

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
CATÈTERS PER A VALVULOPLÀSTIA AÒRTICA I PULMONAR I CATÈTERS
BALÓ PEL SERVEI D'HEMODINÀMICA PEDIÀTRICA DE L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101459398/26/PS

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
CATÈTERS PER A VALVULOPLÀSTIA AÒRTICA I PULMONAR I CATÈTERS
BALÓ PEL SERVEI D'HEMODINÀMICA PEDIÀTRICA DE L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE CATÈTERS PER A VALVULOPLÀSTIA AÒRTICA I PULMONAR I CATÈTERS BALÓ PEL SERVEI D'HEMODINÀMICA PEDIÀTRICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101459398/26/PS

ÍNDEX

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

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE CATÈTERS PER A VALVULOPLÀSTIA AÒRTICA I PULMONAR I CATÈTERS BALÓ PEL SERVEI D'HEMODINÀMICA PEDIÀTRICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101459398/26/PS

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

ANNEXES

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

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE CATÈTERS PER A VALVULOPLÀSTIA AÒRTICA I PULMONAR I CATÈTERS BALÓ PEL SERVEI D'HEMODINÀMICA PEDIÀTRICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101459398/26/PS

El present Plec de Prescripcions Tècniques conté la definició dels requisits tècnics per a la licitació del subministrament de catèters per a valvuloplastia aòrtica i pulmonar i catèters baló pel Servei d'Hemodinàmica pediàtrica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

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

1. Condicions generals

1.1 Objecte de la contractació

El present Plec de Prescripcions Tècniques conté la definició dels requisits tècnics per a la licitació del subministrament de catèters per a valvuloplastia aòrtica i pulmonar i catèters baló pel Servei d'Hemodinàmica pediàtrica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

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

El procediment de contractació es realitzarà mitjançant un procediment obert d'acord amb l'article 159 de la Llei 9/2017 de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, i la forma d'adjudicació serà la de Procediment Simplificat (PS).

1.2 Òrgan de contractació

L'òrgan de contractació és el Gerent de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron d'acord amb el que regula l'article 10 h) de la Llei 8/2007 de l'Institut Català de la Salut de 30 de juliol i donat el que preveu la Resolució SLT/2490/2024, de 4 de juliol, del director gerent de l'ICS, de delegació de competències en matèria de contractes del sector públic i execució pressupostària (DOGC núm. 5598 de 30 de març de 2010) en les persones titulars de les Gerències d'Atenció Primària i a la Comunitat i Gerències Hospitalàries.

1.3 Tècnics

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

2. Requisits obligatoris

2.1 Normativa aplicable.

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

En el cas de tractar-se de productes sanitaris, l'empresa licitadora haurà de presentar en el sobre 2 de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de què els productes disposen del **marcat de conformitat CE**.

Així mateix, pel que fa als productes sanitaris i les dades proporcionades pel fabricant, l'empresa haurà de presentar en el sobre 2 una declaració assegurant que tots els productes van etiquetats i aporten la

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE CATÈTERS PER A VALVULOPLÀSTIA AÒRTICA I PULMONAR I CATÈTERS BALÓ PEL SERVEI D'HEMODINÀMICA PEDIÀTRICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101459398/26/PS

documentació acomplint el contingut previst al RD 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.

2.2 Especificacions tècniques generals

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

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

2.3 Requisits tècnics específics d'obligat compliment

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

LOT 1:

- Catèters valvuloplàstia pediàtrica: cos del catèter fabricat de polímer, baló fabricat d'elastòmer termoplàstic.
- Format de presentació del catèter estèril i d'un sol ús.
- Marcatge CE: organisme notificat 1639.
- Disposar de bandes radioopagues de platí pel correcte posicionament fiable del baló.
- Models per a guia de 0,021, 0,025 i 0,035 polzades.

LOT 2:

- Catèters baló implants stents no premuntats: cos del catèter fabricat de polímer, baló fabricat amb termoplàstic no compilant.
- Format de presentació del catèter estèril i d'un sol ús.
- Marcatge CE: organisme notificat 1639.
- Disposar de bandes radioopagues de platí pel correcte posicionament fiable del baló.

