

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A L'ACREDITACIÓ UNE-
EN ISO 15189:2023 DEL LABORATORIS CLÍNIC DE L'HOSPITAL
UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL - LCMN

Plec de prescripcions tècniques

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A L'ACREDITACIÓ UNE-EN ISO
15189:2023 DEL LABORATORIS CLÍNIC DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI
GERMANS TRIAS I PUJOL - LCMN**

Un cop signat electrònicament, es fa constar que la data de validesa és la que consta en el propi document



ÍNDEX

- 1. Condicions generals
 - 1.1 Objecte de la contractació
 - 1.2 Òrgan de contractació
- 2. Requeriments obligatoris
 - 2.1 Normativa aplicable
 - 2.2 Especificacions tècniques generals
 - 2.3 Requeriments tècnics específics d'obligat compliment
 - 2.3.1 Presentació documents/certificats
- 3. Durada i import de la contractació
 - 3.1. Durada del contracte
 - 3.2. Import de la contractació
- 4. Realització del servei
- 5. Facturació electrònica

Un cop signat electrònicament, es fa constar que la data de validesa és la que consta en el propi document

El present Plec de Prescripcions Tècniques conté la definició dels requeriments tècnics per l'acreditació UNE-EN ISO 15189:2023 del Laboratori Clínic de l'Hospital Germans Trias i Pujol.

1. Condicions generals

1.1 Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació per a l'acreditació per a la Norma UNE-EN ISO 15189:2023 de proves del Laboratori Clínic Germans Trias Pujol mitjançant procediment negociat.

El Laboratori Clínic Germans Trias Pujol volem alinear-nos amb el model d'excel·lència en l'atenció als ciutadans i als professionals que promou l'ICS. Un sistema de gestió de la qualitat basat amb els estàndards internacionals definits per la ISO (Organització Internacional de Normalització) i aprovats pel CEN (Comitè Europeu de Normalització), implantant la norma UNE-EN ISO 15189:2023, la qual té per objectiu promoure el benestar dels pacients i la satisfacció dels usuaris del laboratori. Aportant al sector sanitari la confiança en la competència tècnica, fonamental per assegurar les decisions clíniques que es prenguin en base a uns resultats fiables, minimitzant riscos en la seguretat del pacient i augmentant la qualitat diagnòstica.

1.2 Òrgan de contractació

L'òrgan de contractació és el Gerent de l'Hospital Universitari Germans Trias Pujol d'acord amb la Resolució SLT/2490/2024, de 4 de juliol de 2024, del director gerent de l'Institut Català de la Salut, de delegació de competències en matèria de contractes del sector públic i execució pressupostària a les persones titulars de les gerències d'atenció primària i a la comunitat i de les gerències hospitalàries de l'Institut Català de la Salut.

2. Requeriments obligatoris

2.1 Normativa aplicable

En el compliment de la regulació IVDR (EU) 2017/746 de 5 d'abril de productes sanitaris per a diagnòstic in vitro, tots els laboratoris han d'estar acreditats per poder demostrar la qualitat del servei i la competència tècnica, segons la norma ISO 15189: Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

Tal com estableix el Reial Decret 1715/2010 i el Reglament (CE) nº 765/2008, l'Entitat Nacional d'Acreditació (ENAC), és l'únic Organisme Nacional d'Acreditació autoritzat per dur a terme aquesta acreditació i l'únic que pot operar a Espanya. Per aquest motiu, no és possible

Un cop signat electrònicament, es fa constar que la data de validesa és la que consta en el propi document

presentar tres pressupostos de diferents empreses certificadores, ja que no existeixen alternatives a ENAC per a aquesta acreditació.

2.2 Especificacions tècniques generals

Servei d'auditoria externa per avaluar els requisits per la qualitat i competència del Laboratori Clínic– LCMN d'acord amb els punts de la norma UNE-EN ISO15189:2023.

2.3 Requisits tècnics específics

EVALUACIÓN			
Nº Días		Coste/Día	Total
Auditoría			
2	Auditor Jefe Expte: LE/2690A3	1.174,00 €	2.348,00 €
1	Auditor Expte: LE/2690A3	1.174,00 €	1.174,00 €
1	Auditor Técnico Expte: LE/2690A3 (Bioinformática)	1.174,00 €	1.174,00 €
2	Auditor Técnico Expte: LE/2690A3 (Citogenética, Citogenética Molecular Hematológica , Genetica Molecular-Oncohematología)	1.174,00 €	2.348,00 €
1	Auditor Técnico Expte: LE/2690A3 (Hematología, Hematología Especial)	1.174,00 €	1.174,00 €
1	Auditor Técnico Expte: LE/2690A3 (Alergias, Autoinmunidad, Estudio Del Componente Monoclonal, Inmunología)	1.174,00 €	1.174,00 €
1	Experto Técnico Expte: LE/2690A3 (Citometría De Flujo)	1.174,00 €	1.174,00 €
1	Experto Técnico Expte: LE/2690A3 (Inmunodiagnóstico Microbiano)	1.174,00 €	1.174,00 €
2	Auditor Técnico Expte: LE/2690A3 (Genética Molecular-Germinal)	1.174,00 €	2.348,00 €
Estudio de Documentación			
1	Experto Técnico Expte: LE/2690A3 (Citometría De Flujo) (Inmunodiagnóstico Microbiano)	1.174,00 €	1.174,00 €
2,5	Auditor Técnico Expte: LE/2690A3 (Bioinformática) (Citogenética, Citogenética Molecular Hematológica , Genetica Molecular-Oncohematología) (Hematología, Hematología Especial) (Genética Molecular-Germinal) (Alergias, Autoinmunidad, Estudio del Componente Monoclonal, Inmunología)	1.174,00 €	<u>+2.935,00 €</u>
Coste de la Evaluación			18.197,00 €
TARIFAS			
1	Tarifa Ampliación LE/2690	418,00 €	418,00 €
Coste de las Tarifas			418,00 €
Coste de la Evaluación + Tarifas			18.615,00 €
21% I.V.A.			<u>+3.909,15 €</u>
TOTAL			22.524,15 €

2.3.1 Presentació documents/certificats

El licitador haurà de lliurar la certificació en català, castellà i anglès.

Un cop signat electrònicament, es fa constar que la data de validesa és la que consta en el propi document

3. Durada i import de la contractació

3.1. Durada del contracte

Des de l'adjudicació fins al 31 de desembre de 2026. Prorrogable 36 mesos en períodes de 12 mesos.

3.2. Import de la contractació

L'import de licitació és de 18.615,00 € sense IVA i de 22.524,15 € amb IVA inclòs.

4. Realització del servei

Acreditació per la norma UNE-EN ISO 15189:2023 de les proves del laboratori clínic de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.

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

5. Factura electrònica

Les factures s'enviaran mitjançant qualsevol dels següents formats electrònics:

- Format Factura electrònica
- Format EDIFACT

En el 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 l'Institut Català de la Salut.

L'intercanvi de missatges es realitzarà utilitzant procediments comuns amb d'altres administració, 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 aquests intercanvi electrònic i contingut dels missatges, les empreses poden accedir a:

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

Angélica Pocino Campayo
Responsable de Qualitat
Direcció de Qualitat

Un cop signat electrònicament, es fa constar que la data de validesa és la que consta en el propi document