

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DELS REACTIUS I CESSIÓ D'EQUIPS
NECESSARIS PER A LA REALITZACIÓ DE LA DETERMINACIÓ
IMMUNOHISTOQUÍMICA DE PD-L1 AMB EL CLON 22C3 PER
A L'HUVH**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101449655/26/PSS

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DELS
REACTIUS I CESSIÓ D'EQUIPS NECESSARIS PER A LA REALITZACIÓ DE LA
DETERMINACIÓ IMMUNOHISTOQUÍMICA DE PD-L1 AMB EL CLON 22C3 PER A
L'HUVH**

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DELS REACTIUS I CESSIÓ D'EQUIPS
NECESSARIS PER A LA REALITZACIÓ DE LA DETERMINACIÓ
IMMUNOHISTOQUÍMICA DE PD-L1 AMB EL CLON 22C3 PER
A L'HUVH**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101449655/26/PSS

ÍNDEX

1. Condicions generals
 - 1.1 Objecte de la contractació
 - 1.2 Òrgan de contractació
 - 1.3 Tècnics
2. Requisits obligatoris
 - 2.1 Normativa aplicable
 - 2.2 Especificacions tècniques generals
 - 2.3 Requisits tècnics específics d'obligat compliment
 - 2.4 Requisits obligatoris addicionals
 - 2.4.1 Garantia dels articles
 - 2.4.2 Prevenció de riscos laborals
 - 2.4.3 Formació
 - 2.4.4 Manual d'usuari
 - 2.4.5 Cessió d'equips i material complementari
 - 2.4.6 Material en dipòsit
3. Clàusules d'execució basades en Responsabilitat social corporativa
 - 3.1 Igualtat de gènere
 - 3.2 Clàusula ètica
4. Durada i import de la contractació
 - 4.1 Durada del contracte
 - 4.2 Import de la contractació
5. Presentació de les ofertes
 - 5.1 Presentació
 - 5.2 Oferta tècnica
 - 5.3 Presentació de mostres
 - 5.4 Oferta econòmica
6. Condicions logístiques i de subministrament
 - 6.1 Condicions de subministrament
 - 6.2 Garanties de subministrament
 - 6.3 Previsions de consums
 - 6.4 Termini de lliurament
 - 6.5 Unitats mínimes de comanda
 - 6.6 Lloc de lliurament de les comandes
 - 6.7 Condicions d'enviament i embalatge
 - 6.8 Traçabilitat dels productes
 - 6.9 Sistema EDI

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DELS REACTIUS I CESSIÓ D'EQUIPS
NECESSARIS PER A LA REALITZACIÓ DE LA DETERMINACIÓ
IMMUNOHISTOQUÍMICA DE PD-L1 AMB EL CLON 22C3 PER
A L'HUVH**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101449655/26/PSS

- 6.10 Embalatges
- 6.11 L'albarà
- 6.12 Recepció de mercaderies
- 6.13 Motius pels quals es rebutja una mercaderia
- 6.14 Condicions dels lliuraments directes al centre peticionari (no passen per l'operador logístic)
- 7. Notificació d'incidències
- 8. Innovació tecnològica
- 9. Facturació electrònica

ANNEXES

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

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DELS REACTIUS I CESSIÓ D'EQUIPS
NECESSARIS PER A LA REALITZACIÓ DE LA DETERMINACIÓ
IMMUNOHISTOQUÍMICA DE PD-L1 AMB EL CLON 22C3 PER
A L'HUVH**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101449655/26/PSS

El present Plec de Prescripcions Tècniques conté la definició dels requisits tècnics per a la licitació del subministrament dels reactius i cessió d'equips necessaris per a la realització de la determinació immunohistoquímica de PD-L1 amb el clon 22C3 per al Laboratori d'Immunohistoquímica del Servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

Aquests requisits, en l'àmbit i l'abast que s'indiquen, pretenen garantir l'adequació del subministrament a les necessitats de l'Hospital.

1. Condicions generals

1.1 Objecte de la contractació

L'objecte del contracte consisteix en el subministrament dels reactius i cessió d'equips necessaris per a la realització de la determinació immunohistoquímica de PD-L1 amb el clon 22C3 per al Laboratori d'Immunohistoquímica del Servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

El present contracte té la qualificació de contracte administratiu de subministrament, d'acord amb l'article 16 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (d'ara endavant LCSP), segons el qual són contractes de subministrament aquells que tenen per objecte l'adquisició de productes o béns mobles.

