

EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS PARA LA MEDICIÓN DE PRUEBAS DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON

Pliego de prescripciones técnicas

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS PARA LA MEDICIÓN DE PRUEBAS DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON

ÍNDICE

1. Condiciones generales
 - 1.1 Objeto de la contratación
 - 1.2 Órgano de contratación
 - 1.3 Contenido de la prestación
 - 1.4 Técnicos

2. Requerimientos obligatorios
 - 2.1 Normativa aplicable
 - 2.2 Especificaciones técnicas generales
 - 2.3 Requerimientos técnicos específicos de obligado cumplimiento
 - 2.4 Requisitos obligatorios adicionales
 - 2.4.1 Garantía de los artículos
 - 2.4.2 Prevención de riesgos laborales
 - 2.4.3 Formación
 - 2.4.4 Manual del usuario
 - 2.4.5. Cesión de equipos y material complementario

3. Cláusulas de ejecución basadas en Responsabilidad social corporativa
 - 3.1 Igualdad de género
 - 3.2 Cláusula ética

4. Duración e importe de la contratación
 - 4.1 Duración del contrato
 - 4.2 Importe de la contratación

5. Grados de incumplimiento y penalizaciones
 - 5.1 Grados de incumplimiento y penalizaciones

6. Presentación de las ofertas
 - 6.1 Presentación
 - 6.2 Oferta técnica
 - 6.3 Presentación de muestras
 - 6.4 Oferta económica

7. Condiciones logísticas y de suministro
 - 7.1 Condiciones de suministro
 - 7.2 Garantías de suministro
 - 7.3 Previsiones de consumos
 - 7.4 Plazo de entrega
 - 7.5 Unidades mínimas de pedido
 - 7.6 Lugar de entrega de los pedidos
 - 7.7 Condiciones de envío y embalaje

EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS PARA LA MEDICIÓN DE PRUEBAS DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON

Pliego de prescripciones técnicas

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

- 7.8 Trazabilidad de los productos
- 7.9 Sistema EDI
- 7.10 Embalajes
- 7.11 El albarán
- 7.12 Recepción de mercancías
- 7.13 Motivos por los que se rechaza una mercancía
- 7.14 Condiciones de las entregas directas al centro peticionario (no pasan por el operador logístico)

- 8. Notificación de incidencias

- 9. Innovación tecnológica

- 10. Facturación electrónica

ANEXAS

ANEXO I: Normas de seguridad para los chóferes de los vehículos de transporte de mercancías

EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS PARA LA MEDICIÓN DE PRUEBAS DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON

Pliego de prescripciones técnicas

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas contiene la definición de los requerimientos técnicos para la licitación del suministro de reactivos, controles, calibradores, material fungible completo y cesión de equipamiento para la realización de la medida de hemoglobina glicada (HbA1c) por los laboratorios clínicos del Hospital Universitari Vall d'Hebron.

Estos requisitos, en el ámbito y alcance que se indican, pretenden garantizar la adecuación del suministro a las necesidades del Hospital.

1. Condiciones generales

1.1 Objeto de la contratación

El objeto de la contratación es el suministro sucesivo de reactivos, controles, calibradores, material fungible completo y cesión de equipamiento para la realización de la medida de hemoglobina glicada (HbA1c) sin pretratamiento manual de la muestra y sin necesidad de descapsulación del tubo, destinados a los laboratorios clínicos del Hospital Universitari Vall d'Hebron.

La contratación comprende el suministro de material de diagnóstico in vitro, así como los equipos necesarios para la realización de las pruebas, su mantenimiento y todos los reactivos asociados (incluyendo diluyentes, tampones, controles, calibradores y cualquier otro reactivo o consumible necesario). **El precio del reactivo comprenderá la totalidad de los elementos requeridos para la correcta ejecución de las determinaciones.**

El equipamiento cedido deberá garantizar la continuidad del servicio. En caso de avería, el adjudicatario deberá efectuar la reparación en un plazo máximo de 24 horas y, de no ser posible, sustituir al equipo en el mismo plazo.

El precio del reactivo incluye todo lo necesario para realizar las pruebas, incluyendo diluyentes, tampones, controles, calibradores y cualquier otro reactivo o consumible necesario.

