

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'EQUIPAMENT I REACTIUS PER LA MESURA DE PROVES
D'HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PELS LABORATORIS CLÍNICS DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT D'EQUIPAMENT I REACTIUS PER LA
MESURA DE PROVES D'HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c)
PELS LABORATORIS CLÍNICS DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI
VALL D'HEBRON**

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'EQUIPAMENT I REACTIUS PER LA MESURA DE PROVES
D'HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PELS LABORATORIS CLÍNICS DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

ÍNDEX

1. Condicions generals
 - 1.1 Objecte de la contractació
 - 1.2 Òrgan de contractació
 - 1.3 Contingut de la prestació
 - 1.4 Tècnics
2. Requeriments obligatoris
 - 2.1 Normativa aplicable
 - 2.2 Especificacions tècniques generals
 - 2.3 Requeriments 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 de l'usuari
 - 2.4.5. Cessió d'equips i material complementari
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. Graus d'incompliment i penalitzacions
 - 5.1 Graus d'incompliment i penalitzacions
6. Presentació de les ofertes
 - 6.1 Presentació
 - 6.2 Oferta tècnica
 - 6.3 Presentació de mostres
 - 6.4 Oferta econòmica
7. Condicions logístiques i de subministrament
 - 7.1 Condicions de subministrament
 - 7.2 Garanties de subministrament
 - 7.3 Previsions de consums
 - 7.4 Termini de lliurament
 - 7.5 Unitats mínimes de comanda
 - 7.6 Lloc de lliurament de les comandes
 - 7.7 Condicions d'enviament i embalatge

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'EQUIPAMENT I REACTIUS PER LA MESURA DE PROVES
D'HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PELS LABORATORIS CLÍNICS DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

- 7.8 Traçabilitat dels productes
- 7.9 Sistema EDI
- 7.10 Embalatges
- 7.11 L'albarà
- 7.12 Recepció de mercaderies
- 7.13 Motius pels quals es rebutja una mercaderia
- 7.14 Condicions dels lliuraments directes al centre peticionari (no passen per l'operador logístic)
- 8. Notificació d'incidències
- 9. Innovació tecnològica
- 10. Facturació electrònica

ANNEXES

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

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'EQUIPAMENT I REACTIUS PER LA MESURA DE PROVES
D'HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PELS LABORATORIS CLÍNICS DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

El present Plec de Prescripcions Tècniques conté la definició dels requeriments tècnics per a la licitació del subministrament de reactius, controls, calibradors, material fungible complet i cessió d'equipament per a la realització de la mesura d'hemoglobina glicada (HbA1c) pels laboratoris clínics de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

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

1. Condicions generals

1.1 Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és el subministrament successiu de reactius, controls, calibradors, material fungible complet i cessió d'equipament per a la realització de la mesura d'hemoglobina glicada (HbA1c) sense pretractament manual de la mostra i sense necessitat de descapsulació del tub, destinats als laboratoris clínics de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

La contractació comprèn el subministrament de material de diagnòstic in vitro, així com els equips necessaris per a la realització de les proves, el seu manteniment i tots els reactius associats (incloent-hi diluents, tampons, controls, calibradors i qualsevol altre reactiu o consumible necessari). **El preu del reactiu comprendrà la totalitat dels elements requerits per a la correcta execució de les determinacions.**

L'equipament cedit haurà de garantir la continuïtat del servei. En cas d'avaría, l'adjudicatari haurà d'efectuar la reparació en un termini màxim de 24 hores i, si no és possible, substituir l'equip en el mateix termini.

El preu del reactiu inclou tot el necessari per a realitzar les proves, incloent diluents, tampons, controls, calibradors i qualsevol altre reactiu o consumible necessari.

Els preus unitaris que s'indiquen són màxims, i queda exclòs aquell licitador que presenti algun preu per sobre del preu de licitació.

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 son contractes de subministrament aquells que tenen per objecte l'adquisició de productes o bens mobles.

El procediment de contractació es realitzarà mitjançant un procediment obert d'acord a amb l'article 156 de la Llei 9/2017 de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, i la forma d'adjudicació serà la d'Acord marc amb un únic proveïdor (AMUP).

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

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'EQUIPAMENT I REACTIUS PER LA MESURA DE PROVES
D'HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PELS LABORATORIS CLÍNICS DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

1.1 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

1.2 Contingut de la prestació

La naturalesa del contracte és de subministrament, i per tal de donar una prestació adequada s'han establert els paràmetres assistencials amb els que es pretén donar aquesta cobertura.

