), s'ha de presentar en una sola carpeta ZIP que contingui totes fitxes que es presenten. En aquesta carpeta s'ha de presentar el manual de l'usuari dels equips analítics i la fitxa tècnica del reactiu (insert) així com una declaració responsable del compliment dels requeriments obligatoris per part del licitador.

La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà. La presentació de la Product Data en un altre idioma serà motiu de rebuig de la oferta.

Aquesta carpeta s'ha d'anomenar: **ProductData**

Dins d'aquesta carpeta .ZIP hi haurà totes les fitxes tècniques pròpies. El fitxer de cada una de les fitxes tècniques pròpies presentada, haurà d'anomenar-se d'aquesta forma: PD- **Núm. de Lot-Codi SAP/Codi agrupador**

Exemple codi SAP:PD-Lot1-30000001

Exemple codi agrupador: PD-Lot1-999301587

Les ofertes que no presentin la fitxa pròpia del producte Product Data de forma individual per cada article, no seran valorades.

- **Normativa:** com s'indica al punt 2.1. Normativa aplicable:
 - L'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE.
 - Declaració que tots els productes licitats compleixen el previst a l'apartat 8 de l'Annex I del RD 1662/2000, de 29 de setembre pel qual es regulen els productes sanitaris per a diagnòstic "in vitro", amb l'etiquetatge i la documentació que ho acrediti.
- **Projecte de la solució proposada** amb la informació esmentada a l'anterior punt 2.3.1 (funcionalitat, quadre de característiques d'instrumentació i automatització, adequació als espais, versatilitat de les solucions informàtiques, informació gràfica com plànols, diagrames de fluxos de treball, perspectives realistes del disseny...).
 - **Projecte de transició** (pla d'execució, fases, cronograma, reorganització de fluxos i reubicació d'espais...).
 - **Pla de contingència.**
 - **Pla de formació.**

- **Model d'oferta tècnica, ANNEX C.** S'haurà d'omplir l'annex C d'acord amb els criteris de valoració automàtics que s'indica a l'annex B, amb les dades que es demanen i indicar si compleix o no els criteris puntuables. Caldrà incloure documentació acreditativa i de justificació del compliment dels criteris d'adjudicació.

La documentació ha d'estar traduïda oficialment al català o castellà. Seran desestimades les ofertes que no compleixin aquest requisit o que presentin la documentació en un altre idioma.

3.2. Documentació confidencial

Els documents i les dades presentades per les empreses licitadores en el sobre 2 es poden considerar de caràcter confidencial si inclouen secrets industrials, tècnics o comercials i/o drets de propietat intel·lectual i la seva difusió a terceres persones pugui ser contrària als seus interessos comercials legítims, perjudicar la competència lleial entre les empreses del sector; o bé quan el seu tractament pugui ser contrari a les previsions de la normativa en matèria de protecció de dades de caràcter personal. Així mateix, el caràcter confidencial afecta a qualsevol altre informació amb un contingut que es pugui utilitzar per falsejar la competència, ja sigui en aquest procediment de licitació o en altres de posteriors.

No tenen en cap cas caràcter confidencial l'oferta econòmica de l'empresa, ni les dades incloses en el DEUC. Així mateix tampoc tindrà caràcter confidencial cap ANNEX o MODE L sol·licitat per l'ICS.

La determinació de documentació com a confidencialitat que es presenti ha de ser necessària i proporcional a la finalitat o interès que es vol protegir i ha de determinar de forma expressa i justificada els documents i/o les dades facilitades que considerin confidencials. No s'admeten declaracions genèriques o no justificades del caràcter confidencial.

En tot cas, correspon a l'òrgan de contractació valorar si la qualificació de confidencial de determinada documentació és adequada i, en conseqüència, decidir sobre l'accés o la vista de dita documentació, prèvia audiència de l'empresa o les empreses licitadores afectades.

La designació de la documentació com a confidencial comporta l'obligació de presentar-la en fitxer independent de la resta de documentació, en l'espai habilitat a tal efecte en l'eina del Sobre Digital. No s'admetrà cap document barrejat amb documentació no confidencial.

