

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL
SUMINISTRO AGREGADO DE REACTIVOS, CONTROLES,
CALIBRADORES, MATERIAL FUNGIBLE Y EQUIPOS PARA LA
EXTRACCIÓN, AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE ÁCIDOS
NUCLEICOS PARA PRUEBAS DE BIOLOGÍA MOLECULAR

CS/CC00/1101454245/26/AMUP

ÍNDICE

1. Condiciones generales	4
1.1. Objeto de la contratación	4
1.2. Características de la contratación	6
1.3. Técnicos	7
2. Requerimientos obligatorios	7
2.1. Normativa aplicable	7
2.2. Especificaciones técnicas generales	7
2.3. Requisitos técnicos obligatorios	7
2.4. Cesión de equipos, material complementario y material en depósito	21
3. Cómo presentar la oferta	21
3.1. Oferta técnica	21
3.2. Modelo de oferta técnica	21
3.3. Presentación de muestras	23
3.4. Documentación confidencial	23
4. Condiciones obligatorias para la empresa contratista	24
4.1. Prevención de riesgos laborales	24
4.2. Formación	24
4.3. Manual de usuario	25
4.4. Condiciones logísticas y de suministro	25
4.4.1. Condiciones de suministro	25
4.4.2. Garantía de suministro	26
4.4.2.1. El Gestor de las incidencias en compras (GIC)	26
4.4.2.2. Garantías durante la ejecución del contrato	27
4.4.2.3. Plazo de entrega	28
4.4.2.4. Unidades mínimas de pedido	28
4.4.2.5. Lugar de entrega de los pedidos	28
4.4.3. Sistema EDI	28
4.5. Condiciones del operador logístico	30
4.5.1. Embalajes	30
4.5.2. El albarán	31
4.5.3. Recepción de mercancías en el operador logístico, Logaritme, AIE	31

4.5.4.	Motivos por los que se rechaza una mercancía	32
4.5.5.	Normas de seguridad para los chóferes que transiten a Logaritme Serveis Logístics, AIE	32
4.6.	Condiciones de la entrega en el centro peticionario (no pasan por el operador logístico) ..	34

1. Condiciones generales

1.1. Objeto de la contratación

El objeto de esta licitación es la contratación del suministro agregado de reactivos, controles, calibradores, material fungible y equipos para la extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos para pruebas de Biología Molecular, para los Laboratorios del Institut Català de la Salut.

Esta solución debe incluir:

- El suministro de los reactivos, controles, calibradores, soluciones, material fungible y todo el material necesario para la actividad que consta en las partidas y lotes correspondientes.

Los centros con consumo que participan son:

Laboratorios Clínicos del Hospital Universitari Vall d'Hebron (AH01).
Laboratorio Clínico Territorial de la Metropolitana Sud [Hospital Universitari de Bellvitge (AH02) y Hospital de Viladecans (AH08)].
Laboratorio Clínico de la Metropolitana Nord [Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (AH03)].
Laboratorio Clínico Territorial de Girona y Servicio de Anatomía Patológica [Parc Hospitalari Martí i Julià - Hospital Universitari Dr. Josep Trueta (AH04)].
Laboratorios Clínicos del Camp de Tarragona – Terres de l'Ebre [Hospital Universitari Joan XXIII (AH05)].
Laboratorios Clínicos Territorial de Lleida y Servicio de Anatomía Patológica [Hospital Universitari Arnau de Vilanova (AH06)].
Laboratorios Clínicos del Camp de Tarragona - Terres de l'Ebre y Servicio de Anatomía Patológica– [Hospital Verge de la Cinta (AH07)].

El expediente se estructura en las siguientes partidas:

Partida 1	Sistema de diagnóstico molecular automatizado e integrado de alto rendimiento.
Partida 2	Solución global para detección de ácidos nucleicos en micobacterias, hongos y patógenos gastrointestinales.
Partida 3	Sistema compacto automatizado de alto rendimiento para la detección de agentes ITS y virus respiratorios.
Partida 4	Solución global automatizada para extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos.
Partida 5	Solución global modular para extracción, amplificación y detección de material genético.
Partida 6	Solución global modular para la extracción, amplificación y detección de agentes de infección gastrointestinal.
Partida 7	Sistema de detección molecular de múltiples agentes patógenos y mutaciones genéticas.
Partida 8	Sistema de detección molecular y cuantificación de agentes víricos.
Partida 9	Sistema de detección molecular y detección de resistencias de agentes de infección fúngica invasora.

- La cesión y/o alquiler y su mantenimiento, de los equipamientos necesarios:

Laboratorios Clínicos del Hospital Universitari Vall d'Hebron:	
Partida 1: Sistema de diagnóstico molecular automatizado e integrado de alto rendimiento.	Alquiler / Mantenimiento
Partida 2: Solución global para detección de ácidos nucleicos en micobacterias, hongos y patógenos gastrointestinales.	Cesión por uso (incluye el mantenimiento)
Partida 3: Sistema compacto automatizado de alto rendimiento para la detección de agentes ITS y virus respiratorios.	Alquiler / Mantenimiento
Partida 4: Solución global automatizada para extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos.	Alquiler / Mantenimiento

Partida 5: Solución global modular para extracción, amplificación y detección de material genético.	Alquiler / Mantenimiento
Partida 7: Sistema de detección molecular de múltiples agentes patógenos y mutaciones genéticas.	Cesión por uso (incluye el mantenimiento)
Partida 8: Sistema de detección molecular y cuantificación de agentes víricos.	No incluye Equipamiento
Partida 9: Sistema de detección molecular y detección de resistencias de agentes de infección fúngica invasora.	No incluye Equipamiento
Laboratorio Clínico Territorial de la Metropolitana Sud [Hospital Universitari de Bellvitge y Hospital de Viladecans]:	
Partida 1: Sistema de diagnóstico molecular automatizado e integrado de alto rendimiento.	Alquiler / Mantenimiento
Partida 2: Solución global para detección de ácidos nucleicos en micobacterias, hongos y patógenos gastrointestinales.	Cesión por uso (incluye el mantenimiento)
Partida 3: Sistema compacto automatizado de alto rendimiento para la detección de agentes ITS y virus respiratorios.	Alquiler / Mantenimiento
Partida 5: Solución global modular para extracción, amplificación y detección de material genético.	Alquiler / Mantenimiento
Partida 7: Sistema de detección molecular de múltiples agentes patógenos y mutaciones genéticas.	Cesión por uso (incluye el mantenimiento)
Laboratorio Clínico de la Metropolitana Nord [Hospital Universitari Germans Trias i Pujol]:	
Partida 1: Sistema de diagnóstico molecular automatizado e integrado de alto rendimiento.	Alquiler / Mantenimiento
Partida 5: Solución global modular para extracción, amplificación y detección de material genético.	Alquiler / Mantenimiento
Partida 6: Solución global modular para la extracción, amplificación y detección de agentes de infección gastrointestinal.	Cesión por uso (incluye el mantenimiento)
Partida 7: Sistema de detección molecular de múltiples agentes patógenos y mutaciones genéticas.	Cesión por uso (incluye el mantenimiento)
Laboratorio Clínico Territorial de Girona y Servicio de Anatomía Patológica [Parc Hospitalari Martí i Julià - Hospital Universitari Dr. Josep Trueta]:	
Partida 4: Solución global automatizada para extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos.	Alquiler / Mantenimiento
Partida 5: Solución global modular para extracción, amplificación y detección de material genético.	Alquiler / Mantenimiento
Laboratorios Clínicos del Camp de Tarragona – Terres de l'Ebre [Hospital Universitari Joan XXIII]:	
Partida 4: Solución global automatizada para extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos.	Alquiler / Mantenimiento
Partida 5: Solución global modular para extracción, amplificación y detección de material genético.	Alquiler / Mantenimiento
Partida 7: Sistema de detección molecular de múltiples agentes patógenos y mutaciones genéticas.	Cesión por uso (incluye el mantenimiento)
Laboratorios Clínicos Territorial de Lleida y Servicio de Anatomía Patológica [Hospital Universitari Arnau de Vilanova]:	
Partida 2: Solución global para detección de ácidos nucleicos en micobacterias, hongos y patógenos gastrointestinales.	Cesión por uso (Incluye el mantenimiento)
Partida 4: Solución global automatizada para la extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos.	Alquiler / Mantenimiento
Partida 5: Solución global modular para extracción, amplificación y detección de material genético.	Alquiler / Mantenimiento
Partida 7: Sistema de detección molecular de múltiples agentes patógenos y mutaciones genéticas.	Cesión por uso (incluye el mantenimiento)

Laboratorios Clínicos del Camp de Tarragona – Terres de l'Ebre y Servicio de Anatomía Patológica [Hospital Verge de la Cinta]:	
Partida 4: Solución global automatizada para extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos.	Alquiler / Mantenimiento
Partida 5: Solución global modular para extracción, amplificación y detección de material genético.	Alquiler / Mantenimiento

En esta licitación las cantidades indicadas se refieren a la actividad anual que han tenido los laboratorios clínicos del Institut Català de la Salut. Las empresas licitadoras tendrán que garantizar que esta actividad es satisfecha con su propuesta. El incumplimiento de este requerimiento podrá comportar la resolución del contrato.

1.2. Características de la contratación

Las empresas licitadoras pueden presentar oferta, de acuerdo con el pliego de cláusulas administrativas, bien individualmente al material que componen el lote o bien, si procede, a la totalidad de los materiales que componen el lote. En este último caso (presentación obligatoria de todos los materiales) será el ANEXO al que determinará qué lotes tienen esta condición y serán desestimadas las ofertas que no cumplan este requisito.

Las empresas licitadoras sólo podrán presentar una oferta por cada referencia/gama del agrupador al que concurren, salvo en los casos en que se acepten variantes. Se entiende por gama los artículos con características técnicas que sólo se diferencian por su tamaño.

Las empresas licitadoras deben tener en cuenta a la hora de configurar su oferta de que una misma referencia no se puede presentar en dos artículos diferentes. Una de ellas será excluida a criterio de la mesa de adjudicación. Este punto no afecta a los calibradores, controles y otro material complementario.