El procediment de contractació es realitzarà mitjançant un procediment obert d'acord amb l'article 159 de la LCSP, i la forma d'adjudicació serà la de Procediment Simplificat Abreujat (159.6 LCSP).

Aquests requisits, en l'àmbit i l'abast que s'indiquen, pretenen garantir l'adequació del subministrament a les necessitats de l'Hospital.

1.2 Òrgan de contractació

L'òrgan de contractació és el Gerent de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron d'acord amb el que regula l'article 10 h) de la Llei 8/2007, de 30 de juliol, de l'Institut Català de la Salut, i donat el que preveu la Resolució SLT/2490/2024, de 4 de juliol, del director gerent de l'ICS, de delegació de competències en matèria de contractes del sector públic i execució pressupostària en les persones titulars de les Gerències d'Atenció Primària i a la Comunitat i Gerències Hospitalàries (DOGC núm. 9199, de 8 de juliol de 2024).

1.3 Tècnics

Durant la tramitació del procediment d'adjudicació, les empreses interessades no podran contactar amb el personal tècnic designat en l'expedient.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DELS REACTIUS I CESSIÓ D'EQUIPS
NECESSARIS PER A LA REALITZACIÓ DE LA DETERMINACIÓ
IMMUNOHISTOQUÍMICA DE PD-L1 AMB EL CLON 22C3 PER
A L'HUVH**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101449655/26/PSS

2. Requisits obligatoris

2.1 Normativa aplicable.

Els articles objecte d'aquesta licitació hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

En el cas de tractar-se de productes sanitaris, l'empresa licitadora haurà de presentar en el sobre únic de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de què els productes disposen del **marcat de conformitat CE**.

Així mateix, pel que fa als productes sanitaris i les dades proporcionades pel fabricant, l'empresa haurà de presentar en el sobre únic una declaració assegurant que tots els productes van etiquetats i aporten la documentació acomplint el contingut previst al RD 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.

2.2 Especificacions tècniques generals

El licitador haurà de consignar les característiques dels productes presentant una fitxa tècnica on s'indiquin aquestes, per tal d'identificar la qualitat i condicions de cada producte.

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, qualsevol canvi en les característiques del producte inicialment adjudicat que es pogués produir durant la vigència del contracte.

2.3 Requisits tècnics específics d'obligat acompliment

Els licitadors hauran d'aportar informació detallada sobre l'acompliment d'aquests requisits tècnics.

Aquí s'indiquen aquells requisits tècnics que s'han de complir obligatòriament, El no compliment d'algun d'aquests requisits, deixarà l'oferta fora del procés de licitació. Aquests requisits no es podran valorar dintre dels criteris d'adjudicació.

- 1) Subministrament dels reactius i cessió d'equips necessaris per a la realització de la determinació immunohistoquímica de PD-L1 amb el clon 22C3.
- 2) El protocol utilitzat per a la determinació de PD-L1 amb el clon 22C3 ha de ser l'aprobat per la FDA (Food and Drug Administration) per a la determinació del TPS (Tumor Positive Score) en càncer de pulmó i CPS (Combined Positive Score) de PD-L1 en carcinomes de mama, cèrvix i estómac, entre altres localitzacions.
- 3) L'empresa adjudicatària haurà de proveir tot l'equipament/instrumentació necessari per poder realitzar les proves, manteniment, connectors, etc.
- 4) L'empresa adjudicatària també ha de comprometre's a l'aportació de millores, actualitzacions, novetats i ampliacions de mètodes, diagnòstics i d'equips durant la vigència del contracte, sense cost per a l'Hospital Universitari de la Vall d'Hebron.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DELS REACTIUS I CESSIÓ D'EQUIPS
NECESSARIS PER A LA REALITZACIÓ DE LA DETERMINACIÓ
IMMUNOHISTOQUÍMICA DE PD-L1 AMB EL CLON 22C3 PER
A L'HUVH**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101449655/26/PSS

- 5) Els equipaments, cables, connectors, aparells de mesura i programadors pel mesurament de paràmetres necessaris durant la implantació i seguiment aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària. El nombre de programadors necessaris es determinarà per l'Hospital Universitari Vall d'Hebron en funció de les seves necessitats.