L'expedient està configurat per un sol lot i els licitadors hauran de presentar oferta per tots els articles que el conformen. Els preus unitaris que s'indiquen són màxims, i queda exclòs aquell licitador que presenti algun preu per sobre del preu de licitació.

L'adjudicatari d'aquest lot aportarà durant el període de la licitació, sense càrrec a l'Hospital, l'equipament necessari per la realització d'aquestes tècniques.

Els articles que componen aquest expedient es classifiquen segons les característiques tècniques requerides per a cadascun d'ells en diferents grups de productes. Les unitats de mesura poden ser diferents però caldrà homogeneïtzar-les per portar a terme la comparativa de les ofertes econòmiques, per tant, en les ofertes econòmiques s'ha de detallar amb exactitud les unitats de mesura dels grups de productes.

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

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'EQUIPAMENT I REACTIUS PER LA MESURA DE PROVES
D'HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PELS LABORATORIS CLÍNICS DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

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.

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

Els criteris generals són els següents:

1. Subministrament d'**equipament i reactius per a la mesura de la HbA1c** sense pretractament manual de la mostra i sense necessitat de descapsulació del tub.
2. Subministrament de material de diagnòstic in vitro, així com els **equips necessaris** per a la realització de les proves, el seu manteniment i **tots els reactius associats** (incloent-hi diluents, tampons, controls, calibradors i qualsevol altre reactiu o consumible necessari). **El preu del reactiu comprendrà la totalitat dels elements requerits** per a la correcta execució de les determinacions.

Serà necessari que el licitador a més a més del reactiu per a la mesura de la HbA1c inclogui a l'oferta la llista de tots els materials a cost zero amb la referència, la descripció, el codi SAP de l'ICS (si existeix), la presentació i el nombre de determinacions anual d'acord amb la previsió d'activitat.
3. Els reactius hauran de comptar obligatòriament amb el marcatge CE com a producte sanitari per a diagnòstic in vitro (**CE-IVD**).
4. Mètode de calibració estandarditzat al **mètode de referència de la IFCC** (International Federation of Clinical Chemistry) per la mesura de la HbA1c en sang humana i que poden transferir-se els resultats al mètode de DCCT/NGSP mitjançant càlcul.
5. El licitador s'ha de comprometre a proporcionar el **suport** tècnic dels protocols, formació i incidències, assessorament científic i clínic en el cas que fos necessari.
6. El licitador s'ha de comprometre a subministrar tecnologia similar al mateix preu o inferior, en el

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'EQUIPAMENT I REACTIUS PER LA MESURA DE PROVES
D'HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PELS LABORATORIS CLÍNICS DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

cas que es discontinuï algun dels productes del concurs.

CONTROL QUALITAT:

1. Els **materials de control intern** (del propi fabricant i d'altre fabricant) i extern seran els adients i necessaris per garantir la **qualitat** dels resultats.
2. El nombre de materials de control a subministrar seran els necessaris, **en funció de l'activitat de rutina de la tècnica**.
3. Les **característiques metrològiques** de les tècniques han d'estar en els límits establerts per a la Unitat de Garantia de Qualitat i de l'àrea de coneixement. Aquests es lliuraran en cas necessari a l'adjudicatari qui estarà sotmès a penalització en cas que s'incompleixin els criteris de qualitat establerts.

S'hauran de complir obligatòriament els següents requisits metrològics:

Paràmetre	Límits exigits
Error total	≤ 5%

El licitador haurà d'aportar obligatòriament com a part de l'oferta tècnica:

- Fulls de validació del fabricant amb dades de precisió, biaix i traçabilitat.
- Estudis d'avaluació externa (si existeixen), incloent IFCC o NGSP.
- Certificat de conformitat dels reactius i equips, incloent la conformitat amb normativa aplicable.