Partida 1	Laboratorios Clínicos del Hospital Universitari Vall d'Hebron Laboratorio Clínico Territorial de la Metropolitana Sud [Hospital Universitari de Bellvitge y Hospital de Viladecans] Laboratorio Clínico de la Metropolitana Nord [Hospital Universitari Germans Trias i Pujol]
Partida 2	Laboratorios Clínicos del Hospital Universitari Vall d'Hebron Laboratorio Clínico Territorial de la Metropolitana Sud [Hospital Universitari de Bellvitge y Hospital de Viladecans] Laboratorios Clínicos Territorial de Lleida [Hospital Universitari Arnau de Vilanova]
Partida 3	Laboratorios Clínicos del Hospital Universitari Vall d'Hebron Laboratorio Clínico Territorial de la Metropolitana Sud [Hospital Universitari de Bellvitge y Hospital de Viladecans]
Partida 4	Laboratorios Clínicos del Hospital Universitari Vall d'Hebron Laboratorio Clínico Territorial de Girona y Servicio de Anatomía Patológica Parc Hospitalari Martí i Julià - Hospital Universitari Dr. Josep Trueta] Laboratorios Clínicos del Camp de Tarragona – Terres de l'Ebre [Hospital Universitari Joan XXIII] Laboratorios Clínicos Territorial de Lleida y Servicio de Anatomía Patológica [Hospital Universitari Arnau de Vilanova] Laboratorios Clínicos del Camp de Tarragona – Terres de l'Ebre y Servicio de Anatomía Patológica [Hospital Verge de la Cinta]
Partida 5	Laboratorios Clínicos del Hospital Universitari Vall d'Hebron Laboratorio Clínico Territorial de la Metropolitana Sud [Hospital Universitari de Bellvitge y Hospital de Viladecans] Laboratorio Clínico de la Metropolitana Nord [Hospital Universitari Germans Trias i Pujol]

	Laboratorio Clínico Territorial de Girona [Parc Hospitalari Martí i Julià - Hospital Universitari Josep Trueta] Laboratorios Clínicos del Camp de Tarragona – Terres de l'Ebre [Hospital Universitari Joan XXIII] Laboratorios Clínicos Territorial de Lleida [Hospital Universitari Arnau de Vilanova] Laboratorios Clínicos del Camp de Tarragona – Terres de l'Ebre [Hospital Verge de la Cinta]
Partida 6	Laboratorio Clínico de la Metropolitana Nord [Hospital Universitari Germans Trias i Pujol]
Partida 7	Laboratorios Clínicos del Hospital Universitari Vall d'Hebron Laboratorio Clínico Territorial de la Metropolitana Sud [Hospital Universitari de Bellvitge y Hospital de Viladecans] Laboratorio Clínico de la Metropolitana Nord [Hospital Universitari Germans Trias i Pujol] Laboratorios Clínicos del Camp de Tarragona – Terres de l'Ebre [Hospital Universitari Joan XXIII] Laboratorios Clínicos Territorial de Lleida [Hospital Universitari Arnau de Vilanova]
Partida 8	Laboratorios Clínicos del Hospital Universitari Vall d'Hebron
Partida 9	Laboratorios Clínicos del Hospital Universitari Vall d'Hebron

1.3. Técnicos

Durante la tramitación del procedimiento de adjudicación, las empresas interesadas no podrán contactar con el personal técnico designado en el expediente.

2. Requerimientos obligatorios

2.1. Normativa aplicable

Los productos ofrecidos tendrán que cumplir la normativa española y comunitaria vigente en materia de calidad, etiquetado y envasado que sea de aplicación al objeto del contrato.

Será imprescindible que cuando se trate de productos sanitarios, en el sobre 2 o sobre 2bis la empresa licitadora presente la acreditación de que los productos disponen del marcado de conformidad CE y cualquier otra normativa de aplicación específica que se detallará en los siguientes apartados.

2.2. Especificaciones técnicas generales

Las características técnicas de los artículos que conforman el objeto de la contratación son las que constan en el listado del ANEXO B - Descripción técnica de materiales del expediente.

2.3. Requisitos técnicos obligatorios

Tanto la Normativa aplicable descrita en punto 2.1, como los requisitos que se detallan a continuación, son **de aplicación según las partidas y lotes que se especifiquen**.

Los diferentes tipos de equipos y la cantidad que se ofrecen deben ser suficientes para dar respuesta a la actividad indicada en el Plan de Necesidades.

Si durante la ejecución del contrato se demuestra la insuficiencia de los equipos ofrecidos para realizar la actividad originalmente indicada, el adjudicatario deberá completar la dotación necesaria para su consecución a su cargo, sin coste adicional alguno.

Criterios Obligatorios por todas las partidas:

- Los reactivos deben tener el marcado CE-IVD o posibilidad de validación interna en el caso de RUO.

- Los reactivos o el material consumido por avería o/y mal funcionamiento de los reactivos o equipos serán reemplazados sin cargo por el adjudicatario.
- Debe asegurarse el suministro de cualquier material en un plazo máximo de 48 horas.
- Aportación de mejoras, actualizaciones, novedades y ampliaciones de métodos diagnósticos y equipos durante la vigencia del contrato.
- Formación continua y asesoramiento a los profesionales sanitarios usuarios de los equipos. (ver punto 4.2.).
- Certificación Norma UNE-EN-ISO 9001 de Gestión de Calidad del fabricante o equivalente.
- Apoyo a la implementación de la acreditación ISO 15189 en caso de que el laboratorio desee acreditar las pruebas incluidas en el plan de necesidades, que incluye: compra de material de referencia, controles positivos de terceras partes y cesión de reactivos para la verificación y validación del método antes de su implementación en el laboratorio. El importe por este soporte no será superior a un 12.5% de la facturación anual esperada, sin tener en cuenta la cesión de reactivos.
- En relación con la acreditación ISO 15189, el proveedor deberá implementar, durante el período de vigencia de la licitación, un sistema de seguimiento de la trazabilidad de los reactivos suministrados con la información asociada de cada reactivo como referencia del producto, número de lote, fecha de caducidad, equipo o unidad donde se utiliza, para el seguimiento de la trazabilidad del proceso.

Criterios obligatorios de los Laboratorios Clínicos del Hospital Universitari Vall d'Hebron:

Criterios Obligatorios Partida 1:

- Se debe presentar oferta en todos los códigos agrupadores definidos como obligatorios en cada lote, excepto en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- Posibilidad de realizar simultáneamente todas las pruebas en la propia plataforma.
- Tecnología por PCR en tiempo real para todos los ensayos del lote.
- Resultados estandarizados según los patrones internacionales OMS, al menos de 4 parámetros, con posibilidad de expresarse en diferentes formatos (copias/mL, UI/mL, log).
- Acceso continuo y aleatorio de muestras y consumibles con una productividad de mínimo de 300 determinaciones en 8 horas.
- Los reactivos deben venir preparados para utilizar, sin necesidad de reconstituir, decantar o alícuotar por parte del usuario.

Criterios Obligatorios Partida 2:

- Se debe presentar oferta como mínimo del 90% de los códigos agrupadores definidos como obligatorios en cada lote, excepto en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- Amplificación y lectura de los ensayos con la tecnología de curvas de desnaturalización térmica (melting) de alta resolución con combinación de PCR asimétrica.
- Plataforma abierta a varios ensayos del laboratorio.

Criterios Obligatorios Partida 3:

- Se debe presentar oferta en todos los códigos agrupadores definidos como obligatorios en cada lote, salvo en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- Extracción automatizada por partículas magnéticas.
- Reactivos validados para a muestras respiratorias, genitales, extragenitales (faringe, rectal y orina) según ensayo a utilizar.
- Disposición de canal abierto.
- Carga y procesamiento continuo de las muestras.
- Procesamiento de las muestras por PCR y/o TMA.

Criterios Obligatorios Partida 4:

- Técnicas para la cuantificación de la carga viral de VIH y/o VHC validadas para poder trabajar con sangre seca.
- Contará con un sistema de control interno durante todo el proceso y control automatizado tubo a tubo para evitar contaminaciones por material amplificado o de otras muestras.
- Sistema con carga aleatoria y flujo continuo de muestras, reactivos y consumibles, sin necesidad de pipeteo manual de muestras ni reactivos.
- Permitirá la utilización de tubos primarios y secundarios simultáneamente.
- Disponibilidad de un canal abierto.
- Dispondrá de un sistema multicanal selectivo que permita trabajar simultáneamente con varias técnicas en el propio sistema.
- El límite de cuantificación inferior por técnica será el siguiente: VIH: 50 copias/mL, VHC: 15 UI/mL y VHB: 10 UI/mL.
- Capacidad para trabajar con distintos volúmenes de muestra para la detección de cargas virales de VIH-1, VHC y VHB.

Criterios Obligatorios Partida 5:

- Se debe presentar oferta en todos los códigos agrupadores definidos como obligatorios en cada lote, salvo en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- Los distintos sistemas de extracción automatizada de ácidos nucleicos con partículas magnéticas, deben ser validados para muestras respiratorias, genitales, extragenitales (faringe, rectal y orina), heces y líquidos biológicos, según finalidades de uso.
- En el caso de equipos de PCR (termocicladores) suministrados fuera de plataforma integrada deben ser abiertos para la configuración libre del usuario.
- Envío del valor de Ct individualizado, junto con la interpretación correspondiente para cada una de las dianas y para el control interno.

Criterios Obligatorios Partida 7:

- Se debe presentar oferta en todos los códigos agrupadores definidos como obligatorios en cada lote, salvo en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- Pruebas validadas para diferentes muestras según PCR a utilizar.
- Equipos escalables y adaptables a la necesidad de cada centro.

Criterios Obligatorios Partida 8:

- Se debe presentar oferta en todos los códigos agrupadores definidos como obligatorios en cada lote, salvo en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- El kit debe estar validado por extracciones de ARN con distintos equipos automatizados.
- Incluir estándares de cuantificación calibrados con el estándar internacional de la OMS.

Criterios Obligatorios Partida 9:

- Se debe presentar oferta en todos los códigos agrupadores definidos como obligatorios en cada lote, salvo en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- Compatibilidad con distintos termocicladores.