L'Hospital Universitari Vall d'Hebron gestionarà individualment la cessió del contracte d'equipament i material complementari mitjançant el procediment establert per la Unitat de Gestió d'Actius. Aquesta cessió es formalitzarà per ambdues parts a partir de la resolució d'adjudicació definitiva del contracte.

Manteniment i Suport Tècnic:

En l'oferta ha d'estar inclosa la instal·lació i contractes de manteniment dels equips inclosos (reparació de peces, mà d'obra i desplaçament), reemplaçament de reactius en cas de fallida de maquinari, manteniment preventiu anual, suport tècnic dels equips cedits pel proveïdor, així com les actualitzacions de maquinari i programari.

La instal·lació i el manteniment dels equips es durà a terme per la mateixa casa comercial oficial dels equips corresponents.

Es posarà a disposició del client suport per part de l'equip comercial, l'equip d'especialistes d'aplicacions i l'equip clínic de l'empresa licitadora, amb pla de formació i pla de seguiment d'incidències.

L'adjudicatari es comprometrà a proporcionar un suport tècnic per solucionar problemes que poguessin existir en temps real per via telefònica i no demorant-se més de 48 hores en cas de requerir presència física.

2.4 Requisits obligatoris addicionals

2.4.1 Garantia dels articles

El termini de garantia serà el legalment aplicable en aquest tipus de subministrament.

2.4.2 Prevenció de riscos laborals

L'adjudicatari haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció de l'Hospital, s'aportarà la documentació necessària (Fitxes de Dades de Seguretat, FDS.) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

2.4.3 Formació

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

2.4.4 Manual de l'usuari

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

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DELS REACTIUS I CESSIÓ D'EQUIPS
NECESSARIS PER A LA REALITZACIÓ DE LA DETERMINACIÓ
IMMUNOHISTOQUÍMICA DE PD-L1 AMB EL CLON 22C3 PER
A L'HUVH**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101449655/26/PSS

2.4.5 Cessió d'equips i material complementari

Els equipaments necessaris per garantir la prestació de l'objecte del contracte en qualitat de cedit i esmentats en els punts anteriors i el material que s'escaigui, com cables, connectors, aparells de mesura i programadors pel mesurament de paràmetres durant la implantació i seguiment aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària. El nombre de programadors necessaris es determinarà per l'Hospital Universitari Vall d'Hebron en funció de les seves necessitats.

L'Hospital Universitari Vall d'Hebron gestionarà individualment la cessió del contracte d'equipament i material complementari mitjançant el procediment establert per la Unitat de Gestió d'Actius. Aquesta cessió es formalitzarà per ambdues parts a partir de la resolució d'adjudicació definitiva del contracte.

El manteniment d'aquest material complementari anirà a càrrec de l'adjudicatari.

2.4.6 Material en dipòsit

Tot el material de la present licitació estarà en règim de dipòsit, fins a la seva implantació. Aquest material haurà d'estar sempre actualitzat pel que fa a la seva caducitat.

A l'inici de la vigència del contracte, l'adjudicatari aportarà els materials necessaris, de manera que el dimensionament dels dipòsits estarà d'acord amb el volum d'activitat de l'Hospital sempre amb coordinació amb la Unitat de Gestió de Materials.

El proveïdor assegurarà la reposició en un temps inferior a les 24 hores. Tot el material subministrat ha de portar el seu corresponent albarà.

A la finalització del contracte, l'adjudicatari retirarà els materials en dipòsit no consumits.

3. Clàusules d'execució basades en Responsabilitat social corporativa

3.1 Igualtat de gènere

L'empresa contractista en l'elaboració i presentació de l'objecte del contracte, ha d'incorporar la perspectiva de gènere i evitar els elements de discriminació sexista en l'ús del llenguatge i la imatge.