Los precios unitarios que se indican son máximos, quedando excluido aquel licitador que presente algún precio por encima del precio de licitación.

El presente contrato tiene la calificación de contrato administrativo de suministro, de acuerdo con el artículo 16 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, según el cual son contratos de suministro aquéllos que tienen por objeto la adquisición de productos o bienes muebles.

El procedimiento de contratación se realizará mediante un procedimiento abierto de acuerdo con el artículo 156 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, siendo la forma de adjudicación la de Acuerdo Marco con un único proveedor (AMUP).

Estos requisitos, en el ámbito y alcance que se indican, pretenden garantizar la adecuación del suministro a las necesidades del Hospital.

EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS PARA LA MEDICIÓN DE PRUEBAS DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON

Pliego de prescripciones técnicas

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

1.1 Órgano de contratación

El órgano de contratación es el Gerente del Hospital Universitario Vall d'Hebron de acuerdo con lo que regula el artículo 10 h) de la Ley 8/2007 del Instituto Catalán de la Salud de 30 de julio y dado lo que prevé la Resolución SLT/2490/2024, de 4 de julio, del director gerente del ICS, de delegación de competencias en materia de contratos del sector público y ejecución presupuestaria (DOGC número 5598 de 30 de marzo de 2010) en las personas titulares de las Gerencias de Atención Primaria y en la Comunidad y Gerencias Hospitalarias.

1.2 Contenido de la prestación

La naturaleza del contrato es de suministro, y para dar una adecuada prestación se han establecido los parámetros asistenciales con los que se pretende dar esta cobertura.

El expediente está configurado por un solo lote y los licitadores tendrán que presentar oferta por todos los artículos que lo conforman. Los precios unitarios que se indican son máximos, quedando excluido aquel licitador que presente algún precio por encima del precio de licitación.

El adjudicatario de este lote aportará durante el período de la licitación, sin cargo en el Hospital, el equipamiento necesario para la realización de estas técnicas.

Los artículos que componen este expediente se clasifican según las características técnicas requeridas para cada uno de ellos en distintos grupos de productos. Las unidades de medida pueden ser diferentes, pero habrá que homogeneizarlas para llevar a cabo la comparativa de las ofertas económicas, por tanto, en las ofertas económicas debe detallarse con exactitud las unidades de medida de los grupos de productos.

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 artículos objeto de esta licitación tendrán que cumplir la normativa española y comunitaria vigente en materia de calidad, etiquetado y envasado.

En caso de tratarse de productos sanitarios, la empresa licitadora deberá presentar en el sobre 2 de forma imprescindible, la documentación acreditativa de cumplimiento de la legislación vigente y de que los productos disponen del **mercado de conformidad CE**.

Asimismo, en lo que se refiere a los productos sanitarios y los datos proporcionados por el fabricante, la empresa deberá presentar en el sobre 2 una declaración asegurando que todos los productos van

EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS PARA LA MEDICIÓN DE PRUEBAS DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON

Pliego de prescripciones técnicas

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

etiquetados y aportan la documentación cumpliendo el contenido previsto en el RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

2.2 Especificaciones técnicas generales

El licitador deberá consignar las características de los productos presentando una ficha técnica donde se indiquen éstas, a fin de identificar la calidad y condiciones de cada producto.

La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar a la Unidad de Gestión Económica del Hospital Universitari Vall d'Hebron, cualquier cambio en las características del producto inicialmente adjudicado que pudiera producirse durante la vigencia del contrato.

2.3 Requisitos técnicos específicos de obligado cumplimiento

Los licitadores tendrán que aportar información detallada sobre el cumplimiento de estos requisitos técnicos.

Aquí se indican aquellos requisitos técnicos que deben cumplirse obligatoriamente, El no cumplimiento de alguno de estos requisitos, dejará la oferta fuera del proceso de licitación. Estos requisitos no podrán valorarse dentro de los criterios de adjudicación.

Los criterios generales son los siguientes:

1. Suministro de **equipamiento y reactivos para la medida de la HbA1c** sin pretratamiento manual de la muestra y sin necesidad de descapsulación del tubo.
2. Suministro de material de diagnóstico in vitro, así como los **equipos necesarios** para la realización de las pruebas, su mantenimiento y **todos los reactivos asociados** (incluyendo diluyentes, tampones, controles, calibradores y cualquier otro reactivo o consumible necesario). **El precio del reactivo comprenderá la totalidad de los elementos requeridos** para la correcta ejecución de las determinaciones.

