

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL
SUBMINISTRAMENT AGREGAT DE MATERIALS I EQUIPAMENTS
PER AL PROGRAMA DE DETECCIÓ PRECOÇ DEL CÀNCER DE
COLL UTERÍ A CATALUNYA**

CS/CC00/1101464987/26/AMUP



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XOJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 1 de 57

INDEX

1. Condicions generals.....	4
1.1 Objecte de la contractació	4
1.2 Característiques de la contractació	4
1.3 Tècnics	5
2. Requeriments obligatoris i valorables	5
2.1 Normativa aplicable.....	5
2.2 Especificacions tècniques generals.....	5
2.3 Requisits tècnics obligatoris	5
2.3.1 Condicions específiques obligatòries dels dispositius d'auto mostra, dels reactius i dels equipaments per a la detecció de genotips d'alt risc del VPH.	6
2.3.1.1. Dispositius/kits per a l'auto mostra:	6
2.3.1.2. Reactius per a la detecció de genotips d'alt risc del VPH:.....	7
2.3.1.3. Equipaments per a la detecció de genotips d'alt risc del VPH:	8
2.3.2 Manteniment	9
2.3.2.1. Condicions del manteniment	9
2.3.2.2. Tipus de manteniment	9
2.3.2.3. Tipus d'intervenció.....	10
2.3.2.4. Característiques generals del manteniment	10
2.3.3 Control de qualitat	11
2.3.4 Connexió al Sistema Informàtic del Laboratori (SIL)	11
2.3.5 Actualitzacions tècniques als equipaments actuals	12
2.3.6 Característiques generals de la instal·lació:	12
2.4 Cessió d'equips, material complementari i material en dipòsit	13
3. Com presentar l'oferta	13
3.1 Oferta tècnica	13
3.2 Model d'oferta tècnica	13
3.3. Presentació de mostres	15
3.4 Documentació confidencial	16
4. Condicions obligatòries per a l'empresa contractista	16
4.1 Prevenció de riscos laborals	16
4.2 Formació	16
4.3 Manual d'usuari.....	17
4.4 Condicions logístiques i de subministrament	17
4.4.1 Condicions de subministrament.....	17
4.4.2 Condicions dels equipaments	17



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XOJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 2 de 57

4.4.3 Garantia de subministrament	18
4.4.3.1 Gestor de les incidències en compres (GIC)	18
4.4.3.2 Garanties durant l'execució del contracte	19
4.4.3.3 Termini de lliurament	20
4.4.3.4 Unitats mínimes de comanda	20
4.4.3.5 Lloc de lliurament de les comandes	20
4.4.4 Sistema EDI	20
4.5 Condicions de l'operador logístic	22
4.5.1 Embalatges	22
4.5.2 L'albarà	23
4.5.3 Recepció de mercaderies a l'operador logístic, Logaritme, AIE	23
4.5.4 Motius pels quals es rebutjar una mercaderia	24
4.5.5 Normes de seguretat per als xofers que transiten a Logaritme Serveis Logístics, AIE	24
4.5.6 Condicions dels lliurament al centre peticionari (no passen per l'operador logístic)	26



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XQJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 3 de 57

1. Condicions generals

1.1 Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació del subministrament agregat de materials i equipaments per a la recollida de mostres mitjançant automostres i per a la detecció molecular del Virus del Papil·loma Humà (VPH) per al cribratge del càncer de coll uterí a Catalunya.

Aquesta solució ha d'incloure:

- Dispositius de presa d'automostra cervico-vaginal per a ser utilitzats fora de l'entorn sanitari (d'ara endavant, es farà servir el terme "automostra").
- Subministrament de reactius i de tot el material necessari per a la detecció molecular de genotips d'alt risc del VPH.
- Cessió, durant la vigència del contracte, dels equipaments necessaris per a l'automatització de la fase preanalítica de les automostres i per a la detecció dels genotips d'alt risc de VPH (incloent manteniment de tots ells).

En aquesta licitació, les quantitats indicades fan referència a l'activitat anual prevista **durant el desplegament del cribratge poblacional de càncer de coll uterí amb automostra a Catalunya**, tenint en compte que aquestes determinacions es centralitzen en tres laboratoris de referència. Durant la vigència del contracte les empreses licitadores hauran de garantir que aquesta activitat és satisfeta amb la seva proposta. L'incompliment d'aquest requeriment podrà comportar la resolució del contracte. El calendari del desplegament del programa el trobareu a **Annex A – Addenda del calendari del desplegament del programa per centres**.

Abast de la contractació:

- Servei de Microbiologia dels Laboratoris Clínics de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron (AH01).
- Servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari de Bellvitge (AH02).
- Servei de Microbiologia del Laboratori Clínic de la Metropolitana Nord de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (AH03).

Les ofertes inclouran tot el material necessari per la recollida de la mostra mitjançant automostra i per a la realització de les deteccions de VPH, incloent-hi tot tipus de reactius moleculars, fungibles i equipament complementari necessaris per a la seva realització (puntes d'un sol ús, plaques, microplaques, controls i reactius d'extracció d'ADN en cas que la tècnica ho requereixi).

1.2 Característiques de la contractació

Les empreses licitadores poden presentar oferta, d'acord amb el plec de clàusules administratives, o bé individualment als materials que componen el lot o bé, si escau, a la totalitat dels materials que componen el lot. En aquest darrer cas (presentació obligatòria de tots els materials) serà l'**ANNEX A** el que determinarà quins lots tenen aquesta condició i seran desestimades les ofertes que no compleixin aquest requisit.