3.2 Clàusula ètica

Els licitadors i els contractistes assumeixen les obligacions següents:

- Observar els principis, les normes i els cànons ètics propis de les activitats, els oficis i/o les professions corresponents a les prestacions objecte dels contractes.
- No realitzar accions que posin en risc l'interès públic.
- Col·laborar amb l'òrgan de contractació en les actuacions que aquest realitzi per al seguiment i/o l'avaluació del compliment del contracte, particularment facilitant la informació que li sigui sol·licitada per a aquestes finalitats i que la legislació de transparència i els contractes del sector públic imposen als adjudicataris en relació amb l'administració o administracions de referència, sens perjudici del compliment de les obligacions de transparència que els pertoquin de forma directa per previsió legal.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DELS REACTIUS I CESSIÓ D'EQUIPS
NECESSARIS PER A LA REALITZACIÓ DE LA DETERMINACIÓ
IMMUNOHISTOQUÍMICA DE PD-L1 AMB EL CLON 22C3 PER
A L'HUVH**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101449655/26/PSS

4. Durada i import de la contractació

4.1 Durada del contracte

La durada prevista del contracte s'ha establert des del dia **01.01.2026** fins al **31.12.2026**.

4.2 Import de la contractació

L'elaboració del pressupost base de licitació s'ha realitzat d'acord amb els articles 100 i 102 de la LCSP, tenint cura que el pressupost sigui adequat als preus del mercat, així com tenint en compte els costos directes i indirectes i altres despeses eventuais anualitzades, que es descriuen en el següent quadre:

Descripció Article	Consum previst/u	Preu/u sense IVA	Import sense IVA	% IVA	Import amb IVA
Clon 22C3 de PD-L1	500	56,00 €	28.000,00 €	21%	33.880,00 €
TOTALS	500		28.000,00 €		33.880,00 €

El pressupost base de licitació pel període de contracte (des del dia 01.01.2026 fins al 31.12.2026) s'ha determinat en **28.000,00** euros IVA exclòs, (**33.880,00** euros IVA inclòs) i un valor estimat de contracte de **28.000,00** euros IVA exclòs, atenent a les possibles modificacions previstes.

EXERCICIS	TOTAL SENSE IVA	% IVA	TOTAL AMB IVA
2026	28.000,00 €	21%	33.880,00 €
TOTAL	28.000,00 €	21%	33.880,00 €

5. Presentació de les ofertes

5.1 Presentació

Cal presentar l'oferta econòmica i tota la documentació acreditativa dels requisits tècnics corresponents.

Les característiques per a la presentació de l'oferta tècnica i de l'oferta econòmica estan descrites a continuació.

5.2 Oferta tècnica

Model d'oferta tècnica - Documentació a presentar al sobre únic

La documentació tècnica de les ofertes ha d'incloure obligatòriament la següent informació:

- La Fitxa tècnica de producte: cal descriure les dades específiques del producte segons el

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DELS REACTIUS I CESSIÓ D'EQUIPS
NECESSARIS PER A LA REALITZACIÓ DE LA DETERMINACIÓ
IMMUNOHISTOQUÍMICA DE PD-L1 AMB EL CLON 22C3 PER
A L'HUVH**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101449655/26/PSS

codi agrupador al qual pertanyen. En resum, caldrà indicar la denominació general del producte, la identificació de l'empresa, les dades específiques del producte i les acreditacions i els certificats de compliment de la legislació vigent (marcat CE de producte sanitari) i d'altres certificats que acreditin la qualitat del producte, emesos per laboratoris reconeguts oficialment.

Aquesta informació haurà de complir els següents requisits per tal de ser tinguda en compte a la fase de valoració d'ofertes:

1. Identificació del producte per mitjà del codi de producte ICS a totes les pàgines.
2. Tota aquesta informació haurà d'estar redactada en català i/o castellà.
3. Haurà de versar, exclusivament, sobre les característiques tècniques detallades a la descripció del producte i els criteris d'adjudicació.

En el supòsit que les empreses licitadores **no presentin la documentació tècnica del producte**, l'oferta tècnica no serà avaluada i, per tant, **es rebutjarà**.

El licitador presentarà com a suport a la documentació tècnica un màxim de 25 fulls a doblecara (50 en total), amb lletra formada Arial 11 presentat en DIN A4.

No és necessari incloure documentació bibliogràfica dels productes oferts. En el cas que l'òrgan de contractació ho consideri oportú, es requerirà a les empreses licitadores la presentació de la documentació tècnica addicional necessària.

5.3 Presentació de mostres

No es presentaran mostres.