Será necesario que el licitador además del reactivo para la medida de la HbA1c incluya en la oferta la lista de todos los materiales a coste cero con la referencia, la descripción, el código SAP del ICS (si existe), la presentación y el número de determinaciones anual de acuerdo con la previsión de actividad.

3. Los reactivos tendrán que contar obligatoriamente con el marcado CE como producto sanitario para diagnóstico in vitro (**CE-IVD**).
4. Método de calibración estandarizado al **método de referencia de la IFCC** (International Federation of Clinical Chemistry) por la medida de la HbA1c en sangre humana y que pueden transferirse los resultados al método de DCCT/NGSP mediante cálculo.
5. El licitador debe comprometerse a proporcionar el **soporte técnico** de los protocolos, formación e

EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS PARA LA MEDICIÓN DE PRUEBAS DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON

Pliego de prescripciones técnicas

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

incidencias, asesoramiento científico y clínico en caso de que fuera necesario.

6. El licitador debe comprometerse a suministrar tecnología similar al mismo precio o inferior, en caso de que se discontinue alguno de los productos del concurso.

CONTROL CALIDAD:

1. Los **materiales de control interno** (del propio fabricante y de otro fabricante) y externo serán los adecuados y necesarios para garantizar la **calidad** de los resultados.
2. El número de materiales de control a suministrar serán los necesarios, **dependiendo de la actividad de rutina de la técnica**.
3. Las **características metrológicas** de las técnicas deben estar en los límites establecidos para la Unidad de Garantía de Calidad y del área de conocimiento. Éstos se entregarán en caso necesario al adjudicatario quien estará sometido a penalización en caso de que se incumplan los criterios de calidad establecidos.

Se tendrán que cumplir obligatoriamente los siguientes requisitos metrológicos:

Parámetro	Límites exigidos
Error total	≤ 5%

El licitador deberá aportar obligatoriamente como parte de la oferta técnica:

- Hojas de validación del fabricante con datos de precisión, sesgo y trazabilidad.
- Estudios de evaluación externa (si existen), incluyendo IFCC o NGSP.
- Certificado de conformidad de los reactivos y equipos, incluyendo la conformidad con la normativa aplicable.

Durante la ejecución del contrato, el centro podrá verificar el cumplimiento mediante:

- Controles internos de calidad (IQC)
- Programas externos de evaluación (EQA)
- Revisiones periódicas acordadas con la Unidad de Garantía de Calidad

El incumplimiento de cualquiera de los límites metrológicos de este anexo comportará:

- Sustitución inmediata de los reactivos o del equipo afectado sin coste para el centro
- Informe técnico obligatorio del licitador en un plazo máximo de 10 días
- Aplicar las penalizaciones detalladas en el punto 5 *Grados de incumplimientos y*

penalizaciones de este documento

4. La participación en **programas de evaluación externa de la calidad**: el adjudicatario garantizará, y financiará la participación, como mínimo, en un programa de evaluación externa de la calidad de ámbito nacional u otro de ámbito internacional, escogido por el propio laboratorio:
- PROGRAMA DE GARANTIA EXTERNA DE LA CALIDAD HEMOGLOBINA A1c de la SEQC (Sociedad Española de Medicina de Laboratorio)
 - PROGRAMA DE GARANTIA EXTERNA DE LA CALIDAD PROYECTO EurA1c

2.4 Requisitos obligatorios adicionales

2.4.1 Garantía de los artículos

El plazo de garantía será el legalmente aplicable a este tipo de suministro.

2.4.2 Prevención de riesgos laborales

El adjudicatario tendrá que cumplir con la normativa específica de prevención de riesgos laborales. Asimismo, cuando lo requieran los servicios de prevención del Hospital, se aportará la documentación necesaria (Fichas de Datos de Seguridad, FDS) de todos aquellos productos que puedan suponer algún riesgo para la salud de los trabajadores, de acuerdo con lo que establezca la normativa vigente.