Durant l'execució del contracte, el centre podrà verificar el compliment mitjançant:

- Controls interns de qualitat (IQC)
- Programes externs d'avaluació (EQA)
- Revisions periòdiques acordades amb la Unitat de Garantia de Qualitat

L'incompliment de qualsevol dels límits metrològics d'aquest annex comportarà:

- Substitució immediata dels reactius o de l'equip afectat sense cost per al centre
- Informe tècnic obligatori del licitador en un termini màxim de 10 dies
- Aplicar les penalitzacions detallades al punt 5 *Graus d'incompliments i penalitzacions* d'aquest document

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'EQUIPAMENT I REACTIUS PER LA MESURA DE PROVES
D'HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PELS LABORATORIS CLÍNICS DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

4. La participació en **programes d'avaluació externa de la qualitat**: l'adjudicatari garantirà, i finançarà la participació, com a mínim, en un programa d'avaluació externa de la qualitat d'àmbit nacional o un altre d'àmbit internacional, escollit pel propi laboratori:
- PROGRAMA DE GARANTÍA EXTERNA DE LA CALIDAD HEMOGLOBINA A1c de la SEQC (Sociedad Española de Medicina de Laboratorio)
 - PROGRAMA DE GARANTÍA EXTERNA DE LA CALIDAD PROYECTO EurA1c

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

2.4.3 Formació

Sempre que ho requereixi l'Hospital, les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal per al correcte ús dels productes i equips.

2.4.4 Manual de l'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material adjudicat que se'ls requereixi, preferiblement en català, i si no és possible, en castellà.

2.4.5 Cessió d'equips i material complementari

L'adjudicatari d'aquest lot cedirà sense càrrec a l'Hospital i fins la finalització del contracte l'equipament per a la realització de la mesura d'hemoglobina glicada (HbA1c) sense pretractament manual de la mostra i sense necessitat de descapsulació del tub.

L'empresa adjudicatària també ha de comprometre's a l'aportació de millores, actualitzacions, novetats i ampliacions de mètodes diagnòstics i d'equips durant la vigència del contracte, sense cost per a l'Hospital

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'EQUIPAMENT I REACTIUS PER LA MESURA DE PROVES
D'HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PELS LABORATORIS CLÍNIC DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

Universitari de la Vall d'Hebron.

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

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

Manteniment i Suport Tècnic:

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

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

L'equipament subministrat ha de ser el necessari per garantir el funcionament del servei i en cas d'avaría d'algun d'ells. En cas s'avaría de l'equip, l'adjudicatari es compromet a realitzar la reparació en un termini màxim de 24 hores, si l'avaría no es pogués resoldre l'Empresa es compromet a substituir l'equip en un termini de 48 hores addicionals.

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

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'EQUIPAMENT I REACTIUS PER LA MESURA DE PROVES
D'HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PELS LABORATORIS CLÍNICS DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

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

D'acord amb l'article 29 de la LCSP, la durada d'un acord marc no pot excedir els quatre anys, per tant, 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 la seva adjudicació** fins el dia **31.12.2026**.

El contracte preveure un termini de pròrroga fins el dia **31.12.2029**, 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.

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 com tenint en compte els costos directes i indirectes i altres despeses eventuais anualitzades.

Així mateix, en ser un acord marc referit al subministrament de béns segons necessitats i a preu unitari no s'ha establert un pressupost base de licitació limitatiu ni vinculant.

El pressupost base de licitació pel període de contracte (des del **dia d'adjudicació** fins el dia **31.12.2026**) s'ha determinat en **115.200,00** euros IVA exclòs, (**139.392,00** euros IVA inclòs) i un valor estimat de contracte de **460.800,00** euros IVA exclòs, atenent a la possible pròrroga del contracte i les possibles modificacions previstes.

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'EQUIPAMENT I REACTIUS PER LA MESURA DE PROVES
D'HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PELS LABORATORIS CLÍNICS DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

LOT	Descripció article	Nº anual de determinacions	Preu per Determinació Sense IVA	Import anual sense IVA	%IVA	Import anual amb IVA
1	Reactiu per a la determinació d'hemoglobina glicada HbA1c (ús en analitzadors automàtics)	240.000	0,48 €	115.200,00 €	21%	139.392,00 €
IMPORT ANUAL				115.200,00 €	21%	139.392,00 €

EXERCICIS	IMPORT ANUAL SENSE IVA	IVA (%)	IMPORT ANUAL AMB IVA
2026	115.200,00 €	21%	139.392,00 €
2027 (Pròrroga)	115.200,00 €	21%	139.392,00 €
2028 (Pròrroga)	115.200,00 €	21%	139.392,00 €
2029 (Pròrroga)	115.200,00 €	21%	139.392,00 €
TOTAL	460.800,00 €	21%	557.568,00 €

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'EQUIPAMENT I REACTIUS PER LA MESURA DE PROVES
D'HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PELS LABORATORIS CLÍNICS DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

5. Graus d'incompliments i penalitzacions

5.1 Graus d'incompliment i penalitzacions

En cas d'incompliment dels límits metrològics establerts al punt *2.3 Requisits tècnics específics d'obligat acompliment* d'aquest document, s'aplicaran les penalitzacions següents:

- a) Incompliment puntual d'un límit metrològic: penalització del 2% del preu anual del contracte.