5.4 Oferta econòmica

Els preus màxims de licitació són els preus que figuren a l'apartat 4.2 d'aquest plec de prescripcions tècniques per a cada tipus de material. Les ofertes que excedeixen el preu màxim sense IVA no seran valorades.

6. Condicions logístiques i de subministrament

6.1 Condicions de subministrament

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

El material desembalat, però no fet servir i en correcte estat, es retornarà al proveïdor, que no el facturarà.

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

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DELS REACTIUS I CESSIÓ D'EQUIPS
NECESSARIS PER A LA REALITZACIÓ DE LA DETERMINACIÓ
IMMUNOHISTOQUÍMICA DE PD-L1 AMB EL CLON 22C3 PER
A L'HUVH**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101449655/26/PSS

6.2 Garanties de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat en l'abastiment a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

L'adjudicatari garantirà les existències del material suficient en funció de la seva activitat. En qualsevol cas, ha d'assegurar l'aportació i/o reposició del material en un temps inferior a les 24 hores. En el cas d'impossibilitat del subministrament:

- Hauran de comunicar-ho a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital.
- Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient, per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part de l'Hospital.

En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron prendrà les mesures oportunes per tal de garantir-ne el subministrament.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum de l'Hospital. Les empreses adjudicatàries hauran de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per tal de poder tenir assegurat el subministrament o per a qualsevol consulta o emergència que pogués sorgir.

6.3 Previsions de consums

Les quantitats per cadascun dels articles es recullen a l'apartat 4.2 d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques, aquestes quantitats són estimatives i corresponen a una previsió d'un any de consum.

6.4 Termini de lliurament

L'empresa adjudicatària ha de lliurar el material en la data i franja horària que s'indica a la comanda que es rebí.

El termini màxim d'entrega dels productes que se subministren serà de 48 hores en dies hàbils des de la data de la comanda.

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

6.5 Unitats mínimes de comanda

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda.

6.6 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.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DELS REACTIUS I CESSIÓ D'EQUIPS
NECESSARIS PER A LA REALITZACIÓ DE LA DETERMINACIÓ
IMMUNOHISTOQUÍMICA DE PD-L1 AMB EL CLON 22C3 PER
A L'HUVH**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101449655/26/PSS

6.7 Condicions d'enviament i embalatge

El producte ha de venir correctament embalat i clarament identificat, acompanyat amb l'albarà corresponent. Els embalatges hauran de contenir la següent informació:

- Referència
- Lot o número de sèrie, segon s'escaigui
- Caducitat
- Quantitat

En el moment de la recepció del material es verificarà la integritat de l'embalatge. En el cas que aquest no arribi en les condicions adequades, es retornarà a l'empresa.

En relació amb l'albarà que es lliurarà per duplicat, s'haurà de detallar la següent informació:

- NIF del proveïdor
- Número de comanda realitzada per la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital.
- Codi SAP de l'article
- Referència i codi EAN (GTIN)
- Descripció del producte
- Número de lot i caducitat
- Quantitat per referència
- Preu unitari
- Import total

6.8 Traçabilitat dels productes

Per assegurar el compliment de la norma (RD 634/1993 i RD 414/1996), l'adjudicatari, sota la seva responsabilitat assegurarà la correcta identificació en cada un dels articles.

Les caixes vindran etiquetades amb codi de barres (codi de barres EAN-128) on s'informarà com a mínim del número de sèrie i de la caducitat.

L'albarà identificarà el codi d'article, la referència, la descripció, el número de sèrie i la caducitat, així com la quantitat per referència.

6.9 Sistema EDI

L'Hospital Universitari Vall d'Hebron 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

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DELS REACTIUS I CESSIÓ D'EQUIPS
NECESSARIS PER A LA REALITZACIÓ DE LA DETERMINACIÓ
IMMUNOHISTOQUÍMICA DE PD-L1 AMB EL CLON 22C3 PER
A L'HUVH**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101449655/26/PSS

- Quantitat
- 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 EAN 005. Aquest albarà haurà de detallar les dades següents:

- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
- El codi d'article SAP
- 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 D96A UNEAN003

Si la incidència correspon a preu i/o referència, ho haurà de notificar a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron a través de l'ORDRSP, i si és necessari, també a la Gerència de Compres de l'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 material
Motiu	Error interpretació Unitat mesura
	Error transcripció
	Error de preu en la factura

Abans de la formalització del contracte, els adjudicataris hauran d'aportar un certificat d'AECOC(GS1 SPAIN) acreditant 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.