3.3. Oferta econòmica (sobre 3)

És obligatori presentar l'oferta en el Model d'oferta econòmica de l'Annex D. Les ofertes que no es presentin en aquest model quedaran descartades.

4. Condicions obligatòries per a l'empresa contractista

4.1. Prevenció de riscos laborals

L'empresa contractista 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.

4.2. Formació

Els licitadors hauran de presentar un pla de formació que contempli els objectius formatius, tant teòrics com pràctics orientats als diferents professionals que faran ús del sistema, incloent entre altres també la formació continuada, formació específica sobre l'ús de software i maquinària, formació específica relacionada amb l'àmbit de l'especialitat... per tal d'assolir la màxima autonomia i flexibilitat possible per part del laboratori.

4.3. Manual d'usuari

L'empresa contractista haurà de lliurar, si escau, un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material adjudicat quan se'ls requereixi, preferiblement en català, i si no es possible, en castellà.

4.4. Condicions logístiques i de subministrament

4.4.1. Condicions de subministrament

Les empreses contractistes 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 (al camp "*minimumTradeltemLifespanFromTimeOfArrival*"). Aquesta caducitat haurà ser com a mínim de 6 mesos.

Les empreses contractistes retiraran els materials defectuosos i, sense cap càrrec, els substituirà per altres de nous en les condicions adequades. Si les empreses contractistes tenen materials en dipòsits en els centres, hauran de garantir que les caducitats estiguin dins dels marges que s'ha establert a la fitxa d'atributs.

4.4.2. Condicions dels equipaments

Els responsables de cada centre lliuraran als adjudicataris el calendari previst per a la instal·lació dels equips dins dels 60 dies posteriors a l'adjudicació.

El proveïdor haurà d'obtenir les llicències, visats, certificats, permisos oficials,

homologacions o qualsevol document necessari o convenient per a l'ús, consum o funcionament dels productes subministrats. El cap de servei li podrà sol·licitar la documentació acreditativa que li permeti garantir el compliment de la legislació vigent en matèria de confidencialitat de la informació i la necessària per a l'assoliment de la certificació o acreditació segons la norma UNE-EN ISO vigent al laboratori.

El proveïdor lliurarà a cada laboratori:

- La documentació tècnica dels equipaments en la qual s'incorporaran en castellà i/o català els manuals de descripció tècnica, la programació del manteniment preventiu i el manual de procediment en cas d'avaries així com els manuals d'instruccions de funcionament i de manteniment dels instruments que ha de realitzar l'usuari, amb un esquema de funcionament i tota la documentació legal necessària per a la seva utilització.
- El manual d'usuari o protocol d'utilització del material.

La data i lloc de lliurament i instal·lació s'efectuarà en funció del cronograma establert per a cada laboratori per a la implantació de l'equipament adjudicat i d'acord amb les instruccions de la Direcció/Cap de Servei del laboratori.

Un cop instal·lats i en funcionament els equips, **els adjudicataris emetran un certificat** conforme compleixen els requisits especificats pel propi fabricant i que no han sofert cap deteriorament en el procés de transport i instal·lació.

Pels sistemes que ho permetin, es consideraran verificats quan s'acompleixin les prestacions del proveïdor. En el cas que l'equipament no compleixi les especificacions previstes l'empresa adjudicatària els substituirà de forma immediata.

L'adjudicatari s'haurà d'ajustar als requeriments de posada en marxa de cada equip analític segons les normes de qualitat establertes en el laboratori.

L'empresa adjudicatària retirarà i substituirà els equipaments defectuosos segons les especificacions de l'equip, o amb disfuncions detectades pels tècnics dels laboratoris, per altres de nous en les condicions tècniques adequades sense cap càrrec en un termini màxim d' 1 mes.