2.4.3 Formación

Siempre que lo requiera el Hospital, las empresas adjudicatarias tendrán que formar al personal para el correcto uso de los productos y equipos.

2.4.4 Manual del usuario

El proveedor deberá entregar un manual de usuario, documento de instrucciones o protocolo de utilización del material adjudicado que se les requiera, preferiblemente en catalán, y en su defecto, en castellano.

2.4.5 Cesión de equipos y material complementario

El adjudicatario de este lote cederá sin cargo al Hospital y hasta la finalización del contrato el equipamiento para la realización de la medida de hemoglobina glicada (HbA1c) sin pretratamiento manual de la muestra y sin necesidad de descapsulación del tubo.

EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS PARA LA MEDICIÓN DE PRUEBAS DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON

Pliego de prescripciones técnicas

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

La empresa adjudicataria también debe comprometerse a la aportación de mejoras, actualizaciones, novedades y ampliaciones de métodos diagnósticos y de equipos durante la vigencia del contrato, sin coste para el Hospital Universitario Vall d'Hebron.

Los equipamientos, cables, conectores, aparatos de medida y programadores por la medición de parámetros necesarios durante la implantación y seguimiento irán a cargo de la empresa adjudicataria. El número de programadores necesarios se determinará por el Hospital Universitari Valle d'Hebron en función de sus necesidades.

El Hospital Universitario Vall d'Hebron gestionará individualmente la cesión del contrato de equipamiento y material complementario mediante el procedimiento establecido por la Unidad de Gestión de Activos. Esta cesión se formalizará por ambas partes a partir de la resolución de adjudicación definitiva del contrato.

Mantenimiento y Apoyo Técnico:

En la oferta debe estar incluida la instalación y contratos de mantenimiento de los equipos incluidos (reparación de piezas, mano de obra y desplazamiento), reemplazo de reactivos en caso de avería de hardware, mantenimiento preventivo anual, soporte técnico de los equipos cedidos por el proveedor, así como las actualizaciones de hardware y software.

La instalación y mantenimiento de los equipos se llevará a cabo por la propia casa comercial oficial de los equipos correspondientes.

El equipamiento suministrado será el necesario para garantizar el funcionamiento del servicio y en caso de avería de alguno de ellos. En caso de avería del equipo, el adjudicatario se compromete a realizar la reparación en un plazo máximo de 24 horas, si la avería no se pudiera resolver la empresa se compromete a sustituir al equipo en un plazo de 48 horas adicionales.

3. Cláusulas de ejecución basadas en Responsabilidad social corporativa

3.1 Igualdad de género

La empresa contratista en la elaboración y presentación del objeto del contrato, debe incorporar la perspectiva de género y evitar los elementos de discriminación sexista en el uso del lenguaje y la imagen.

3.2 Cláusula ética

Los licitadores y contratistas asumen las siguientes obligaciones:

- Observar los principios, normas y cánones éticos propios de las actividades, oficios y/o profesiones correspondientes a las prestaciones objeto de los contratos.

EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS PARA LA MEDICIÓN DE PRUEBAS DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON

Pliego de prescripciones técnicas

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

- No realizar acciones que pongan en riesgo el interés público.
- Colaborar con el órgano de contratación en las actuaciones que éste realice para el seguimiento y/o la evaluación del cumplimiento del contrato, particularmente facilitando la información que le sea solicitada para estos fines y que la legislación de transparencia y los contratos del sector público imponen a los adjudicatarios en relación con la administración o administraciones de referencia, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones de transparencia que les prevenga de forma directa por previsión legal.

4. Duración e importe de la contratación

4.1 Duración del contrato

De acuerdo con el artículo 29 de la LCSP, la duración de un acuerdo marco no puede exceder de cuatro años, por tanto, teniendo en cuenta la naturaleza de las prestaciones, las características de su financiación y la necesidad de someter su realización periódicamente a concurrencia, así como las peculiaridades y características del sector de actividad del HUVH, la duración prevista del contrato se ha establecido desde **el día de su adjudicación hasta el día 31.12.2026**.

El contrato prevé un plazo de prórroga hasta el día **31.12.2029**, teniendo en cuenta que las características del contrato permanecerán inalterables durante su período de duración, sin perjuicio de las modificaciones que puedan introducirse de conformidad con lo establecido en los artículos 203 a 207 de la LCSP.