Transitoriament, 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.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DELS REACTIUS I CESSIÓ D'EQUIPS
NECESSARIS PER A LA REALITZACIÓ DE LA DETERMINACIÓ
IMMUNOHISTOQUÍMICA DE PD-L1 AMB EL CLON 22C3 PER
A L'HUVH**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101449655/26/PSS

Web <http://comedinet.ediversa.net> i hi podran accedir introduint les dades següents:

- Identificador
- Contrasenya

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.

6.10 Embalatges

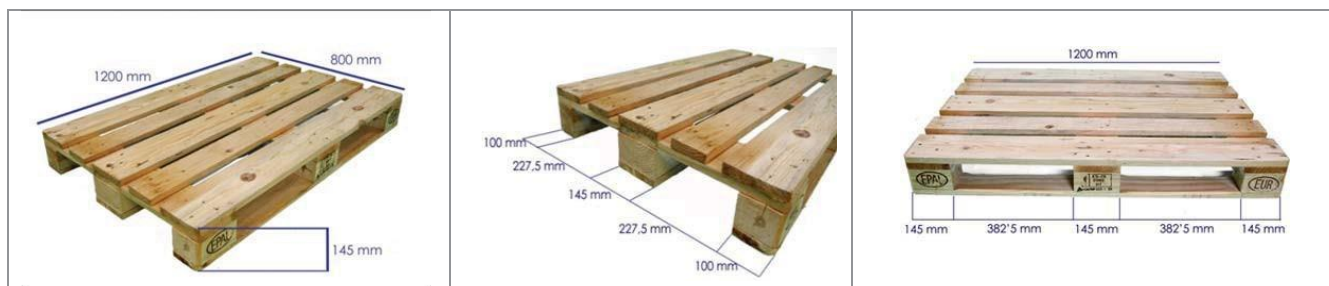
Els enviaments de material s'hauran de fer al magatzem de l'operador logístic Logaritme Serveis Logístics, AIE o al magatzem que s'indiqui en l'ORDER.

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'emballatge següents:

- Palets europeus d'1,20 x 0,80 x 1,20, que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15.
- Palets retractilats
- Palets amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 165 cm (l'estructura inclosa)
- Els palets 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'emballatge.

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:

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DELS REACTIUS I CESSIÓ D'EQUIPS
NECESSARIS PER A LA REALITZACIÓ DE LA DETERMINACIÓ
IMMUNOHISTOQUÍMICA DE PD-L1 AMB EL CLON 22C3 PER
A L'HUVH**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101449655/26/PSS

- 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 l'integritat de l'embalatge. En cas que no estigui en condicions es retornarà a l'empresa.

6.11 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

6.12 Recepció de mercaderia

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

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

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

Un cop efectuada la revisió, dins les 72 hores de termini màxim, tal com estableixen les RAAC,

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DELS REACTIUS I CESSIÓ D'EQUIPS
NECESSARIS PER A LA REALITZACIÓ DE LA DETERMINACIÓ
IMMUNOHISTOQUÍMICA DE PD-L1 AMB EL CLON 22C3 PER
A L'HUVH**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101449655/26/PSS

Recomanacions per l'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 de 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 al més aviat possible, amb el mateix número de la comanda que ha quedat parcialment servida.

6.13 Motius pels quals es rebutja una mercaderia

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

B.-La forma de presentació és diferent, per la qual cosa la quantitat lliurada no és múltiple de la unitat demanada.

C.-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.

D.-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.

6.14 Condicions dels lliuraments directes al centre peticionari (no passen per l'operador logístic)

Les condicions dels lliuraments als centres peticionaris que no requereixin ser lliurats a l'operador logístic Logaritme, s'hauran d'ajustar a les condicions que estableixi cada centre, les quals hauran d'establir-se abans de l'inici d'execució.