Criterios obligatorios del Laboratorio Clínico Territorial de la Metropolitana Sur [Hospital Universitari de Bellvitge y Hospital de Viladecans]:**Criterios Obligatorios Partida 1:**

- Se debe presentar oferta en todos los códigos agrupadores definidos como obligatorios en cada lote, salvo en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- Posibilidad de realizar todas las pruebas en la propia plataforma.
- Tecnología por PCR en tiempo real o similar para todos los ensayos del lote
- Resultados estandarizados según los patrones internacionales OMS, al menos de 4 parámetros, con posibilidad de expresarse en diferentes formatos (copias/mL, UI/mL, log).
- Capacidad de utilizar tubo primario o secundario directamente en el equipo con lectura de códigos de barra automatizada.
- Carga y procesamiento continuo de las muestras.
- El proveedor de este lote deberá adecuar al equipo de preanalítica del Servicio de Microbiología o en su defecto proveer de un equipo que se adapte al espacio disponible y las necesidades de pre y postanalítica.
- Proveer de equipos de refrigeración/congelación para el almacenamiento reactivos, si fuera necesario.

Criterios Obligatorios Partida 2:

- Se debe presentar oferta como mínimo del 90% de los códigos agrupadores definidos como obligatorios en cada lote, excepto en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- Amplificación y lectura de los ensayos con la tecnología de curvas de desnaturalización térmica (melting) de alta resolución con combinación de PCR asimétrica.
- Plataforma abierta a varios ensayos del laboratorio.

Criterios Obligatorios Partida 3:

- Se debe presentar oferta como mínimo del 90% de los códigos agrupadores definidos como obligatorios en cada lote, excepto en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.

- Extracción automatizada por partículas magnéticas.
- Pruebas validadas para diferentes muestras según PCR a utilizar.
- Disposición de canal abierto.
- Carga y procesamiento continuo de las muestras.
- Procesamiento de las muestras por PCR y/o TMA.
- Capacidad de utilizar tubo primario o secundario directamente en el equipo con lectura de códigos de barra automatizada.

Criterios Obligatorios Partida 5:

- Se debe presentar oferta como mínimo del 90% de los códigos agrupadores definidos como obligatorios en cada lote, excepto en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- En el caso de equipos de PCR (termocicladores) suministrados fuera de plataforma integrada deben ser abiertos para la configuración libre del usuario.
- Extracción automatizada de ácidos nucleicos con partículas magnéticas, validado por muestras respiratorias, genitales, extragenitales (faringe, rectal y orina), heces y líquidos biológicos.
- El mismo protocolo y kit de extracción debe servir para distintos tipos de muestras biológicas.
- Recuperación automatizada del extracto de ácidos nucleicos por otras pruebas y/o DNAteca.
- Realización de distintas pruebas con el mismo extracto de ácidos nucleicos.
- Capacidad de combinar en un mismo proceso de extracción y PCR distintos protocolos de ensayos.
- Emplear el mismo reactivo en uso a los diferentes extractores de la misma marca en caso de que el laboratorio disponga de más de uno.

Criterios Obligatorios Partida 7:

- Se debe presentar oferta en todos los códigos agrupadores definidos como obligatorios en cada lote, salvo en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- Reactivos deben incluir un control del proceso.
- Pruebas validadas para diferentes muestras según PCR a utilizar.
- Equipos escalables y adaptables a la necesidad de cada centro.

Criterios obligatorios de Laboratorio Clínico de la Metropolitana Nord [Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (AH03)]:**Criterios Obligatorios Partida 1:**

- Se debe presentar oferta en todos los códigos agrupadores incluidos en el lote, excepto en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- Posibilidad de realizar simultáneamente al menos tres pruebas en la misma plataforma.
- Tecnología por PCR en tiempo real o similar
- Resultados estandarizados según los patrones internacionales OMS, al menos de 4 parámetros, con posibilidad de expresarse en distintas unidades. (copias/mL, UI/mL, log).
- Compatibilidad con sistemas preanalíticos automatizados o semiautomatizados.

- Los reactivos deben venir preparados para utilizar, sin necesidad de reconstituir, decantar o alícuotar por parte del usuario.

Criterios Obligatorios Partida 5:

- Se debe presentar oferta como mínimo del 90% de los códigos agrupadores incluidos en el lote, excepto en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- En el caso de equipos de PCR (termocicladores) suministrados fuera de plataforma integrada deben ser abiertos para la configuración libre del usuario.
- Extracción automatizada de ácidos nucleicos con partículas magnéticas, validado por muestras respiratorias, genitales, extragenitales (faringe, rectal y orina) y líquidos biológicos.
- El mismo protocolo y kit de extracción debe servir para distintos tipos de muestras biológicas.
- Recuperación automatizada del extracto de ácidos nucleicos por otras pruebas y/o DNAteca.
- Realización de distintas pruebas con el mismo extracto de ácidos nucleicos.
- Capacidad de combinar en un mismo proceso de extracción y PCR distintos protocolos de ensayos.

Criterios Obligatorios Partida 6:

- Compatibilidad con distintos sistemas de recogida y transporte de muestras.
- Detección de al menos los siguientes 16 patógenos incluyendo virus, bacterias y parásitos: Campylobacter grupo, Clostridioides difficile (Toxina A/B), ETEC (LT/ST), STEC (stx1/stx2), Shigella spp./EIEC, Salmonella spp., Vibrio cholera F40/41, Astrovirus, Norovirus GI/GII, Rotavirus A, Sapovirus I/II/IV/V, Cryptosporidium grupo, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia.

Criterios Obligatorios Partida 7:

- Se debe presentar oferta en todos los códigos agrupadores definidos como obligatorios en cada lote, salvo en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- Reactivos deben incluir un control del proceso.
- Pruebas validadas para diferentes muestras según PCR a utilizar.
- Equipos escalables y adaptables a la necesidad de cada centro.
- Para las pruebas cuantitativas, el proveedor deberá realizar una curva de calibración anual sin coste.

Criterios obligatorios de Laboratorio Clínico Territorial de Girona y Servicio de Anatomía Patológica [Parc Hospitalari Martí i Julià - Hospital Universitari Dr. Josep Trueta (AH04)]:**Criterios Obligatorios Partida 4:**

- Se debe presentar oferta en todos los códigos agrupadores definidos como obligatorios en cada lote, excepto en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- El equipamiento ofertado deberá poder realizar la extracción, amplificación y detección de cargas virales de VIH-1, VHC, VHB mediante PCR en tiempo real.

- Contará con un sistema de control interno durante todo el proceso y control automatizado tubo a tubo para evitar contaminaciones por material amplificado o de otras muestras.
- Permitirá la utilización de tubos primarios y secundarios simultáneamente.
- Dispondrá de un sistema multicanal selectivo que permita trabajar simultáneamente con varias técnicas en el propio sistema.
- Disponibilidad de un canal abierto.
- El límite de cuantificación inferior por técnica será el siguiente: VIH: 50 copias/mL, VHC: 15 UI/mL y VHB: 10 UI/mL.
- Capacidad para trabajar con distintos volúmenes de muestra para la detección de cargas virales de VIH-1, VHC y VHB.
- Validación clínica de la tecnología de detección del VPH para su uso como prueba primaria en el cribado de cáncer de cuello uterino mediante criterios internacionales (guías de Meijer y proyecto Valgent o equivalentes). Aportar documentación.
- Debe incluir SÓLO el rango de detección de tipos de VPH de alto riesgo oncogénico, clasificados por la Agencia Internacional en Investigación de Cáncer (IARC) definidos en el siguiente listado: VPH 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 58, 58 66. Se pueden dar de forma agrupada (Positivo / Negativo), semi agrupada con detalle de genotipos VPH 16,18 y/o 45 o totalmente detallada del 13/14 tipos.
- La técnica de detección del VPH debe estar basada en metodología de PCR en tiempo real.
- El reactivo debe estar validado para procesar muestras de citología líquida.

Criterios Obligatorios Partida 5:

- Se debe presentar oferta como mínimo del 90% de los códigos agrupadores incluidos en el lote, excepto en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- En el caso de equipos de PCR (termocicladores) suministrados fuera de plataforma integrada deben ser abiertos para la configuración libre del usuario.
- Extracción automatizada de ácidos nucleicos con partículas magnéticas, validado por muestras respiratorias, genitales, extragenitales (faringe, rectal y orina), heces y líquidos biológicos.
- El mismo protocolo y kit de extracción debe servir para distintos tipos de muestras biológicas.
- Recuperación automatizada del extracto de ácidos nucleicos por otras pruebas y/o DNAteca.
- Realización de distintas pruebas con el mismo extracto de ácidos nucleicos.
- Capacidad de combinar en un mismo proceso de extracción y PCR distintos protocolos de ensayos.
- Emplear el mismo reactivo en uso a los diferentes extractores de la misma marca en caso de que el laboratorio disponga de más de uno.

Criterios obligatorios Laboratorios Clínicos del Camp de Tarragona – Terres de l'Ebre [Hospital Universitari Joan XXIII (AH05)]:**Criterios Obligatorios Partida 4:**

- Se debe presentar oferta en todos los códigos agrupadores definidos como obligatorios en cada lote, excepto en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.

- El equipamiento ofertado deberá poder realizar la extracción amplificación y detección de cargas virales de VIH-1, VHC, VHB, mediante PCR en tiempo real.
- Sistema con carga aleatoria y flujo continuo de muestras, reactivos y consumibles, sin necesidad de pipeteo manual de muestras ni reactivos.
- Contará con un sistema de control interno durante todo el proceso y control automatizado tubo a tubo para evitar contaminaciones por material amplificado o de otras muestras.
- Dispondrá de un sistema multicanal selectivo que permita trabajar simultáneamente con varias técnicas en el propio sistema.
- El límite de cuantificación inferior por técnica será el siguiente: VIH: 50 copias/mL, VHC: 15 UI/mL y VHB: 10 UI/mL.
- Capacidad para trabajar con distintos volúmenes de muestra para la detección de cargas virales de VIH-1, VHC y VHB.
- Validación clínica de la tecnología de detección del VPH para su uso como prueba primaria en el cribado de cáncer de cuello uterino mediante criterios internacionales (guías de Meijer y proyecto Valgent o equivalentes). Aportar documentación.
- Debe incluir SÓLO el rango de detección de tipos de VPH de alto riesgo oncogénico, clasificados por la Agencia Internacional en Investigación de Cáncer (IARC) definidos en el siguiente listado: VPH 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 58, 58 66. Se pueden dar de forma agrupada (Positivo / Negativo), semi agrupada con detalle de genotipos VPH 16,18 y/o 45 o totalmente detallada del 13/14 tipos.
- La técnica de detección del VPH debe estar basada en metodología de PCR en tiempo real.
- El reactivo debe estar validado para procesar muestras de citología líquida.