4.4.3. Garantia de subministrament

4.4.3.1. El Gestor de les incidències en compres (GIC)

Les incidències que en relació als materials adjudicats es puguin produir durant la vigència del contracte, s'hauran de notificar a través de la web **Gestor d'incidències en compres (GIC)**. El GIC té tipificades la majoria d'incidències que es produeixen habitualment i és una eina que agilitza i millora la comunicació de la seva resolució. Es una web gratuïta.

Les casuístiques que s'han de notificar a través del GIC són:

- ☒ Variacions en la comanda:
 - Diferències en el preu de la comanda, per motius diversos
 - Diferències en les referències, ja sigui per errors o canvis
 - Discontinuitats o obsolescències
 - Cessions/canvis societaris de materials adjudicats
- ☒ Notificacions de previsió de ruptures d'estoc

L'adreça del GIC és: <https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres>.

La sol·licitud **d'Alta d'un nou usuari**, la gestiona el propi interessat quan accedeix a l'aplicació, complimentant la informació que es requereix al prémer l'opció '*Sol·licitud d'alta de nou usuari*', a l'apartat '*Alta per a nous usuaris*'. El primer usuari d'un NIF serà el que, posteriorment, **validarà** les altes **de les noves sol·licituds** del mateix NIF i **exercirà les funcions d'administrador**. Quan es sol·liciti un nou usuari, l'administrador del NIF rebrà un correu notificant **que cal la validació d'una alta**. Al *Manual d'usuari GIC – proveïdors*, al final hi ha l'*Annex administrador NIF*'.

En l'apartat "*Guies i avisos*", es troben els *Manuais d'usuari proveïdor* i l'*Índex d'incidències del GIC*. En cas que requereixin més informació al respecte, es poden adreçar a gestorgic.ics@gencat.cat

La no tramitació d'informació de qualsevol incidència en relació al material adjudicat per part de l'empresa adjudicatària a través del GIC comportarà incompliment de les condicions especials d'execució definides al plec de clàusules administratives.

Les empreses contractistes es comprometen 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 notificar a la Gerència de Compres a través del Gestor d'Incidències en Compres (GIC) a l'enllaç <https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres> segons correspongui:

a) Per a ruptures amb alternativa:

Agrupació	PROVEÏDORS
Tipus	404. Avís de previsió de ruptura d'estoc AMB alternativa
Motiu	Ruptura d'estoc amb una referència alternativa
Documents obligatoris a annexar	
- F010-Fitxa tècnica actual* - F011-Fitxa tècnica de l'alternativa* - P010-Pressupost* - E010-Escrit del proveïdor informant el temps estimat de ruptura	

b) Per a ruptures sense alternativa

Agrupació	PROVEÏDORS
Tipus	405. Avís de previsió de ruptura d'estoc SENSE alternativa
Motiu	Ruptura d'estoc amb una referència sense alternativa
Documents obligatoris a annexar	
- No requereix document obligatori	

Les empreses contractistes hauran 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.

4.4.3.2. Garanties durant l'execució del contracte

Donat que a l'adjudicació només es far constar el codi SAP adjudicat i la referència corresponent a la MARCA i MODEL però només consta la relació d'aquelles mides sol·licitades pels centres peticionaris en el moment de l'adjudicació, l'empresa contractista podrà subministrar béns addicionals als adjudicats, durant el període de durada de l'acord marc o dels contractes basats en l'acord marc, sempre que estiguin dins de la mateixa gamma de béns. S'entén com a gamma totes les mides associades a la MARCA i REFERÈNCIA ADJUDICADA.

Les empreses contractistes hauran de disposar de personal suficient i amb la qualificació tècnica necessària per garantir la qualitat dels béns i l'execució dels controls procedents d'acord amb el que disposa la Llei.

4.4.3.3. Termini de lliurament

Les empreses contractistes han 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'ICS, Logaritme Serveis Logistics, AIE o centre peticionari, la qual es notifica en la comanda i/o 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.

4.4.3.4. 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 dels centres.

4.4.3.5. 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 o centre peticionari. Aquest lliurament estarà degudament documentat amb l'albarà corresponent.

El subministrament s'efectuarà dins l'horari que estableixi cada centre. 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.