2.4 Requisits obligatoris addicionals

2.4.1 Garantia dels articles

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

2.4.2 Prevenció de riscos laborals

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

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE CATÈTERS PER A VALVULOPLÀSTIA AÒRTICA I PULMONAR I CATÈTERS BALÓ PEL SERVEI D'HEMODINÀMICA PEDIÀTRICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101459398/26/PS

2.4.3 Formació

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

2.4.4 Manual de l'usuari

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

3. Clàusules d'execució basades en Responsabilitat social corporativa

3.1 Igualtat de gènere

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

3.2 Clàusula ètica

Els licitadors i els contractistes assumeixen les obligacions següents:

Observar els principis, les normes i els cànons ètics propis de les activitats, els oficis i/o les professions corresponents a les prestacions objecte dels contractes.

No realitzar accions que posin en risc l'interès públic.

Col·laborar amb l'òrgan de contractació en les actuacions que aquest realitzi per al seguiment i/o l'avaluació del compliment del contracte, particularment facilitant la informació que li sigui sol·licitada per a aquestes finalitats i que la legislació de transparència i els contractes del sector públic imposen als adjudicataris en relació amb l'administració o administracions de referència, sens perjudici del compliment de les obligacions de transparència que els pertoquin de forma directa per previsió legal.

4. Durada i import de la contractació

4.1 Durada del contracte

Tenint en compte la naturalesa de les prestacions, les característiques del seu finançament i la necessitat de sotmetre'n la realització periòdicament a concurrència, així com les peculiaritats i característiques del sector d'activitat de l'HUVH, la durada prevista del contracte s'ha establert des del dia de formalització del contracte fins el dia 31.12.2026.

Aquest contracte podrà ser prorrogat fins al 31 de desembre de 2027, tenint en compte que les característiques del contracte romandran inalterables durant el seu període de durada, sense perjudici de les modificacions que es puguin introduir de conformitat amb el que estableixen els articles 203 a 207 de la LCSP.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE CATÈTERS PER A VALVULOPLÀSTIA AÒRTICA I PULMONAR I CATÈTERS BALÓ PEL SERVEI D'HEMODINÀMICA PEDIÀTRICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101459398/26/PS

Amb aquest termini fixat per a la pròrroga aconseguim un equilibri, donant compliment a la Instrucció 1/14 de l'Oficina d'Avaluació i Supervisió de la Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya per garantir la concurrència entre els diversos operadors econòmics per una banda, i motivant als licitadors fent que la contractació sigui més atractiva des del punt de vista econòmic, per l'altra.

4.2 Import de la contractació

L'elaboració del pressupost base de licitació s'ha realitzat d'acord amb els articles 100 i 102 de la LCSP, tenint cura de que el pressupost sigui adequat als preus del mercat.

Així mateix, en tractar-se d'un contracte amb aplicació de preus unitaris, l'import correspondrà únicament a la multiplicació dels mateixos per les unitats requerides.

En conseqüència, l'import d'aquest contracte pot oscil·lar en més o en menys, segons les necessitats de l'administració.

El pressupost base de licitació pel període de contracte (01.01.2026– 31.12.2026) s'ha determinat en 21.766,00 euros IVA exclòs, (26.336,86 euros IVA inclòs) i un valor estimat de contracte de 43.532,00 euros IVA exclòs, atesa la possible pròrroga del contracte i les possibles modificacions previstes.

EXERCICIS	IMPORT S/IVA	IVA (%)	IMPORT A/IVA
2026	21.766,00 €	21	26.336,86 €
2027 (pròrroga)	21.766,00 €	21	26.336,86 €
TOTAL	43.532,00 €	21	52.673,72 €

2026				
Lot 1	Catèters valvuloplàstia pediàtrica			
SAP	DESCRIPCIÓ D'ARTICLE	CONSUM PREVIST ANUAL	PREU UNITARI SENSE IVA	IMPORT TOTAL SENSE IVA
30016366	Catèter baló 12x30mm	3	1.275,00 €	3.825,00 €
30016367	Catèter baló 14x30mm	1	1.275,00 €	1.275,00 €
30016373	Catèter baló 10x30mm	1	1.275,00 €	1.275,00 €
30016375	Catèter baló 15x30mm	2	1.275,00 €	2.550,00 €
30030654	Catèter baló 17x40mm	2	1.275,00 €	2.550,00 €
30016370	Catèter baló 9x30mm	1	1.275,00 €	1.275,00 €
30017542	Catèter baló 8x30mm	2	1.275,00 €	2.550,00 €
30030655	Catèter baló 7x30mm	1	1.275,00 €	1.275,00 €
30030652	Catèter baló 11x30mm	1	1.275,00 €	1.275,00 €
IMPORT SENSE IVA				17.850,00 €