Criterios Obligatorios Partida 5:

- Se debe presentar oferta en todos los códigos agrupadores definidos como obligatorios en cada lote, excepto en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- En el caso de equipos de PCR (termocicladores) suministrados fuera de plataforma integrada deben ser abiertos para la configuración libre del usuario.
- Extracción automatizada de ácidos nucleicos con partículas magnéticas, validado por muestras respiratorias, genitales, extragenitales (faringe, rectal y orina), heces y líquidos biológicos.
- El mismo protocolo y kit de extracción debe servir para distintos tipos de muestras biológicas.
- Recuperación automatizada del extracto de ácidos nucleicos por otras pruebas y/o DNAteca.
- Realización de distintas pruebas con el mismo extracto de ácidos nucleicos.
- Capacidad de combinar en un mismo proceso de extracción y PCR distintos protocolos de ensayos.

Criterios Obligatorios Partida 7:

- Se debe presentar oferta en todos los códigos agrupadores definidos como obligatorios en cada lote, excepto en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- Reactivos deben incluir un control del proceso.
- Pruebas validadas para diferentes muestras según PCR a utilizar.

- Equipos escalables y adaptables a la necesidad de cada centro.
- Para las pruebas cuantitativas, el proveedor deberá realizar una curva de calibración anual sin coste.

Criterios obligatorios Laboratorios Clínicos Territorial de Lleida y Servicio de Anatomía Patológica [Hospital Universitari Arnau de Vilanova (AH06)]:

Criterios Obligatorios Partida 2:

- Se debe presentar oferta como mínimo del 90% de los códigos agrupadores incluidos en el lote, excepto en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- Extracción de ácidos nucleicos y preparación de la placa de PCR de forma automática para PCR de patógenos causantes de gastroenteritis aguda.
- Sistema capaz de detectar Mycobacterium tuberculosis y mutaciones críticas que afecten a la resistencia antibiótica.
- Plataforma abierta a varios ensayos del laboratorio.

Criterios Obligatorios Partida 4:

- Se debe presentar oferta en todos los códigos agrupadores definidos como obligatorios en cada lote, excepto en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- Sistema capaz de trabajar a partir del tubo primario.
- Tecnología de PCR en tiempo real con lectura de fluorescencia.
- Sistema con carga aleatoria y flujo continuo de muestras, reactivos y consumibles, sin necesidad de pipeteo manual de las muestras ni de los reactivos.
- Contará con un sistema de control interno durante todo el proceso y control automatizado tubo a tubo para evitar contaminaciones por material amplificado o de otras muestras.
- Permitirá la utilización de tubos primarios y secundarios simultáneamente.
- Disponibilidad de un canal abierto
- Dispondrá de un sistema multicanal selectivo que permita trabajar simultáneamente con varias técnicas en el propio sistema.
- Validación clínica de la tecnología de detección del VPH para su uso como prueba primaria en el cribado de cáncer de cuello uterino mediante criterios internacionales (guías de Meijer y proyecto Valgent o equivalentes). Aportar documentación.
- Debe incluir SÓLO el rango de detección de tipos de VPH de alto riesgo oncogénico, clasificados por la Agencia Internacional en Investigación de Cáncer (IARC) definidos en el siguiente listado: VPH 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 58, 58 66. Se pueden dar de forma agrupada (Positivo / Negativo), semi agrupada con detalle de genotipos VPH 16,18 y/o 45 o totalmente detallada del 13/14 tipos.
- La técnica de detección del VPH debe estar basada en metodología de PCR en tiempo real.
- El reactivo debe estar validado para procesar muestras de citología líquida.

Criterios Obligatorios Partida 5:

- Se debe presentar oferta en todos los códigos agrupadores definidos como obligatorios en cada lote, excepto en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- En el caso de equipos de PCR (termocicladores) suministrados fuera de plataforma integrada deben ser abiertos para la configuración libre del usuario.
- Extracción automatizada de ácidos nucleicos con partículas magnéticas, validado por muestras respiratorias, genitales, extragenitales (faringe, rectal y orina), heces y líquidos biológicos.
- El mismo protocolo y kit de extracción debe servir para distintos tipos de muestras biológicas.
- Recuperación automatizada del extracto de ácidos nucleicos por otras pruebas y/o DNAteca.
- Realización de distintas pruebas con el mismo extracto de ácidos nucleicos.
- Capacidad de combinar en un mismo proceso de extracción y PCR distintos protocolos de ensayos.

Criterios Obligatorios Partida 7:

- Se debe presentar oferta en todos los códigos agrupadores definidos como obligatorios en cada lote, excepto en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- Reactivos deben incluir un control del proceso.
- Pruebas validadas para diferentes muestras según PCR a utilizar.
- Equipos escalables y adaptables a la necesidad de cada centro.
- Para las pruebas cuantitativas, el proveedor deberá realizar una curva de calibración anual sin coste.

Criterios obligatorios Laboratorios Clínicos del Camp de Tarragona – Terres de l'Ebre y Servicio de Anatomía Patológica [Hospital Verge de la Cinta (AH07)]:**Criterios Obligatorios Partida 4:**

- Se debe presentar oferta en todos los códigos agrupadores definidos como obligatorios en cada lote, excepto en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- Sistema capaz de trabajar a partir del tubo primario.
- Tecnología de PCR en tiempo real con lectura de fluorescencia.
- Sistema con carga aleatoria y flujo continuo de muestras, reactivos y consumibles, sin necesidad de pipeteo manual de las muestras ni de los reactivos.
- Permitirá la utilización de tubos primarios y secundarios simultáneamente.
- Disponibilidad de un canal abierto.
- Dispondrá de un sistema multicanal selectivo que permita trabajar simultáneamente con varias técnicas en el propio sistema.
- Validación clínica de la tecnología de detección del VPH para su uso como prueba primaria en el cribado de cáncer de cuello uterino mediante criterios internacionales (guías de Meijer y proyecto Valgent o equivalentes). Aportar documentación.
- Debe incluir SÓLO el rango de detección de tipos de VPH de alto riesgo oncogénico, clasificados por la Agencia Internacional en Investigación de Cáncer (IARC) definidos en el siguiente listado: VPH 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 58, 58 66. Se pueden dar de forma

agrupada (Positivo / Negativo), semi agrupada con detalle de genotipos VPH 16,18 y/o 45 o totalmente detallada del 13/14 tipos.

- La técnica de detección del VPH debe estar basada en metodología de PCR en tiempo real.
- El reactivo debe estar validado para procesar muestras de citología líquida.

Criterios Obligatorios Partida 5:

- Se debe presentar oferta como mínimo del 90% de los códigos agrupadores incluidos en el lote, excepto en los agrupadores de controles, calibradores y material fungible. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- En el caso de equipos de PCR (termocicladores) suministrados fuera de plataforma integrada deben ser abiertos para la configuración libre del usuario.
- Extracción automatizada de ácidos nucleicos con partículas magnéticas, validado por muestras respiratorias, genitales, extragenitales (faringe, rectal y orina) y líquidos biológicos.
- El mismo protocolo y kit de extracción debe servir para distintos tipos de muestras biológicas.
- Recuperación automatizada del extracto de ácidos nucleicos por otras pruebas y/o DNAteca.
- Realización de distintas pruebas con el mismo extracto de ácidos nucleicos.
- Capacidad de combinar en un mismo proceso de extracción y PCR distintos protocolos de ensayos.

2.3.1. Condiciones básicas de los equipamientos

Condiciones básicas para los equipamientos (Partidas 1 a la 7):

- Conexión a un software de interpretación automática de resultados.
- Todos los equipos tendrán que disponer de lector de código de barras.
- Suministro del equipamiento informático que acompañe a los equipos analíticos necesarios para cada laboratorio.
- Que el equipo analizador facilite la identificación inequívoca y trazabilidad continua de las muestras.
- El equipo analizador debe tener la capacidad de almacenar y mostrar los datos referentes a la trazabilidad de reactivos, soluciones, controles y calibradores.

Además de las anteriores condiciones básicas también será necesario:

Condiciones específicas para los equipamientos (Partidas 1, 4, 5, 6):

- Servicio help-line y conexión en remoto por parte del servicio técnico.

En caso de que las empresas licitadoras no cumplan los criterios básicos establecidos en los puntos 2.3. y 2.3.1 su oferta no será evaluada y por tanto se rechazará.

2.3.2. Mantenimiento

2.3.2.1 Condiciones del mantenimiento:

Garantizar el mantenimiento de los equipamientos e instalaciones incluidos en esta licitación. El adjudicatario tendrá cuidado permanente de los equipamientos, sistemas e instalaciones durante el período de vigencia del contrato.

Garantizar el óptimo funcionamiento permanente de los sistemas, instalaciones y equipamientos incluidos en la contratación, mediante el óptimo estado de conservación de cada uno de los elementos, y su pronta reposición según las especificaciones detalladas.

Garantizar el cumplimiento de las normativas vigentes sobre los sistemas, instalaciones y equipamientos, manteniendo al día las inspecciones y revisiones normativas, actualizando cualquier instalación a las modificaciones que pudieran darse en cualquier normativa u ordenanza.

Ajustarse al cumplimiento de las normas de calidad de laboratorio.

2.3.2.2 Tipo de mantenimiento:

El mantenimiento a ofrecer es a todo riesgo y/o integral para todos los ámbitos de la contratación.

El servicio de mantenimiento incluirá los costes de mano de obra y todos los materiales, la sustitución de piezas, repuestos y otros elementos necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de los equipamientos.

Los costes de mano de obra y materiales necesarios para reparar o finalizar los trabajos erróneos, incompletos o ejecutados incumpliendo la normativa vigente, serán a cargo del adjudicatario.