7. Notificació d'incidències

Les incidències que en relació amb els materials adjudicats es puguin produir respecte a preus, referències, discontinuïtats o obsolescències, cessió a altres proveïdors, etc. així com, si es precisa algun aclariment a l'adjudicació o informar l'adjudicació de referències errònies, s'hauran de notificar a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DELS REACTIUS I CESSIÓ D'EQUIPS
NECESSARIS PER A LA REALITZACIÓ DE LA DETERMINACIÓ
IMMUNOHISTOQUÍMICA DE PD-L1 AMB EL CLON 22C3 PER
A L'HUVH**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101449655/26/PSS

8. Innovació tecnològica

L'adjudicatari oferirà a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron els avanços i millores tecnològiques que els materials adjudicats experimentin durant l'execució de la contractació. En els casos que el preu unitari no es vegi afectat per la millora tecnològica, el nou implant podrà ser substituït per l'adjudicat.

En cas que aquestes innovacions tecnològiques tinguin com a repercussió un increment de preu, el proveïdor haurà d'informar a l'Hospital que haurà de fer una prèvia validació tècnica i econòmica i la seva incorporació haurà de ser valorada per la comissió tècnica corresponent. Si per a l'aprovació de la comissió tècnica d'aquest material cal efectuar alguna prova, el proveïdor es compromet a subministrar el material sense cost pel centre hospitalari, amb les mateixes garanties.

9. Facturació electrònica

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

Format *facturae*

Format *EDIFACT*

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

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

o sol·licitar informació complementària a: conformitat.factures@vallhebron.cat

Dra. Roser Ferrer Costa
Directora de Laboratoris Clínics
Hospital Universitari Vall d'Hebron

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

Normes de seguretat per als xofers dels vehicles de transport de mercaderies i les visites:

L'operador logístic així com els punts de recepció del material, tenen unes instruccions amb les normes de seguretat per als xofers i visitants mentre estiguin a les seves instal·lacions, el detall de les quals és el següent:

NORMES DE SEGURETAT PER A TRANSPORTISTES

Amb l'objectiu d'evitar situacions de risc d'accident en les instal·lacions de lliurament, procedeix en tot moment des de l'accés a les nostres instal·lacions, seguir les següents instruccions:

1. Accés al recinte. Identifiqueu-vos quan arribeu a l'empresa (garita de control d'accessos).	
2. Circulació. Respecteu la velocitat màxima de 10 km/h, així com els sentits permesos de circulació, conforme a la senyalització existent.	
3. Carga-descàrrega 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 estigui situat en la zona definida i totalment estacionat, amb el motor parat i el vehicle totalment immobilitzat. Es farà ús obligatori de calçó 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, ha de baixar del camió, haurà d'utilitzar obligatòriament armilla o roba reflectant i calçat de seguretat. c. Posteriorment es procedirà a obrir la caixa del camió, abatin les portes, i desplaçant els tendals en cas necessari. d. Seguidament es 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 dels molls.	 ES OBLIGATORIO PONER CALZOS
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.	 USO OBLIGATORIO DE CHALECO REFLECTANTE
	 ES OBLIGATORIO EL USO DE CALZADO DE SEGURIDAD
5. Menjar i beure només en les zones habilitades.	

6. En cas d'emergència:
- Abandoni el lloc de treball en condicions segures.
 - Seguiu les instruccions de el personal de Logaritme
 - Vagi a punt de reunió (garita d'entrada)
 - No utilitzeu el telèfon fins a nou avís.

NORMES DE SEGURETAT PER A VISITES

Amb l'objecte d'evitar situacions de risc d'accident en les instal·lacions on es lliurin les mercaderies, procedeix en tot moment des de l'accés a les nostres instal·lacions d'acord amb les següents instruccions:

1. Accés al recinte. Una sessió quan arribi a l'empresa (garita de control d'accessos).	
2. Circulació. Respecteu la velocitat màxima de 10 km/h, així com els sentits permesos de circulació, conforme a la senyalització existent.	
3. Per a l'accés a la zona de magatzem, és obligatori l'ús de calçat de seguretat i armilla reflectant. Seguiu les instruccions del personal de Logaritme en tot moment i utilitzeu sempre els passos habilitats per a vianants.	
	
4. Menjar i beure només en les zones habilitades.	
5. En cas d'emergència:	
- Abandoni el lloc de treball en condicions segures. - Seguiu les instruccions del personal de Logaritme - Vagi a punt de reunió (garita d'entrada) - No utilitzeu el telèfon fins a nou avís.	