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE CATÈTERS PER A VALVULOPLÀSTIA AÒRTICA I PULMONAR I CATÈTERS BALÓ PEL SERVEI D'HEMODINÀMICA PEDIÀTRICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101459398/26/PS

Lot 2	Catèters baló implants stents no premuntats			
SAP	DESCRIPCIÓ D'ARTICLE	CONSUM PREVIST ANUAL	PREU UNITARI SENSE IVA	IMPORT SENSE IVA
30052261	Catèter baló 10x40mm	1	979,00 €	979,00 €
30030611	Catèter baló 8x30mm	1	979,00 €	979,00 €
30030264	Catèter baló 9mm x 3cm	2	979,00 €	1.958,00 €
IMPORT SENSE IVA				3.916,00 €
IMPORT TOTAL SENSE IVA				21.766,00 €

2027 (Pròrroga)				
Lot 1	Catèters valvuloplàstia pediàtrica			
SAP	DESCRIPCIÓ D'ARTICLE	CONSUM PREVIST ANUAL	PREU UNITARI SENSE IVA	IMPORT TOTAL SENSE IVA
30016366	Catèter baló 12x30mm	3	1.275,00 €	3.825,00 €
30016367	Catèter baló 14x30mm	1	1.275,00 €	1.275,00 €
30016373	Catèter baló 10x30mm	1	1.275,00 €	1.275,00 €
30016375	Catèter baló 15x30mm	2	1.275,00 €	2.550,00 €
30030654	Catèter baló 17x40mm	2	1.275,00 €	2.550,00 €
30016370	Catèter baló 9x30mm	1	1.275,00 €	1.275,00 €
30017542	Catèter baló 8x30mm	2	1.275,00 €	2.550,00 €
30030655	Catèter baló 7x30mm	1	1.275,00 €	1.275,00 €
30030652	Catèter baló 11x30mm	1	1.275,00 €	1.275,00 €
IMPORT SENSE IVA				17.850,00 €
Lot 2	Catèters baló implants stents no premuntats			
SAP	DESCRIPCIÓ D'ARTICLE	CONSUM PREVIST ANUAL	PREU UNITARI SENSE IVA	IMPORT SENSE IVA
30052261	Catèter baló 10x40mm	1	979,00 €	979,00 €
30030611	Catèter baló 8x30mm	1	979,00 €	979,00 €
30030264	Catèter baló 9mm x 3cm	2	979,00 €	1.958,00 €
IMPORT SENSE IVA				3.916,00 €
IMPORT TOTAL SENSE IVA				21.766,00 €

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE CATÈTERS PER A VALVULOPLÀSTIA AÒRTICA I PULMONAR I CATÈTERS BALÓ PEL SERVEI D'HEMODINÀMICA PEDIÀTRICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101459398/26/PS

5. Presentació de les ofertes

5.1 Presentació

Cal presentar per a cada article, l'oferta econòmica i tota la documentació acreditativa dels requisits tècnics corresponents.

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

5.2 Oferta tècnica

Model d'oferta tècnica - Documentació a presentar (Sobre 2):

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

- La Fitxa tècnica de producte: cal descriure les dades específiques del producte. En resum, caldrà indicar la denominació general del producte, la identificació de l'empresa, les dades específiques del producte i les acreditacions i els certificats de compliment de la legislació vigent (marcat CE de producte sanitari) i d'altres certificats que acreditin la qualitat del producte, emesos per laboratoris reconeguts oficialment.

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

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

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

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

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

5.3 Presentació de mostres

L'òrgan de contractació, si ho considera oportú, es reserva el dret de sol·licitar mostres. En cas que es requereixin aquestes mostres, el licitador haurà de lliurar-les al Moll 3, Magatzem de l'Hospital Infantil i de la Dona, telèfon 93.489.30.20 i la persona destinatària de la mostra serà el Dr. Pedro Betrian de l'Hospital Universitari de la Vall d'Hebron, en el termini màxim de 72 hores. Si les mostres no són presentades en el termini indicat, l'oferta quedarà exclosa.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE CATÈTERS PER A VALVULOPLÀSTIA AÒRTICA I PULMONAR I CATÈTERS BALÓ PEL SERVEI D'HEMODINÀMICA PEDIÀTRICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101459398/26/PS

Un cop presentades les mostres, aquestes seran provades i avaluades pel Servei. Si les seves característiques no coincideixen amb les fixtes tècniques presentades o s'observa un funcionament incorrecte, l'oferta quedarà exclosa de la licitació. Aquestes avaluacions no conformes, es justificaran en un informe elaborat pel Tècnic que el Servei assigni. Aquest informe es presentarà a la Mesa de Contractació.