2.3.2.3. Tipo de intervención:

Las intervenciones de mantenimiento a realizar son de tres tipos: preventivo, normativo y correctivo.

El mantenimiento preventivo consta de una serie de acciones sistemáticas y necesarias, y de obligado cumplimiento, para conservar y garantizar el buen funcionamiento de las instalaciones y equipamientos. El mantenimiento preventivo se realizará mediante ciclos preestablecidos sujetos a un calendario planificado pactado con el laboratorio y siguiendo las normas de calidad.

El mantenimiento normativo, también se realizará mediante ciclos preestablecidos sujetos a un calendario planificado, según indiquen los diferentes organismos oficiales y el propio laboratorio. En el mantenimiento normativo se aplicará de forma rigurosa lo prescrito en la normativa vigente. Las revisiones normativas periódicas correrán a cargo de la empresa adjudicataria, al igual que la contratación, cuando sea necesario, de una empresa de inspección y control (EIC) para realizar la inspección de acuerdo con la normativa vigente. El adjudicatario del mantenimiento se asegurará también de enviar una copia a la Dirección del Laboratorio del acta de cada una de las inspecciones que se realicen.

El mantenimiento correctivo comporta la solución y reparación de las averías y disfunciones que surgen en los diversos sistemas, instalaciones y equipamientos, bajo las siguientes condiciones:

- Para los laboratorios con actividad urgente. Se debe garantizar su continuidad 24 horas los 365 días del año mediante sistemas de soporte help-line y reparaciones urgentes presenciales en caso necesario. El tiempo de respuesta en caso de averías urgentes será inferior a 2 horas, desde la comunicación del aviso de avería.
- Para los laboratorios con actividad programada. Se debe garantizar la continuidad del servicio mañana y tarde, los días laborables, de lunes a viernes, mediante help-line y reparaciones. El tiempo de respuesta debe ser inferior a 4 horas, desde la comunicación del aviso de avería.

- En caso de que la previsión del paro del sistema sea de dos o más jornadas, el proveedor aportará una solución o alternativa que garantice minimizar las incidencias y permita el procesamiento de las muestras, cuyos gastos irá a su cargo.
- El adjudicatario deberá proporcionar un informe con la planificación de las intervenciones que realizarán respecto a los mantenimientos preventivos y normativos.

2.3.2.4. Características generales del mantenimiento:

Tanto para las tareas de mantenimiento preventivo como para la resolución de averías, los equipos humanos estarán dotados de los medios técnicos y materiales necesarios para poder realizar los trabajos previstos.

Todas las intervenciones o trabajos deberán realizarse con especial cuidado y terminarán con una limpieza rigurosa (llevada a cabo por los propios operarios) de la instalación intervenida.

Las intervenciones se llevarán a cabo procurando el mínimo de estorbo al desarrollo de las tareas propias del servicio de laboratorio clínico, y siempre con el conocimiento del responsable del mismo. Aquellas operaciones que representen molestias para el personal del centro o para el público tendrán que programarse de acuerdo con el responsable del laboratorio.

Una vez terminada la intervención, el técnico permanecerá en las instalaciones hasta que exista plena constancia del buen funcionamiento de los equipos en condiciones de rutina. Una vez realizados los mantenimientos, el sistema debe quedar en posición de verificado.

2.3.3 Control de calidad:

El adjudicatario deberá facilitar los materiales de control interno y externo adecuados y necesarios para garantizar la calidad de los resultados:

- En caso de que el laboratorio lo requiera, los controles **externos** se escogerán teniendo en cuenta que participen en un ejercicio de comparación interlaboratorio a nivel nacional y/o internacional (QCMD, SEIMC, UKNEQAS, ...). El adjudicatario garantizará, y financiará la participación en los programas de evaluación externa de la calidad escogidos por los distintos laboratorios objeto de esta licitación.
- Las características metrológicas deben estar en los límites establecidos por la Unidad de Garantía de la Calidad del Laboratorio.
- Los resultados obtenidos por la Unidad de Garantía de la Calidad de cada centro, se entregarán en caso necesario al adjudicatario. En caso de que se incumplan los criterios de calidad establecidos, el proveedor aportará una solución o alternativa que garantice minimizar las incidencias y permita el procesamiento de las muestras, cuyos gastos irá a su cargo, en el plazo máximo de 48 horas.

2.3.4 Conexión al Sistema Informático del Laboratorio:

El adjudicatario debe hacerse cargo de la integración con el SIL corporativo actual, Modulab de Werfen, instalado en todos los laboratorios clínicos del ICS y el software ETPAT para los equipos que deban instalarse en los servicios de Anatomía Patológica para la detección del Virus del Papiloma Humano por técnicas de Biología Molecular.

Sin embargo, si durante la vigencia del contrato se produce una actualización, renovación tecnológica o se instalan más equipos el adjudicatario debe hacerse cargo de esta integración.

En caso de que no se trabaje con SIL, facilitar una aplicación equivalente para la trazabilidad, gestión y validación de resultados.

En caso de que se ofrezca una plataforma para la monitorización del equipamiento, para poder desplegarla deberá cumplir los requerimientos de seguridad estándar de la Agència de Ciberseguridad de Catalunya y las políticas de seguridad regidas por el Institut Català de Salut.

El adjudicatario aportará la maquinaria para poder hospedar la solución de monitorización y será necesario adoptar los mecanismos de seguridad que indique el centro en sus políticas de seguridad en las TIC.

El adjudicatario aportará en caso de requerimiento, equipamiento para hospedar a los SSII. Deberá describir los requerimientos de hardware y software necesarios para desplegar los componentes informáticos. Éstos serán desplegados en las infraestructuras virtuales corporativas de los centros sanitarios o CPD corporativos.

La propuesta debe clarificar los requerimientos de la solución. Sin embargo, el proveedor garantizará que su sistema siempre funcionará sobre un software base (sistema operativo, gestor de bases de datos) en soporte de fabricante y asumirá los costes derivados de las actualizaciones cuando éstos queden fuera de soporte.

2.3.5 Actualizaciones técnicas en los equipamientos actuales:

El adjudicatario incorporará las modificaciones, mejoras y actualizaciones técnicas y de software que se puedan desarrollar durante la vigencia del contrato, y que sean de interés para el ICS, previo acuerdo con la dirección de los laboratorios. Y sin que esta actualización implique ningún incremento del precio del contrato ni modificación alguna de su duración, siempre y cuando se respete el equilibrio económico financiero inicial de la licitación.

Los proveedores quedan obligados durante la vigencia del contrato, y sus eventuales prórrogas, a:

- El ejercicio de la tutoría técnica de las instalaciones y materiales para asegurar su aprovechamiento al 100%.
- La información de las mejoras tecnológicas, la ampliación del catálogo de productos, la aparición de nuevos instrumentos, nuevas versiones de equipamiento y software, etc.

2.3.6 Características generales de la instalación:

Los equipos deben ubicarse en el espacio que indique cada laboratorio, incluyendo posibles traslados durante la vigencia del contrato. Las tareas de adecuación de los espacios necesarios para la instalación de los equipos y demás equipamientos auxiliares, irán a cargo del proveedor.

La instalación del equipamiento lleva implícita la necesaria adecuación de los espacios y todo lo relacionado con garantizar un correcto funcionamiento de los equipos, así como con facilitar la funcionalidad de los espacios y conseguir un adecuado entorno físico de trabajo y salud laboral.

Todos los equipos ofertados dispondrán de un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (SAI) que correrá a cargo del proveedor.

En caso de los equipamientos que requieran agua desionizada, el proveedor instalará y mantendrá los equipos necesarios a su cargo.

Los licitadores darán el servicio de soporte a la instalación, y la conectividad al SIL propio de cada laboratorio.

Los equipos y sistemas se entenderán entregados una vez instalados y en condiciones de correcto funcionamiento e integración en el sistema informático del laboratorio. Las tareas de adecuación de los espacios, transporte, instalación, intercomunicación y puesta en funcionamiento corren a cargo del adjudicatario, así como los traslados de la maquinaria por cambios de ubicación.

2.4. Cesión de equipos, material complementario y material en depósito

Las empresas licitadoras deben tener en cuenta, a la hora de configurar su oferta, las necesidades establecidas en el ANEXO 5 del PCAP en relación a la cesión de equipos, material en depósito, etc que allí se pueda establecer.

3. Cómo presentar la oferta

3.1. Oferta técnica

El/los modelo/s de oferta técnica que a continuación se describen se tendrán que presentar, obligatoriamente, en los formatos que se adjuntan en este pliego de prescripciones técnicas.

No debe presentarse documentación bibliográfica propia de la empresa, ni ningún catálogo ni documentación no solicitada, excepto aquella que justifique el cumplimiento de los requisitos obligatorios y aquella donde se reflejen los ítems a valorar de criterios objetivos y subjetivos. Si fuera necesario, el órgano de contratación la requerirá.

La aportación de documentación complementaria deberá estar debidamente codificada e identificada como tal. Sólo se aceptará aquella documentación complementaria que sirva para acreditar algún requerimiento solicitado y que no aparece en la Product Data.

La documentación debe estar traducida oficialmente al catalán o castellano. Serán desestimadas las ofertas que no cumplan con este requisito o que presenten la documentación en otro idioma.

3.2. Modelo de oferta técnica

La configuración de los sobres se indica en el cuadro de características, indicándose si existe sobre 1, sobre 2bis, sobre 2 y sobre 3:

Cuando hay documentación a presentar en el sobre 2 bis, se tendrá que presentar, lo indicado en el cuadro de características y/o

- **Modelo de criterios evaluables mediante aplicación de juicio de valor, ANEXO C**
Se debe llenar el Excel Licitación 11012xxxxx_2bis

La información contenida en este sobre no podrá contener ninguna información solicitada en los siguientes sobres y que desvele el secreto de la oferta. La oferta será desestimada si se incumple con el requerimiento anterior.

Cuando hay documentación a presentar en sobre 2 se tendrá que presentar, lo indicado en el cuadro de características y/o

- **Ficha técnica electrónica individual del producto, ANEXO D1 – Modelo y Guía de la ficha técnica electrónica individual, página 1 y 2**

En la Guía se detallan todos los campos de la ficha técnica electrónica con la descripción de cada uno de ellos y, en algunos casos, se indica qué información se debe facilitar.