El conjunt de penalitzacions no podrà superar el 50% del preu del contracte, moment en què es procedirà necessàriament a la seva resolució.

6. Presentació de les ofertes

6.1 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 estandescrietes a continuació.

6.2 Oferta tècnica

Model d'oferta tècnica - Documentació a presentar al sobre nº2

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

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

En el supòsit que les empreses licitadores **no presentin la documentació tècnica del producte**, l'oferta

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'EQUIPAMENT I REACTIUS PER LA MESURA DE PROVES
D'HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PELS LABORATORIS CLÍNICS DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

tècnica no serà avaluada i, per tant, **es rebutjarà**.

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

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

6.3 Presentació de mostres

No es presentaran mostres.

6.4 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.

7. Condicions logístiques i de subministrament

7.1 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.

7.2 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.

En el cas d'impossibilitat del subministrament:

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

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'EQUIPAMENT I REACTIUS PER LA MESURA DE PROVES
D'HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PELS LABORATORIS CLÍNIC DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

- 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 qualsevol consulta o emergència que pogués sorgir.

7.3 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.

7.4 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.

7.5 Unitats mínimes de comanda

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda.

7.6 Lloc de lliurament de les comandes

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

7.7 Condicions d'enviament i embalatge

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

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'EQUIPAMENT I REACTIUS PER LA MESURA DE PROVES
D'HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PELS LABORATORIS CLÍNICS DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON****Plec de prescripcions tècniques****CS/AH01/1101464334/26/AMUP**

corresponent.

Els embalatges hauran de contenir la següent informació:

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

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

En relació 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

7.8 Traçabilitat dels productes

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

Les caixes vindran etiquetades amb codi de barres (codi de barres EAN-128) on s'informarà coma 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.

7.9 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:

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'EQUIPAMENT I REACTIUS PER LA MESURA DE PROVES
D'HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PELS LABORATORIS CLÍNIC DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

- 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:

- 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
- 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
- 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

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'EQUIPAMENT I REACTIUS PER LA MESURA DE PROVES
D'HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PELS LABORATORIS CLÍNICS DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

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.

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'EQUIPAMENT I REACTIUS PER LA MESURA DE PROVES
D'HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PELS LABORATORIS CLÍNICS DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON****Plec de prescripcions tècniques****CS/AH01/1101464334/26/AMUP****7.10 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 palets 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'embalatge.

Detall de l'estructura de les paletes:

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

- Referència
- Lot
- Caducitat
- Quantitat

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

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'EQUIPAMENT I REACTIUS PER LA MESURA DE PROVES
D'HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PELS LABORATORIS CLÍNICS DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

7.11 L'albarà

Cal presentar:

- Albarà en suport paper per duplicat
- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN005

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

- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
- El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
- La referència i el codi EAN (GTIN).
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total
- Temperatura de conservació

7.12 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.

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'EQUIPAMENT I REACTIUS PER LA MESURA DE PROVES
D'HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PELS LABORATORIS CLÍNICS DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON****Plec de prescripcions tècniques****CS/AH01/1101464334/26/AMUP****7.13 Motius pels quals es rebutja una mercaderia**

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

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

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

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

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

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

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

7.14 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.

8. 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.

9. 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

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'EQUIPAMENT I REACTIUS PER LA MESURA DE PROVES
D'HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PELS LABORATORIS CLÍNIC DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

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.

10. Facturació electrònica

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

Format ***facturae***

Format ***EDIFACT***

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

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

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

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

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

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

Normes de seguretat per als xofers dels vehicles de transport de mercaderies

L'operador logístic té unes instruccions amb les normes de seguretat per als xofers mentre estiguin a les seves instal·lacions, el detall de les quals és el següent:

NORMES DE SEGURETAT TRANSPORTISTES

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

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

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

NORMES DE SEGURETAT 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 de el 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 de el personal de Logaritme - Vagi a punt de reunió (garita d'entrada) - No utilitzeu el telèfon fins a nou avís.	