Con este plazo fijado para la prórroga conseguimos un equilibrio, dando cumplimiento a la Instrucción 1/14 de la Oficina de Evaluación y Supervisión de la Contratación Pública de la Generalidad de Cataluña para garantizar la concurrencia entre los diversos operadores económicos, por un lado, y motivando a los licitadores haciendo que la contratación sea más atractiva desde el punto de vista económico.

4.2 Importe de la contratación

La elaboración del presupuesto base de licitación se ha realizado de acuerdo con los artículos 100 y 102 de la LCSP, cuidando que el presupuesto sea adecuado a los precios del mercado, así como teniendo en cuenta los costes directos e indirectos y otros gastos eventuales anualizados.

Asimismo, al ser un acuerdo marco referido al suministro de bienes según necesidades ya precio unitario, no se ha establecido un presupuesto base de licitación limitativo ni vinculante.

El presupuesto base de licitación para el período de contrato (desde el **día de adjudicación** hasta el día **31.12.2026**) se ha determinado en **115.200,00** euros IVA excluido, (**139.392,00** euros IVA incluido) y un valor estimado de contrato de **460.800,00** euros posible a las posibles previstas.

EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS PARA LA MEDICIÓN DE PRUEBAS DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON

Pliego de prescripciones técnicas

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

LOTE	Descripción artículo	Nº anual de determinaciones	Precio por Determinación Sin IVA	Importe anual sin IVA	%IVA	Importe anual con IVA
1	Reactivo para la determinación de hemoglobina glicada HbA1c (uso en analizadores automáticos)	240.000	0,48 €	115.200,00 €	21%	139.392,00 €
IMPORTE ANUAL				115.200,00 €	21%	139.392,00 €

EJERCICIOS	IMPORTE ANUAL SIN IVA	IVA (%)	IMPORTE ANUAL CON IVA
2026	115.200,00 €	21%	139.392,00 €
2027 (Prórroga)	115.200,00 €	21%	139.392,00 €
2028 (Prórroga)	115.200,00 €	21%	139.392,00 €
2029 (Prórroga)	115.200,00 €	21%	139.392,00 €
TOTAL	460.800,00 €	21%	557.568,00 €

EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS PARA LA MEDICIÓN DE PRUEBAS DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON

Pliego de prescripciones técnicas

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

5. Grados de incumplimientos y penalizaciones

5.1 Grados de incumplimiento y penalizaciones

En caso de incumplimiento de los límites metrológicos establecidos en el punto 2.3 Requisitos técnicos específicos de obligado cumplimiento de este documento, se aplicarán las siguientes penalizaciones:

- a) Incumplimiento puntual de un límite metrológico: penalización del 2% del precio anual del contrato.

El conjunto de penalizaciones no podrá superar el 50% del precio del contrato, momento en el que se procederá necesariamente a su resolución.

6. Presentación de las ofertas

6.1 Presentación

Es necesario presentar para cada artículo, la oferta económica y toda la documentación acreditativa de los requisitos técnicos correspondientes.

Las características para la presentación de la oferta técnica y de la oferta económica están descritas a continuación.

6.2 Oferta técnica

Modelo de oferta técnica - Documentación a presentar en el sobre nº2

La documentación técnica de las ofertas debe incluir obligatoriamente la siguiente información:

- **Ficha técnica de producto:** es necesario describir los datos específicos del producto. En resumen, será necesario indicar la denominación general del producto, la identificación de la empresa, los datos específicos del producto y las acreditaciones y los certificados de cumplimiento de la legislación vigente (marcado CE de producto sanitario) y de otros certificados que acrediten la calidad del producto, emitidos por laboratorios reconocidos oficialmente.

Esta información deberá cumplir los siguientes requisitos para ser tenida en cuenta en la fase de valoración de ofertas:

1. Identificación del producto por medio del código de producto ICS en todas las páginas.
2. Toda esta información deberá estar redactada en catalán y/o castellano.
3. Deberá versar, exclusivamente, sobre las características técnicas detalladas en la descripción del producto y los criterios de adjudicación.

EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS PARA LA MEDICIÓN DE PRUEBAS DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON

Pliego de prescripciones técnicas

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

En el supuesto de que las empresas licitadoras no presenten la documentación técnica del producto, la oferta técnica no será evaluada y, por tanto, se rechazará.

El licitador presentará como soporte a la documentación técnica un máximo de 25 hojas a doble cara (50 en total), con letra formada Arial 11 presentado en DIN A4.

No es necesario incluir documentación bibliográfica de los productos ofrecidos. En caso de que el órgano de contratación lo considere oportuno, se requerirá a las empresas licitadoras la presentación de la documentación técnica adicional necesaria.

6.3 Presentación de muestras

No se presentarán muestras.

6.4 Oferta económica

Los precios máximos de licitación son los precios que figuran en el apartado 4.2 de este pliego de prescripciones técnicas para cada tipo de material. Las ofertas que excedan del precio máximo sin IVA no serán valoradas.

7. Condiciones logísticas y de suministro

7.1 Condiciones de suministro

La empresa adjudicataria retirará los materiales defectuosos y los sustituirá por otros nuevos en las condiciones adecuadas sin cargo alguno.

El material desembalado, pero no utilizado y en correcto estado, se devolverá al proveedor, que no lo facturará.

Asimismo, en caso de que exista material dejado en depósito por el adjudicatario en el centro destinatario, deberá estar siempre actualizado en cuanto a su caducidad.

7.2 Garantías de suministro

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad en el abastecimiento en el Hospital Universitari Vall d'Hebron.

En el caso de imposibilidad del suministro:

- Deberán comunicarlo a la Unidad de Gestión Económica del Hospital.
- Facilitarán una alternativa propia con la suficiente antelación, para comprobar su idoneidad y ser

EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS PARA LA MEDICIÓN DE PRUEBAS DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON

Pliego de prescripciones técnicas

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

aprobada por parte del Hospital.

- En el supuesto de que la alternativa presentada no sea equivalente al producto adjudicado inicialmente, la Unidad de Gestión Económica del Hospital Universitari Vall d'Hebron tomará las medidas oportunas para garantizar su suministro.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a garantizar el suministro durante la vigencia del contrato de acuerdo con las cantidades que se establecen en función del consumo del Hospital. Las empresas adjudicatarias tendrán que disponer de un teléfono y/o correo electrónico específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o por cualquier consulta o emergencia que pudiera surgir.

7.3 Previsiones de consumos

Las cantidades por cada uno de los artículos se recogen en el apartado 4.2 de este Pliego de Prescripciones Técnicas, estas cantidades son estimativas y corresponden a una previsión de un año de consumo.

7.4 Plazo de entrega

La empresa adjudicataria debe entregar el material en la fecha y franja horaria que se indica en el pedido que se reciba.

El plazo máximo de entrega de los productos que se suministren será de 48 horas en días hábiles desde la fecha del pedido.

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

7.5 Unidades mínimas de pedido

No hay cantidad ni importe mínimo de pedido.

7.6 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.

7.7 Condiciones de envío y embalaje

EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS PARA LA MEDICIÓN DE PRUEBAS DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON

Pliego de prescripciones técnicas

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

El producto debe venir correctamente embalado y claramente identificado, acompañado con el albarán correspondiente.

Los embalajes tendrán que contener la siguiente información:

- Referencia
- Lote o número de serie, segundo proceda
- Caducidad
- Cantidad

En el momento de la recepción del material se verificará la integridad del embalaje. En caso de que éste no llegue en las condiciones adecuadas, se devolverá a la empresa.

En relación con el albarán que se entregará por duplicado, deberá detallarse la siguiente información:

- NIF del proveedor
- Número de pedido realizado por la Unidad de Gestión Económica del Hospital.
- Código SAP del artículo
- Referencia y código EAN (GTIN)
- Descripción del producto
- Número de lote y caducidad
- Cantidad por referencia
- Precio unitario
- Importe total

7.8 Trazabilidad de los productos

Para asegurar el cumplimiento de la norma (RD 634/1993 y RD 414/1996), el adjudicatario bajo su responsabilidad asegurará su correcta identificación en cada uno de los artículos.

Las cajas vendrán etiquetadas con código de barras (código de barras EAN-128) donde se informará al menos del número de serie y de la caducidad.