Para la confección de las fichas técnicas electrónicas también se especifica de dónde se puede obtener el dato para automatizar el volcado de datos.

El fichero que contiene la ficha técnica individual de cada código que se ha presentado en la licitación, debe nombrarse de la siguiente forma: Nº. de Lot-Código SAP/Código agrupador.xls

Ejemplo código agrupador: Partida1-999301587.xls o .xlsx

- **Ficha técnica propia del producto/empresa licitadora o Product Data.**

La documentación técnica propia del producto/empresa licitadora (product data), debe presentarse en una sola carpeta ZIP que contenga todas fichas que se presentan.

La documentación debe estar traducida al catalán o castellano. La presentación de la Product Data en otro idioma será motivo de rechazo de la oferta.

Esta carpeta debe llamarse: ProductData

En caso de que la Product Data no refleje los requisitos solicitados la empresa deberá presentar el certificado del fabricante que garantice el cumplimiento de estos requisitos. Este certificado deberá estar traducida al catalán o castellano y presentado como "Documentación complementaria a la Product Data". La no presentación de este certificado podrá ser motivo de exclusión.

Dentro de esta carpeta .ZIP estarán todas las fichas técnicas propias. El archivo de cada una de las fichas técnicas propias presentada, deberá denominarse de esta forma: PD-Núm. de Lot-Código SAP/Código agrupador

Ejemplo código agrupador: PD-Partida1-999301587

Las ofertas que no presenten la ficha propia del producto Product Data de forma individual por cada artículo, no serán valoradas.

- **Ficha técnica de equipamientos - ANEXO D3:**

Se deberá rellenar la hoja Excel llamada Anexo D3 Ficha Técnica Equipamientos con los datos que se piden e indicar en qué carpeta o archivo se encuentra la documentación del equipamiento ofertado.

La documentación técnica propia de los equipos, debe presentarse en una sola carpeta ZIP que contenga todas fichas que se presentan.

La documentación debe estar traducida al catalán o castellano.

Esta carpeta debe llamarse: Ficha técnica_equipos.

Dentro de esta carpeta.ZIP estarán todas las fichas técnicas de los equipos. El archivo de cada una de las fichas, deberá llamarse de esta forma: EQUIP-Núm. de Lote

- **Ficha resumen de características técnicas a valorar por la aplicación de criterios objetivos**

Se deberá rellenar la hoja Excel llamada Anexo D4_110XXXXX. El modelo D4 se encuentra en soporte informático en la Plataforma electrónica de Contratación Pública.

- **Criterios de obligado cumplimiento - ANEXO D5:**

Se debe rellenar la hoja Excel llamada Anexo D5 Criterios obligado cumplimiento por lote. Esta carpeta debe llamarse: Anexo D5 Criterios obligado cumplimiento. Dentro de esta carpeta será necesario adjuntar la relación de documentos que acrediten los criterios de obligado cumplimiento (PPT 2.3).

En caso de que la documentación del proveedor no refleje los requisitos obligatorios solicitados (punto 2.3 del PPT) la empresa deberá presentar el certificado del fabricante que garantice el cumplimiento de estos requisitos. Este certificado deberá estar traducido al catalán o castellano y presentado como "Documentación complementaria". La no presentación de este certificado podrá ser motivo de exclusión.

- **Condiciones básicas equipamientos - ANEXO D6:**

Se debe rellenar la hoja Excel llamada Anexo D6 Condiciones básicas de los equipamientos Esta carpeta debe llamarse: Anexo D6 Condiciones básicas de los equipamientos. Dentro de esta carpeta será necesario adjuntar la relación de documentos que acrediten las condiciones básicas de los equipamientos (PPT 2.3.1.).

Las ofertas que no presenten la información en estos modelos no serán valoradas. Sin embargo, en caso de incongruencia entre la Ficha técnica electrónica individual y la Product Data sólo se tendrá en cuenta la información contenida en la Product Data.

3.3. Presentación de muestras

El órgano de contratación, si lo considera oportuno, se reserva el derecho de solicitar muestras durante el período de evaluación de las ofertas. En caso de que se requieran otras muestras, el licitador deberá entregarlas en el lugar y persona de contacto que se indique en la solicitud y en el plazo máximo que se indique en la petición. Si el licitador incumple alguna de las condiciones establecidas en la solicitud de muestras su oferta será desestimada.

Con las muestras presentadas, el Instituto Catalán de la Salud se reserva el derecho de hacer el uso que estime conveniente. Si el licitador quiere recuperar el excedente deberá indicarlo por escrito a la Gerencia de Compras en el momento de la entrega.

Todos los gastos que puedan producirse para la entrega y recogida de muestras irán a cargo del proveedor.

3.4. Documentación confidencial

Los documentos y los datos presentados por las empresas licitadoras en el sobre 2 y 2bis pueden considerarse de carácter confidencial si incluyen secretos industriales, técnicos o comerciales y/o

derechos de propiedad intelectual y su difusión a terceras personas pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la competencia leal entre las empresas del sector; o cuando su tratamiento pueda ser contrario a las previsiones de la normativa en materia de protección de datos de carácter personal. Asimismo, el carácter confidencial afecta a cualquier otra información cuyo contenido pueda utilizarse para falsear la competencia, ya sea en este procedimiento de licitación o en otros posteriores.

No tendrán en ningún caso carácter confidencial la oferta económica de la empresa, ni los datos incluidos en el DEUC. Asimismo, tampoco tendrá carácter confidencial ningún ANEXO o MODELO solicitado por el ICS.

La determinación de documentación como confidencialidad que se presente debe ser necesaria y proporcional a la finalidad o interés que se quiere proteger y debe determinar de forma expresa y justificada los documentos y/o los datos facilitados que consideren confidenciales. No se admiten declaraciones genéricas o no justificadas del carácter confidencial.

En todo caso, corresponde al órgano de contratación valorar si la calificación de confidencial de determinada documentación es adecuada y, en consecuencia, decidir sobre el acceso o vista de dicha documentación, previa audiencia de la empresa o empresas licitadoras afectadas.

La designación de la documentación como confidencial comporta la obligación de presentarla en fichero independiente del resto de documentación, en el espacio habilitado a tal efecto en la herramienta del Sobre Digital. No se admitirá ningún documento mezclado con documentación no confidencial.

4. Condiciones obligatorias para la empresa contratista

4.1. Prevención de riesgos laborales

La empresa contratista tendrá que cumplir con la normativa específica de prevención de riesgos laborales.

Asimismo, se aportará obligatoriamente la documentación necesaria (Fichas de Seguridad) de todos aquellos productos que puedan suponer algún riesgo para la salud de los trabajadores, de acuerdo con lo que establezca la normativa vigente.

4.2. Formación

La empresa contratista deberá formar al personal en el correcto uso de los productos adjudicados, si el centro destinatario de los mismos así lo requiere.

El contratista asumirá la formación necesaria del personal técnico y facultativo para el correcto funcionamiento de los equipos y tratamiento adecuado de los materiales y complementos auxiliares, a fin de obtener el mejor aprovechamiento.

El contratista deberá entregar al responsable del contrato durante los 15 días siguientes a la formalización del contrato un calendario de formación para el personal, que deberá ser realizado de acuerdo con la disponibilidad del personal del centro, en turno de mañana y/o tarde.

El programa de formación debe ser aprobado por el responsable del contrato.

Cualquier modificación de los equipos comportará un período de formación del personal en los mismos términos señalados en el párrafo anterior.

4.3. Manual de usuario

La empresa contratista deberá entregar un manual de usuario, documento de instrucciones o protocolo de utilización del material adjudicado cuando se les requiera, preferiblemente en catalán, y en su defecto, en castellano.

4.4. Condiciones logísticas y de suministro

4.4.1. Condiciones de suministro

Las empresas contratistas se comprometen a suministrar los materiales adjudicados con la mínima caducidad que se indique en el momento de la adjudicación en los atributos logísticos.

Las empresas contratistas retirarán los materiales defectuosos y, sin cargo alguno, los sustituirá por otros nuevos en las condiciones adecuadas.

Si las empresas contratistas tienen materiales en depósitos en los centros, tendrán que garantizar que las caducidades estén dentro de los márgenes que se ha establecido en la ficha de atributos.

4.4.2. Condiciones de los equipamientos

Los responsables de cada centro entregarán a los adjudicatarios el calendario previsto para la instalación de equipos dentro de los 60 días posteriores a la adjudicación.

El proveedor deberá obtener las licencias, visados, certificados, permisos oficiales, homologaciones o cualquier documento necesario o conveniente para el uso, consumo o funcionamiento de los productos suministrados. El jefe de servicio podrá solicitarle la documentación acreditativa que le permita garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en materia de confidencialidad de la información y la necesaria para la consecución de la certificación o acreditación según la norma UNE-EN ISO vigente en el laboratorio.

El proveedor entregará en cada laboratorio:

- La documentación técnica de los equipamientos en la que se incorporarán en castellano y/o catalán los manuales de descripción técnica, la programación del mantenimiento preventivo y el manual de procedimiento en caso de averías, así como los manuales de instrucciones de funcionamiento y mantenimiento de los instrumentos a realizar por el usuario, con un esquema de funcionamiento y toda la documentación legal necesaria para su utilización.
- El manual de usuario o protocolo de utilización del material.

La fecha y el lugar de entrega e instalación se efectuará en función del cronograma establecido para cada laboratorio para la implantación del equipamiento adjudicado y de acuerdo con las instrucciones de la Dirección del laboratorio.

Una vez instalados y en funcionamiento los equipos, los adjudicatarios emitirán un certificado conforme cumplen los requisitos especificados por el propio fabricante y que no han sufrido deterioro alguno en el proceso de transporte e instalación.

Por los sistemas que lo permitan, se considerarán verificados cuando se cumplan las prestaciones del proveedor. En caso de que el equipamiento no cumpla las especificaciones previstas la empresa adjudicataria los sustituirá de forma inmediata.

El adjudicatario deberá ajustarse a los requerimientos de puesta en marcha de cada equipo analítico según las normas de calidad establecidas en el laboratorio.