4.4.4. Sistema EDI

L'operador logístic de l'ICS i, els centres peticionaris de forma progressiva, utilitza el sistema EDI com a únic mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors. En concret intercanvia 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, confirmar l'ORDRSP i si no ho són, s'iniciarà el tràmit de gestió d'incidències 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 tant a l'operador logístic o al centre peticionari, a través de l'ORDRSP, com a la Gerència de Compres del 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 materials
Motiu	Escollir el motiu que sigui més adient a la incidència:
	Error interpretació Unitat mesura
	Error transcripció
	Error de preu en la factura
	Diferència en el preu
Documents obligatoris a annexar	
- P010-Pressupost * o document propi del sol·licitant que acrediti l'ítem a modificar	

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.

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

Tota la informació relativa als requisits per intercanviar documents amb Logaritme i centres peticionaris la podran trobar als següents enllaços:

Logaritme: <http://www.ediversa.com/comedinet/logaritme>

Centres ICS: <http://www.ediversa.com/comedinet/ICS>

Transitòriament els adjudicataris que no disposin del sistema EDI, podran visualitzar les comandes a través de la plataforma web <http://comedinet.ediversa.net>, i 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)

En aquesta plataforma web, els adjudicataris 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 Logaritme Serveis Logístics AIE, al correu planificació@logaritme.net i en el cas dels centres peticionaris de l'ICS amb suport.ics@ediversa.com i/o projecte.ics@ediversa.com

4.5. Condicions de l'operador logístic

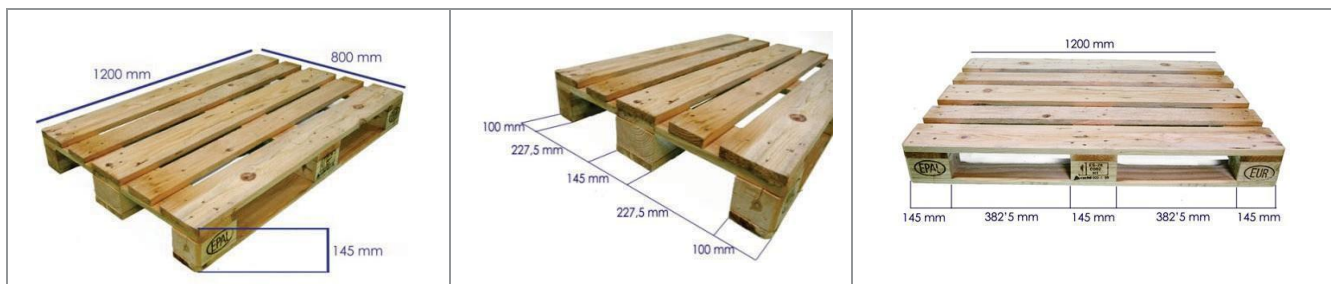
4.5.1. Embalatges

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

- 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 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.

4.5.2. 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

4.5.3. Recepció de mercaderies a l'operador logístic, Logaritme, AIE.

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 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.**

4.5.4. 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 és múltiple de la unitat demanada.

3.-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.

4.-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 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, constarà com a subministrament pendent.

4.5.5. Normes de seguretat per als xofers que transitin a Logaritme Serveis Logístics, AIE

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 LOGARITME SERVEIS LOGÍSTICS, AIE, 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 pamesos 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 calçar 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. Segueix les instruccions del personal de Logaritme. Acudeixi al 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 de Logaritme Serveis Logístics, AIE, procedeixi en tot moment des de l'accés a les nostres instal·lacions d'acord amb les següents instruccions:

7. Accés al recinte. Una sessió quan arribi a l'empresa (garita de control d'accessos).	
--	---

8. Circulació. Respecteu la velocitat màxima de 10 km/h , així com els sentits permesos de circulació, conforme a la senyalització existent.	
9. 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.	
	
10. Menjar i beure només en les zones habilitades.	
11. 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.	

Xavier Queralt i Moles
Director Clínic del Laboratori Clínic Territorial de Girona