El albarán identificará el código de artículo, referencia, descripción, número de serie y caducidad, así como la cantidad por referencia.

7.9 Sistema EDI

El Hospital Universitario Vall d'Hebron utiliza el sistema EDI como único medio de intercambio de documentos comerciales con los proveedores, en concreto 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

EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS PARA LA MEDICIÓN DE PRUEBAS DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON

Pliego de prescripciones técnicas

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

deberá verificar los siguientes campos:

- Código EAN (GTIN)
- Referencia del producto
- Cantidad
- Si todos los campos son correctos debe confirmar el ORDRSP.
- Si no se verifica, será necesario indicar las incidencias en los campos correspondientes.

Albarán electrónico, mensaje DESADV D 96A UN EAN 005. Este albarán deberá detallar los siguientes datos:

- NIF del proveedor
- Número de orden de entrega o compra (ZOE)
- El código de artículo SAP
- La referencia y el código EAN (GTIN)
- La descripción del producto
- El número de lote y la caducidad
- El precio unitario
- Importe total
- Temperatura de conservación
- Confirmación de recepción o mercancía, mensaje RECADV D96A UN EAN003

Si la incidencia corresponde a precio y/o referencia, deberá notificarlo a la Unidad de Gestión Económica del Hospital Universitario Vall d'Hebron a través del ORDRSP, y si es necesario, también 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 material
Motivo	Error interpretación Unidad medida
	Error transcripción
	Error de precio en la factura

Antes de la formalización del contrato, los adjudicatarios tendrán que aportar un certificado de AECOC (GS1 SPAIN) acreditando 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

EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS PARA LA MEDICIÓN DE PRUEBAS DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON

Pliego de prescripciones técnicas

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

- Disponibilidad para intercambiar dichos mensajes

Transitoriamente, y durante un plazo máximo de 30 días, a contar desde la fecha de resolución de adjudicación definitiva, los adjudicatarios que no dispongan del sistema EDI podrán visualizar los pedidos a través de la plataforma.

Web <http://comedinet.ediversa.net> y podrán acceder introduciendo los siguientes datos:

- Identificador
- Contraseña

El incumplimiento de este plazo podrá ser causa de la resolución del contrato de suministro. En esta plataforma web, los adjudicatarios se podrán:

- Configurar una dirección de correo electrónico para recibir los correspondientes avisos de pedido
- Visualizar los documentos recibidos
- Generar fácilmente los documentos a enviar

Una vez que ya se tenga el usuario en la plataforma validado, el proveedor podrá visualizar los documentos recibidos y generar fácilmente los documentos a enviar.

EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS PARA LA MEDICIÓN DE PRUEBAS DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON

Pliego de prescripciones técnicas

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

7.10 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 albañiles 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.
- Palets retractilados
- Palés con un máximo de 750 kg, y altura máxima de 165 cm (la estructura incluida)
- Los palés deben contener un único material y lote.

En caso de que el volumen del artículo no supere el contenido de una paleta, podrá contener distintos artículos debidamente ordenados y con identificación clara externamente. Los albaranes irán al exterior del embalaje.

Detalle de la estructura de las paletas:



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 *f renc*.

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.

EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS PARA LA MEDICIÓN DE PRUEBAS DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON

Pliego de prescripciones técnicas

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

7.11 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

7.12 Recepción de mercancía

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.

EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS PARA LA MEDICIÓN DE PRUEBAS DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON

Pliego de prescripciones técnicas

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

7.13 Motivos por los que se rechaza una mercancía

A.-La caducidad es inferior a la mínima indicada en la ficha de atributos logísticos cumplimentada en el momento de la adjudicación.

B.-La forma de presentación es diferente, por lo que la cantidad entregada no es múltiplo de la unidad pedida.

C.-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.

D.-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.

7.14 Condiciones de las entregas directas al 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.

8. Notificación de incidencias

Las incidencias que en relación con los materiales adjudicados puedan producirse respecto a precios, referencias, discontinuidades u obsolescencias, cesión a otros proveedores, etc. así como, si se precisa alguna aclaración a la adjudicación o informar a la adjudicación de referencias erróneas, deberán notificarse a la Unidad de Gestión Económica del Hospital.