La empresa adjudicataria retirará y sustituirá los equipamientos defectuosos según las especificaciones del equipo, o con disfunciones detectadas por los técnicos de los laboratorios, por otros nuevos en las condiciones técnicas adecuadas sin cargo alguno en un plazo máximo de 1 mes.

4.4.3. Garantía de suministro

4.4.3.1. El Gestor de las incidencias en compras (GIC)

Las incidencias que en relación con los materiales adjudicados se puedan producir durante la vigencia del contrato, deberán notificarse a través de la web Gestor de incidencias en compras (GIC). El GIC tiene tipificadas la mayoría de incidencias que se producen habitualmente y es una herramienta que agiliza y mejora la comunicación de su resolución. Es una web gratuita.

Las casuísticas que deben notificarse a través del GIC son:

- Variaciones en el pedido:
 - Diferencias en el precio del pedido, por motivos diversos
 - Diferencias en las referencias, ya sea por errores o cambios
 - Discontinuidades u obsolescencias
 - Cesiones/cambios societarios de materiales adjudicados
- Notificaciones de previsión de roturas de stock

La dirección del GIC es: <https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres>.

La solicitud de Alta de un nuevo usuario, la gestiona el propio interesado cuando accede a la aplicación, cumplimentando la información que se requiere al pulsar la opción 'Solicitud de alta de nuevo usuario', en el apartado 'Alta para nuevos usuarios'. El primer usuario de un NIF será el que posteriormente validará las altas de las nuevas solicitudes del mismo NIF y ejercerá las funciones de administrador. Cuando se solicite un nuevo usuario, el administrador del NIF recibirá un correo notificando que es necesaria la validación de un alta. En el Manual de usuario GIC – proveedores, al final está el Anexo administrador NIF'.

En el apartado "Guías y avisos", se encuentran los Manuales de usuario proveedor y el Índice de incidencias del GIC. En caso de que requieran más información al respecto, pueden dirigirse a gestorgic.ics@gencat.cat

La no tramitación de información de cualquier incidencia en relación con el material adjudicado por parte de la empresa adjudicataria a través del GIC comportará incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución definidas en el pliego de cláusulas administrativas.

Las empresas contratistas se comprometen a mantener el stock suficiente para garantizar una adecuada continuidad en el abastecimiento a todos y cada uno de los centros destinatarios.

En caso de imposibilidad del suministro se deberá notificar a la Gerencia de Compras a través del Gestor de Incidencias en Compras (GIC) en el enlace <https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres> según corresponda:

a) Para roturas con alternativa:

Agrupación	PROVEEDORES
Tipo	404. Aviso de previsión de ruptura de stock CON alternativa
Motivo	Rotura de stock con una referencia alternativa
Documentos obligatorios a anexar	
- F010-Ficha técnica actual*	
- F011-Ficha técnica de la alternativa*	
- P010-Presupuesto*	
- E010-Escrito del proveedor informando el tiempo estimado de ruptura	

b) Para roturas sin alternativa

Agrupación	PROVEEDORES
Tipo	405. Aviso de previsión de ruptura de stock SIN alternativa
Motivo	Rotura de stock con una referencia sin alternativa
Documentos obligatorios a anexar	
- No requiere documento obligatorio	

Las empresas contratistas tendrán que disponer de un teléfono y/o correo electrónico específico de contacto para cualquier consulta que pueda surgir o notificar incidencias que pongan en peligro el suministro.

4.4.3.2. Garantías durante la ejecución del contrato

Dado que en la adjudicación sólo se hará constar el código SAP adjudicado y la referencia correspondiente a la MARCA y MODELO, pero sólo consta la relación de aquellos tamaños solicitados por los centros peticionarios en el momento de la adjudicación, la empresa contratista podrá suministrar bienes adicionales a los adjudicados, durante el período de duración del mismo marco dentro de los acuerdos marco, o de los contratos basados. Se entiende como gama todos los tamaños asociados a la MARCA y REFERENCIA ADJUDICADA.

La empresa contratista está obligada a presentar precios más favorables a los inicialmente adjudicados, si los precios y condiciones con los que pujan en el mercado mejoran los de la adjudicación. La presentación de precios más favorables deberá comunicarse a la Gerencia de Compras a través del Gestor de incidencias en compras (GIC).

Las empresas contratistas tendrán que disponer de personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los bienes y la ejecución de los controles procedentes de acuerdo con lo que dispone la ley.

4.4.3.3. Plazo de entrega

Las empresas contratistas deben entregar el material en la fecha y franja horaria que se indica en la orden de entrega que emite el operador logístico del ICS, Logaritme Serveis Logistics, AIE o centro peticionario, la cual se notifica en el pedido y/o mensaje ORDERS.

El incumplimiento de estos requisitos comportará las penalidades que se especifican en el pliego de cláusulas administrativas particulares, pudiendo comportar incluso la resolución anticipada del contrato a instancia del órgano de contratación.

4.4.3.4. Unidades mínimas de pedido

La unidad mínima de pedido será equivalente a la forma de presentación del producto, por ejemplo: caja de 2 unidades; bolsa de 50 unidades; etc.

No hay cantidad ni importe mínimo de pedido. Al ser un suministro de trato sucesivo, las cantidades de unidades de los pedidos vendrán determinadas en función de las necesidades de los centros.

4.4.3.5. Lugar de entrega de los pedidos

La entrega del material de trato sucesivo, se efectuará en el lugar que se indique en el pedido-mensaje ORDERS emitido por el operador logístico o centro peticionario. Esta entrega estará debidamente documentada con el albarán correspondiente.

El suministro se efectuará en el horario que establezca cada centro. La recepción del material, en el centro que corresponda, deberá realizarse con la presencia del personal que tenga asignadas las tareas de recepción del mismo.

4.4.4. Sistema EDI

El operador logístico del ICS y los centros peticionarios de forma progresiva utiliza el sistema EDI como único medio de intercambio de documentos comerciales con los proveedores. En concreto intercambia los siguientes documentos:

- Pedidos a proveedor (mensaje ORDERS D.96A UN EAN008)
- Respuesta del proveedor al pedido (mensaje ORDRSP D.96A UN EAN005)
- En este mensaje deberá verificar los siguientes campos:
- Código EAN unitario (GTIN), y en su defecto , código EAN de la caja (GTIN)
- Referencia del producto
- Cantidad
- Precio
- Plazo de Entrega

Si todos los campos son correctos, confirmar el ORDRSP y si no lo son, se iniciará el trámite de gestión de incidencias deberá indicar las incidencias en los campos correspondientes.

- Albarán electrónico, mensaje DESADV D 96A UN EAN005
- Este albarán deberá detallar los siguientes datos:
 - NIF del proveedor
 - Número de orden de entrega o compra (ZOE)
 - El código de artículo SAP, y en su caso, el código de artículo del operador logístico

- La referencia y el código EAN unitario (GTIN), y en su defecto, código EAN de la caja (GTIN)
- La descripción del producto
- El número de lote y la caducidad
- La cantidad por referencia
- El precio unitario
- Importe total
- Temperatura de conservación
- Confirmación de recepción o mercancía mensaje RECADV D 96A UN EAN003

Si la incidencia corresponde a precio y/o referencia, deberá notificarlo tanto al operador logístico o al centro peticionario, a través del ORDRSP, como a la Gerencia de Compras del ICS mediante la aplicación GIC.

Al crear la incidencia en el GIC se tendrán que escoger los siguientes parámetros:

Agrupación	VARIACIONES EN EL PEDIDO
Tipo	010. Errores en precios de materiales
Motivo	Escoger el motivo que sea más adecuado a la incidencia:
	Error interpretación Unidad medida
	Error transcripción
	Error de precio en la factura
	Diferencia en el precio
Documentos obligatorios a anexar	
- P010-Presupuesto * o documento propio del solicitante que acredite el ítem a modificar	

Antes de la formalización del contrato, los adjudicatarios tendrán que aportar un certificado de su proveedor EDI o de GS1 SPAIN, que acredite que disponen del sistema con los siguientes datos:

- Punto Operacional (identificador de usuario EDI)
- Red EDI
- Mensaje ORDERS D.96A UN EAN 008
- Mensaje ORDRSP D.96 A UN EAN 005
- Mensaje DESADV D.96A UN EAN 005
- Mensaje RECADV D.96 A UN EAN 003
- Disponibilidad para intercambiar dichos mensajes.

El incumplimiento de estos requerimientos podrá ser causa de la resolución del contrato de suministro.

Toda la información relativa a los requisitos para intercambiar documentos con Logaritme y centros peticionarios la podrán encontrar en los siguientes enlaces:

ICS Farmacia: <https://www.ediversa.com/es/ics-farmacia-ediversa>

ICS prótesis y fungibles: <https://www.ediversa.com/es/ics-ediversa>

Logaritmo: https://www.ediversa.com/es/logaritme_ediversa

Transitoriament els adjudicatarios que no disposin del sistema EDI, podran visualitzar els peticions a través de la plataforma web <http://comedinet.ediversa.net>, y podran accedir introduint els següents dades:

- Identificador (assignat per proveïdor de serveis EDI de Logaritme, Ediversa)
- Contraseña (assignada per el proveïdor de serveis EDI de Logaritme, Ediversa)

En esta plataforma web, los adjudicatarios podran:

- configurar una direcció de correu electrònic per rebre els corresponents avisos de peticion
- visualitzar els documents rebuts
- generar fàcilment els documents a enviar

Una vegada que ja se tinga l'usuari en la plataforma validat, el proveïdor podrà visualitzar els documents rebuts y generar fàcilment els documents a enviar. Si falta més informació o aclaracions respecte al Sistema EDI, poden contactar directament amb Logaritme Serveis Logístics AIE, en el correu planificació@logaritme.net y en el cas de els centres peticionarios del ICS con suport.ics@ediversa.com y/o projecte.ics@ediversa.com

4.5. Condiciones del operador logístico

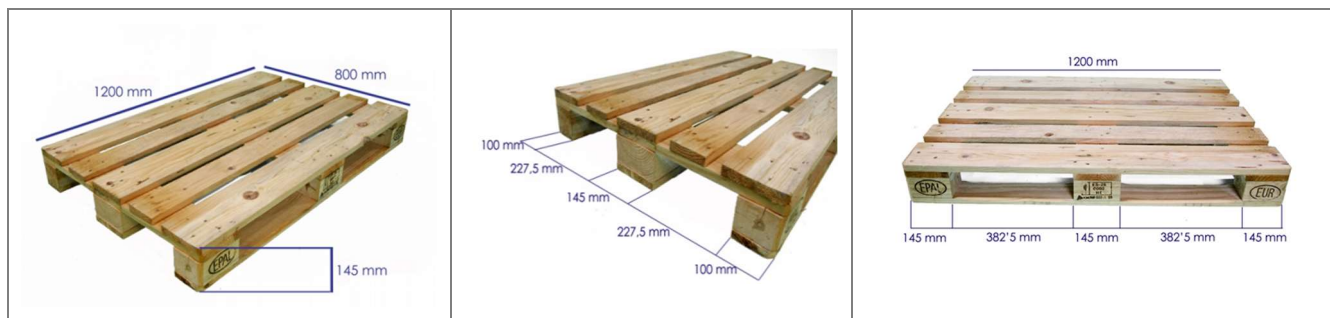
4.5.1. Embalajes

Los envíos de material deberán realizarse en el almacén del operador logístico Logaritme Serveis Logístics, AIE o en el almacén que se indique en la ORDER.