Amb les mostres presentades, l'Hospital Universitari Vall d'Hebron es reserva el dret de fer-ne l'ús que estimi convenient. Si el licitador vol recuperar l'excedent ho haurà d'indicar per escrit a la Unitat de Gestió Econòmica en el moment del lliurament.

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

5.4 Oferta econòmica

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

6. Condicions logístiques i de subministrament

6.1 Condicions de subministrament

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

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

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

6.2 Garanties de subministrament

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

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

En el cas d'impossibilitat del subministrament:

6.2.1 Hauran de comunicar-ho a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital

6.2.2 Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient, per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part de l'Hospital.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE CATÈTERS PER A VALVULOPLÀSTIA AÒRTICA I PULMONAR I CATÈTERS BALÓ PEL SERVEI D'HEMODINÀMICA PEDIÀTRICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101459398/26/PS

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

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

6.3 Previsions de consums

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

6.4 Termini de lliurament

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

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

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

6.5 Unitats mínimes de comanda

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda.

6.6 Lloc de lliurament de les comandes

El lliurament del material de tracte successiu, s'efectuarà en el lloc que s'indiqui a la comanda-missatge ORDERS emesa pel operador logístic o centre peticionari. Aquest lliurament estarà degudament documentat amb l'albarà corresponent.

6.7 Condicions d'enviament i embalatge

El producte ha de venir correctament embalat i clarament identificat, acompanyat amb l'albarà corresponent.

Els embalatges hauran de contenir la següent informació:

- 6.7.1 Referència
- 6.7.2 Lot o número de sèrie, segon s'escaigui
- 6.7.3 Caducitat
- 6.7.4 Quantitat

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE CATÈTERS PER A VALVULOPLÀSTIA AÒRTICA I PULMONAR I CATÈTERS BALÓ PEL SERVEI D'HEMODINÀMICA PEDIÀTRICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101459398/26/PS

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

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

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

6.8 La traçabilitat dels productes

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

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

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

6.9 Sistema EDI

L'Hospital Universitari Vall d'Hebron utilitza el sistema EDI com a únic mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors, en concret els següents documents:

- Comandes a proveïdor (missatge ORDERS D.96A UN EAN008)
- Resposta del proveïdor a la comanda (missatge ORDRSP D.96A UN EAN005). En aquest missatge haurà de verificar els camps següents:
 - Codi EAN (GTIN)
 - Referència del producte
 - Quantitat
 - Si tots els camps són correctes ha de confirmar l'ORDRSP.
 - Si no es verifica, caldrà indicar les incidències en els camps corresponents.
- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN 005. Aquest albarà haurà de detallar les dades següents:

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE CATÈTERS PER A VALVULOPLÀSTIA AÒRTICA I PULMONAR I CATÈTERS BALÓ PEL SERVEI D'HEMODINÀMICA PEDIÀTRICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101459398/26/PS

- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
- El codi d'article SAP
- La referència i el codi EAN (GTIN)
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total
- Temperatura de conservació
- Confirmació de recepció o mercaderia, missatge RECADV D96A UN EAN003

Si la incidència correspon a preu i/o referència, ho haurà de notificar a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron a través de l'ORDRSP, i si és necessari, també a la Gerència de Compres de l'ICS mitjançant l'aplicació GIC. Al crear la incidència en el GIC s'hauran d'escollir els paràmetres següents:

AGRUPACIÓ	VARIACIONS EN LA COMANDA
Tipus	010. Errors en preus de material
Motiu	Error interpretació Unitat mesura
	Error transcripció
	Error de preu en la factura

Abans de la formalització del contracte, els adjudicataris hauran d'aportar un certificat d'AECOC (GS1 SPAIN) acreditant que disposen del sistema amb les següents dades:

- Punt Operacional (identificador d'usuari EDI)
- Xarxa EDI

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE CATÈTERS PER A VALVULOPLÀSTIA AÒRTICA I PULMONAR I CATÈTERS BALÓ PEL SERVEI D'HEMODINÀMICA PEDIÀTRICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101459398/26/PS

- Missatge ORDERS D.96A UN EAN 008
- Missatge ORDRSP D.96 A UN EAN 005
- Missatge DESADV D.96A UN EAN 005
- Missatge RECADV D.96 A UN EAN 003
- Disponibilitat per intercanviar els missatges esmentats.