9. Innovación tecnológica

El adjudicatario ofrecerá en el Hospital Universitari Vall d'Hebron los avances y mejoras tecnológicas que los materiales adjudicados experimenten durante la ejecución de la contratación. En los casos en que el precio unitario no se vea afectado por la mejora tecnológica, el nuevo

EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS PARA LA MEDICIÓN DE PRUEBAS DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON

Pliego de prescripciones técnicas

CS/AH01/1101464334/26/AMUP

implante podrá ser sustituido por el adjudicado.

En caso de que estas innovaciones tecnológicas tengan como repercusión un incremento de precio, el proveedor deberá informar al Hospital que deberá realizar una previa validación técnica y económica y su incorporación deberá ser valorada por la comisión técnica correspondiente. Si para la aprobación de la comisión técnica de este material es necesario efectuar alguna prueba, el proveedor se compromete a suministrar el material sin coste por el centro hospitalario, con las mismas garantías.

10. Facturación electrónica

Las empresas adjudicatarias pueden enviar sus facturas mediante cualquiera de los siguientes formatos electrónicos:

Formato **facturae**

Formato **EDIFACT**

En caso de querer utilizar este último, antes de empezar a enviar las facturas su proveedor EDI deberá haber pedido la interconexión de su buzón con el Instituto Catalán de la Salud. El intercambio de mensajes se realiza utilizando procedimientos comunes con otras administraciones, tal y como se describe en el Servicio eFact del Consorcio de Administración Abierta de Cataluña ([Consorti AOC](#))

Para obtener más información referente a las particularidades del ICS referentes a este intercambio electrónico y contenido de los mensajes, las empresas pueden acceder a:

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

o solicitar información complementaria a: conformidad.facturas@vallhebron.cat

Dra. Roser Ferrer Costa
Directora Laboratorios Clínicos
Hospital Universitario Vall d'Hebron

ANEXO I: Normas de seguridad para los chóferes de los vehículos de transporte de mercancías

Normas de seguridad para los chóferes de los vehículos de transporte de mercancías

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 entrega, procede en todo momento desde el acceso a nuestras instalaciones, seguir las siguientes instrucciones:

<p>1. Acceso en el recinto. Identifíquese cuando llegue a la empresa (garita de control de accesos).</p>	
<p>2. Circulación. Respete la velocidad máxima de 10 km/h, así como los sentidos permitidos de circulación, conforme a la señalización existente.</p>	
<p>3. Carga-descarga de material de la caja del camión. Sigue las indicaciones del personal de Logaritmo, y en todo caso conforme a las siguientes normas:</p> <p>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.</p> <p>b. Cuando usted conductor, y/o personal acompañante, tenga que bajar del camión, deberá utilizar obligatoriamente chaleco o ropa reflectante y calzado de seguridad.</p> <p>c. Posteriormente se procederá a abrir la caja del camión, abaten las puertas, y desplazando los toldos en caso necesario.</p> <p>d. Seguidamente se dirigirá a los operarios de la zona de muelles que le darán las indicaciones necesarias para realizar la descarga</p> <p>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.</p> <p>f. Queda totalmente prohibido saltar por la zona de los muelles.</p>	
<p>4. Por el acceso a la zona del almacén, es obligatorio el uso de calzado de seguridad y chaleco reflectante. Sigue las instrucciones del personal de Logaritmo en todo momento y utilice siempre los pasos habilitados para peatones.</p>	
	
<p>5. Comida y beber sólo en las zonas habilitadas.</p>	

6. 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)

NORMAS DE SEGURIDAD VISITAS

Con el objeto de evitar situaciones de riesgo de accidente en las instalaciones donde se entreguen las mercancías, procede en todo momento desde el acceso a nuestras instalaciones de acuerdo con las siguientes instrucciones:

<p>1. Acceso en el recinto. Una sesión cuando llegue a la empresa (garita de control de accesos).</p>	
<p>2. Circulación. Respete la velocidad máxima de 10 km/h, así como los sentidos permitidos de circulación, conforme a la señalización existente.</p>	
<p>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.</p>	
	
<p>4. Comer y beber sólo en las zonas habilitadas.</p>	
<p>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.</p>	