Con la excepción de la entrega de volúmenes pequeños, los envíos de material se efectuarán en palés que deben cumplir las siguientes condiciones y características de embalaje:

- Palés europeos de 1,20 x 0,80 x 1,20, que cumplan la directiva UNE-EN 13698-1 y NIMF-15.
- Palés retráctiles
- Palés con un máximo de 750 kg, y altura máxima de 165 cm (con la estructura del palé incluida)
- Los palés deben contener un único material y lote
- En caso de que el volumen del artículo no supere el contenido de un palé, podrá contener distintos artículos debidamente ordenados y con identificación clara externamente
- Los albaranes irán al exterior del embalaje

Detalle de la estructura de los palés:



Las cajas deben venir etiquetadas con etiquetas cerradas, código de barras EAN-13 y/o EAN-128-1, con la siguiente información:

- Referencia
- Lote
- Caducidad
- Cantidad

La referencia de la etiqueta debe ser la referencia adjudicada, que se corresponderá con la indicada en la oferta económica en el campo Referencia.

En el momento de la recepción del material, en el centro destinatario se verificará la integridad del embalaje. En caso de que no esté en condiciones se devolverá a la empresa.

4.5.2. El albarán

Es necesario presentar:

- Albarán en soporte papel por duplicado
- Albarán electrónico, mensaje DESADV D 96A UN EAN005
- Este albarán deberá detallar, de forma obligatoria, los siguientes datos:
 - NIF del proveedor
 - Número de orden de entrega o compra (ZOE)
 - El código de artículo SAP, y en su caso, el código de artículo del operador logístico
 - La referencia y el código EAN (GTIN).
 - La descripción del producto
 - El número de lote y la caducidad
 - La cantidad por referencia
 - El precio unitario
 - Importe total
 - Temperatura de conservación

4.5.3. Recepción de mercancías en el operador logístico, Logaritme, AIE

Cuando llega la agencia de transporte del proveedor, el transportista entrega los albaranes a la oficina de recepción, donde se comprueba si el pedido puede aceptarse o no.

Verificada la admisión de la mercancía, se dará la orden de descarga al transportista y se sellará con la fecha de la recepción y la conformidad pendiente de examen de la mercancía. Se dará copia al transportista junto con el boletín de recepción para que proceda a la descarga del material ya la ordenación, según las indicaciones del operario del muelle.

Si no lleva los albaranes del proveedor o comprobante de entrega la referencia del albarán electrónico DESADV, se rechazará la mercancía. Esta mercancía queda en cuarentena, hasta que se compruebe el estado, caducidad, cantidad, lote y forma de presentación.

Efectuada la revisión, dentro de las 72 horas de plazo máximo, tal y como establecen las RAAC, Recomendaciones por la Administración Comercial Eficiente, establecidas por el Comité del Sector Salud de GS1 ESPAÑA, se envía al proveedor el correspondiente mensaje RECADV, con la conformidad o incidencia que se haya detectado.

En caso de que exista alguna incidencia se comunicará al proveedor vía correo electrónico.

Si la cantidad entregada es diferente a la que consta en el albarán, se hará la recepción por la cantidad real entregada, y se comunicará la incidencia al proveedor, a fin de que confeccione la factura por la cantidad real recibida. En este caso, la cantidad que ha quedado pendiente de ser suministrada, se entregará lo antes posible, con el mismo número del pedido que ha quedado parcialmente servido.

4.5.4. Motivos por los que se rechaza una mercancía

- 1.- La caducidad es inferior a la mínima indicada en la ficha de atributos logísticos cumplimentada en el momento de la adjudicación.
- 2.- La forma de presentación es diferente, por lo que la cantidad entregada no es múltiplo de la unidad pedida.
- 3.- Las condiciones del producto no son correctas, por ejemplo: embalaje roto, no conservación de la cadena de frío, o cualquier incidencia que haga que no se pueda poner el producto en situación de stock disponible.

Si se detecta la incidencia en el momento de la descarga, se rechazará la mercancía y el propio transportista de la agencia se lleva el material.

En caso de detectarse en la revisión posterior, el proveedor dispone de 30 días para retirar la mercancía del almacén de Logaritme.

- 4.- Cualquier entrega que no cumpla las condiciones de embalaje exigidas.







En caso de que la agencia de transporte lleve mercancías de más de un proveedor y se le rechace la mercancía de uno de ellos y no pueda llevarse sólo la mercancía rechazada, si no descarga las de los demás proveedores de la expedición, al no entregarse, constará como suministro pendiente.

4.5.5. Normas de seguridad para los chóferes que transiten a Logaritme Serveis Logístics, AIE

El operador logístico tiene unas instrucciones con las normas de seguridad para los chóferes mientras estén en sus instalaciones, cuyo detalle es el siguiente:






NORMAS DE SEGURIDAD TRANSPORTISTAS

Con el objetivo de evitar situaciones de riesgo de accidente en las instalaciones de LOGARITMO SERVICIOS LOGÍSTICOS, AIE, procede en todo momento desde el acceso a nuestras instalaciones, seguir las siguientes instrucciones:

1. Acceso al recinto. Identifíquese cuando llegue a la empresa (garita de control de accesos).	
2. Circulación. Respete la velocidad máxima de 10 km/h, así como los sentidos permitidos de circulación, conforme a la señalización existente.	
3. Carga-descarga de material de la caja del camión. Sigue las indicaciones del personal de Logaritme, y en todo caso conforme a las siguientes normas: <ul style="list-style-type: none"> a. No se iniciará hasta que el camión se encuentre situado en la zona definida y totalmente estacionado, con el motor parado y vehículo totalmente inmovilizado. Se hará uso obligatorio de calzo en las ruedas en caso de que por motivo de rampa o desnivel debe asegurar la inmovilización de vehículo. En ningún caso permanecerá parado con el motor en marcha. b. Cuando usted conductor, y/o personal acompañante, tenga que bajar del camión, deberá utilizar obligatoriamente chaleco o ropa reflectante y calzado de seguridad. c. Posteriormente se procederá a abrir la caja del camión, abaten las puertas, y desplazando los toldos en caso necesario. d. Seguidamente se dirigirá a los operarios de la zona de muelles que le darán las indicaciones necesarias para realizar la descarga e. Una vez finalizada la carga/descarga, se procederá a cerrar las puertas y correr los toldos y posteriormente se podrá iniciar el desplazamiento del vehículo. f. Queda totalmente prohibido saltar por la zona de los muelles. 	 ES OBLIGATORIO PONER CALZOS
4. Para el acceso a la zona del almacén, es obligatorio el uso de calzado de seguridad y chaleco reflectante. Sigue las instrucciones del personal de Logaritme en todo momento y utilice siempre los pasos habilitados para peatones.	 USO OBLIGATORIO DE CHALECO REFLECTANTE
	 ES OBLIGATORIO EL USO DE CALZADO DE SEGURIDAD
5. Comer y beber sólo en las zonas habilitadas.	
6. En caso de emergencia: Abandone el puesto de trabajo en condiciones seguras. Sigue las instrucciones del personal de Logaritme. Acuda al punto de reunión (garita de entrada). No utilice el teléfono hasta nuevo aviso.	

NORMAS DE SEGURIDAD VISITAS

Con el objeto de evitar situaciones de riesgo de accidente en las instalaciones de Logaritme Serveis Logístics, AIE, proceda en todo momento desde el acceso a nuestras instalaciones de acuerdo con las siguientes instrucciones:

1. Acceso al recinto. Una sesión cuando llegue a la empresa (garita de control de esos).	
2. Circulación. Respete la velocidad máxima de 10 km/h, así como los sentidos permitidos de circulación, conforme a la señalización existente.	
3. Para el acceso a la zona de almacén, es obligatorio el uso de calzado de seguridad y chaleco reflectante. Siga las instrucciones del personal de Logaritme en todo momento y utilice siempre los pasos habilitados para peatones.	
	
4. Comer y beber sólo en las zonas habilitadas.	
5. En caso de emergencia: Abandone el puesto de trabajo en condiciones seguras. Siga las instrucciones del personal de Logaritme Vaya a punto de reunión (garita de entrada) No utilice el teléfono hasta nuevo aviso.	

Condiciones de la entrega en el centro peticionario (no pasan por el operador logístico)

Las condiciones de las entregas a los centros peticionarios que no requieran ser entregadas al operador logístico Logaritme, deberán ajustarse a las condiciones que establezca cada centro, que deberán establecerse antes del inicio de ejecución.

Relación de anexos específicos pliego técnico

ANEXO A - Características de la licitación

ANEXO B - Descripción técnica de materiales del expediente

ANEXO C - Modelo de criterios evaluables mediante aplicación de juicio de valor

ANEXO D1 - Modelo y Guía de la ficha técnica electrónica individual, página 1 y 2

ANEXO D3 - Fichas técnicas equipamientos

ANEXO D4 – Modelo y guía del anexo D4

ANEXO D5 - Criterios obligado cumplimiento

ANEXO D6 - Condiciones básicas equipamiento

ANEXO E - Presentación de muestras