Transitòriament, i durant un termini màxim de 30 dies, a comptar des de la data de resolució d'adjudicació definitiva, els adjudicataris que no disposin del sistema EDI, podran visualitzar les comandes a través de la plataforma.

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

- Identificador
- Contrasenya

L'incompliment d'aquest termini podrà ser causa de la resolució del contracte de subministrament. En aquesta plataforma web, els adjudicataris es podran:

- Configurar una adreça de correu electrònic per rebre els corresponents avisos de comanda
- Visualitzar els documents rebuts
- Generar fàcilment els documents a enviar

Un cop ja es tingui l'usuari a la plataforma validat, el proveïdor podrà visualitzar els documents rebuts i generar fàcilment els documents a enviar.

6.10 Embalatges

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

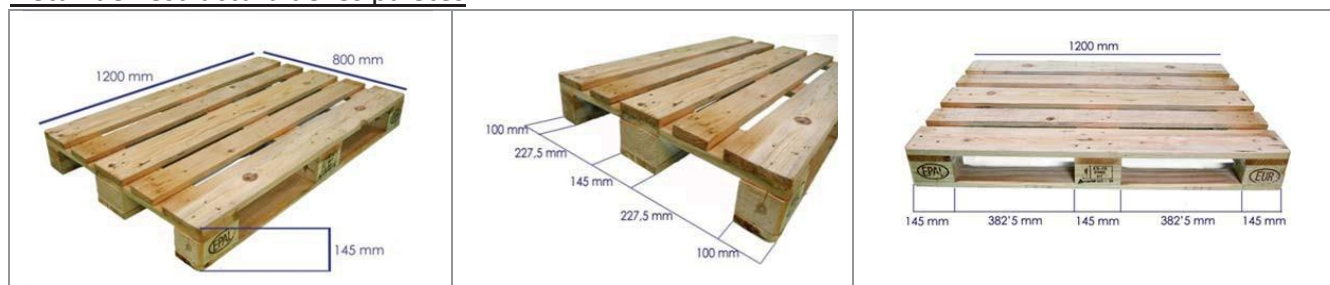
Amb l'excepció del lliurament de volums petits, els enviaments de material s'han d'efectuar en paletes que han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

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

- Els palets han de contenir un únic material i lot.

En cas que el volum de l'article no superi el contingut d'una paleta, podrà contenir diferents articles degudament ordenats i amb identificació clara externament. Els albarans aniran a l'exterior de l'embalatges.

Detall de l'estructura de les paletes:



Les caixes han de venir etiquetades amb etiquetes barrades, codi de barres EAN-13 i/o EAN-128-1, amb la informació següent:

- Referència
- Lot
- Caducitat
- Quantitat

La referència de l'etiqueta ha de ser la referència adjudicada, que es correspondrà amb la indicada a l'oferta econòmica en el camp *f renc*.

En el moment de la recepció del material, en el centre destinatari es verificarà la integritat de l'embalatge. En cas que no estigui en condicions es retornarà a l'empresa.

6.11 L'albarà

Cal presentar:

- Albarà en suport paper per duplicat
- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN

Aquest albarà haurà de detallar, de forma obligatòria, les següents dades:

- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
- El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE CATÈTERS PER A VALVULOPLÀSTIA AÒRTICA I PULMONAR I CATÈTERS BALÓ PEL SERVEI D'HEMODINÀMICA PEDIÀTRICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101459398/26/PS

- La referència i el codi EAN (GTIN).
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total
- Temperatura de conservació

6.12 Recepció de mercaderia

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

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

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

Un cop efectuada la revisió, dins les 72 hores de termini màxim, tal com estableixen les RAAC, Recomanacions per l'Administració Comercial Eficient, establertes pel Comitè del Sector Salut de GS1 ESPAÑA, s'envia al proveïdor el corresponent missatge RECADV, amb la conformitat o incidència que s'hagi detectat.

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

Si la quantitat lliurada és diferent de la que consta a l'albarà, es farà la recepció per la quantitat real lliurada, i es comunicarà la incidència al proveïdor, per tal que confeccioni la factura per la quantitat real rebuda. En aquest cas, la quantitat que ha quedat pendent de ser subministrada, s'ha de lliurar al més aviat possible, amb el mateix número de la comanda que ha quedat parcialment servida.

6.13 Motius pels quals es rebutja una mercaderia

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

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

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE CATÈTERS PER A VALVULOPLÀSTIA AÒRTICA I PULMONAR I CATÈTERS BALÓ PEL SERVEI D'HEMODINÀMICA PEDIÀTRICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101459398/26/PS

C.-Les condicions del producte no són correctes, per exemple: embalatge trencat, no conservació de la cadena de fred, o qualsevol incidència que faci que no es pugui posar el producte en situació d'estoc disponible.

Si es detecta la incidència en el moment de la descàrrega, es rebutjarà la mercaderia i el mateix transportista de l'agència s'emporta el material.

En cas que es detecti en la revisió posterior, el proveïdor disposa de 30 dies per retirar la mercaderia del magatzem de Logaritme.

D.-Qualsevol lliurament que no compleixi les condicions d'embalatge exigides.

En cas que l'agència de transport porti mercaderies de més d'un proveïdor i se li rebutgi la mercaderia d'un dels i no pugui endur-se només la mercaderia rebutjada, si no descarrega les dels altres proveïdors de l'expedició, com que no s'haurà lliurat, constarà com a subministrament pendent.

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

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

7 Notificació d'incidències

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

8 Innovació tecnològica

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

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

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE CATÈTERS PER A VALVULOPLÀSTIA AÒRTICA I PULMONAR I CATÈTERS BALÓ PEL SERVEI D'HEMODINÀMICA PEDIÀTRICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101459398/26/PS

9 Facturació electrònica

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

Format ***facturae***

Format ***EDIFACT***

En cas de voler utilitzar aquest últim, abans de començar a enviar les factures el seu proveïdor EDI haurà d'haver demanat la interconnexió de la seva bústia amb la de l'Institut Català de la Salut. L'intercanvi de missatges es realitza utilitzant procediments comuns amb altres administracions, tal com es descriu al Servei eFact del Consorci d'Administració Oberta de Catalunya ([Consorci AOC](#))

Per obtenir més informació referent a les particularitats de l'ICS referents a aquest intercanvi electrònic i contingut dels missatges, les empreses poden accedir a:

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

o sol·licitar informació complementària a:

conformitat.factures@vallhebron.cat

Dr. José Manuel Domínguez González
Subdirector assistencial
Hospital Universitari Vall d'Hebron

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE CATÈTERS PER A VALVULOPLÀSTIA AÒRTICA I PULMONAR I CATÈTERS BALÓ PEL SERVEI D'HEMODINÀMICA PEDIÀTRICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101459398/26/PS

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

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

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

NORMES DE SEGURETAT PER A TRANSPORTISTES

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

1. Accés al recinte. Identifiquen-vos quan arribeu a l'empresa (garita de control d'accessos).	
2. Circulació. Respecteu la velocitat màxima de 10 km/h, així com els sentits permesos de circulació, conforme a la senyalització existent.	
3. Carga-descàrrega de material de la caixa del camió. Segueix les indicacions del personal de Logaritme, i en tot cas conforme a les següents normes: a. No s'iniciarà fins que el camió estigui situat en la zona definida i totalment estacionat, amb el motor parat i el vehicle totalment immobilitzat. Es farà ús obligatori de calçó a les rodes en el cas que per motiu de rampa o desnivell ha d'assegurar la immobilització de vehicle. En cap cas es romandrà aturat amb el motor en marxa. b. Quan vostè conductor, i/o personal acompanyant, ha de baixar del camió, haurà d'utilitzar obligatòriament armilla o roba reflectant i calçat de seguretat. c. Posteriorment es procedirà a obrir la caixa del camió, abatin les portes, i desplaçant els tendals en cas necessari. d. Seguidament es dirigirà als operaris de la zona de molls que li donaran les indicacions necessàries per a realitzar la descàrrega e. Un cop finalitzada la càrrega/descàrrega, es procedirà a tancar les portes i córrer els tendals i posteriorment es podrà iniciar el desplaçament del vehicle. f. Queda totalment prohibit saltar per la zona dels molls.	
4. Per l'accés a la zona del magatzem, és obligatori l'ús de calçat de seguretat i armilla reflectant. Segueix les instruccions del personal de Logaritme en tot moment i utilitzi sempre els	

passos habilitats per a vianants.	
5. Menjar i beure només en les zones habilitades.	
6. En cas d'emergència: Abandoni el lloc de treball en condicions segures. Seguiu les instruccions de el personal de Logaritme Vagi a punt de reunió (garita d'entrada) No utilitzeu el telèfon fins a nou avís.	

NORMES DE SEURETAT PER A VISITES

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

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