Les empreses licitadores només podran presentar una oferta per cada referència/gama de l'agrupador al qual concorrin, llevat dels casos en que s'acceptin variants. S'entén per gamma els articles amb característiques tècniques que només es diferencien per la mida.

Les empreses licitadores han de tenir en compte a l'hora de configurar la seva oferta que una mateixa referència no es pot presentar en dos articles diferents. Una d'elles serà exclosa a criteri de la mesa d'adjudicació. Aquest punt no afecta als calibradors, controls i altre material complementari.

L'expedient s'estructura en el següent lot:

LOT 1	Dispositius d'auto mostra cervico-vaginal, reactius per a la detecció molecular de genotips d'alt risc del Virus del Papil·loma Humà (VPH) i els equipaments necessaris, tant preanalítics, per a la preparació de les automostres, com analítics, per a la detecció molecular del VPH.
-------	---

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 i valorables

2.1 Normativa aplicable

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat que sigui d'aplicació a l'objecte del contracte.

Serà imprescindible que quan es tracti de productes sanitaris, en el sobre 2 o sobre 2bis l'empresa licitadora presenti l'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE i qualsevol altre normativa d'aplicació específica que es detallarà en els apartats següents.

2.2 Especificacions tècniques generals

Les característiques tècniques dels articles que conformen l'objecte de la contractació són les que consten en el llistat de l'**ANNEX B - Descripció tècnica de materials de l'expedient**.

2.3 Requisits tècnics obligatoris

Tant la normativa aplicable descrita en punt 2.1, com els requisits que es detallen a continuació, son d'aplicació segons les partides que s'especifiquin.

Els diferents tipus d'equips i la quantitat que s'ofereixen han de ser suficients per donar resposta a l'activitat indicada en el Pla de Necessitats.

Si durant l'execució del contracte es demostra la insuficiència dels equip oferts per realitzar la activitat originalment indicada, l'adjudicatari haurà de completar la dotació necessària per a la seva consecució al seu càrrec, sense cap cost addicional.

- S'ha d'assegurar el subministrament de qualsevol material en un termini màxim de 48 hores.



- Els reactius o el material consumit per averia i/o mal funcionament dels reactius o equips seran reemplaçats sense càrrec per l'adjudicatari.
- Formació continuada i assessorament als professionals sanitaris usuaris dels equips. (veure punt 4.2.)
- Certificació segons la norma UNE-EN-ISO 9001 de Gestió de la Qualitat del fabricant o bé UNE-EN-ISO 13485 de Gestió de Qualitat per a Productes Sanitaris.
- Aportació de millores, actualitzacions, novetats i ampliacions de mètodes diagnòstics i d'equips durant la vigència del contracte.
- Suport a la implementació de l'acreditació ISO 15189 de Qualitat i Competència en Laboratoris Clínics, en cas que el laboratori vulgui acreditar alguna de les proves incloses en el pla de necessitats. Inclou la compra de material de referència, controls de qualitat i cessió de reactius per a la verificació i validació del mètode abans de la seva implementació en el laboratori, a més de garantir el compliment de la qualitat dels resultats al llarg de la durada del present expedient.
- En relació a l'acreditació ISO 15189, el proveïdor haurà d'implementar, durant el període de vigència de la licitació, un sistema de seguiment de la traçabilitat dels reactius subministrats amb la informació associada de cada reactiu com referència del producte, número de lot, data de caducitat, equip o unitat on s'utilitza, pel seguiment de la traçabilitat del procés.

2.3.1 Condicions específiques obligatòries dels dispositius d'automostra, dels reactius i dels equipaments per a la detecció de genotips d'alt risc del VPH.

2.3.1.1. Dispositius/kits per a l'automostra:

S'ha de subministrar tot el material necessari per a la recollida i conservació de la mostra fins a l'arribada al laboratori, garantint la traçabilitat durant tot el procés:

1. Hisop per a la recollida de la automostra i tub de transport ambdós estèrils:

- L'hisop ha d'estar validat per a que la dona pugui fer-se la presa de mostra cervico-vaginal fora de l'entorn sanitari (autopresa de mostra). Un cop recollida la mostra, l'hisop s'ha de transportar en un tub estèril sec (sense medi de transport). Tant l'hisop com el tub de transport hauran de disposar del marcatge CE. S'haurà d'aportar declaració de conformitat del fabricant on es declara que el producte es conforme a la regulació que li es de aplicació.
- Hisop validat per al seu ús en el cribratge del càncer de coll uterí per a la detecció de VPH (que la recollida de cèl·lules sigui suficient com per fer la detecció de VPH, mínim d'inhibidors...) en les plataformes preanalítiques i analítiques ofertades. Aportar documentació acreditativa.
- Condicions de transport i emmagatzematge previ a la recollida de la mostra: caducitat mínima de 24 mesos i emmagatzematge i transport a temperatura ambient (com a mínim en rang de 4-25°C).
- Estabilitat de la mostra un cop recollida al dispositiu durant com a mínim de 4 setmanes a temperatura ambient (com a mínim en rang de 4-30°C).



2. **Etiquetes de codi de barres:** S'hauran d'aportar etiquetes de codi de barres per etiquetar el tub que conté l'hisop amb la mostra ja presa. El nombre de dígit, format i rang serà el que definirà el Programa de Cribatge de Càncer de Cèrvix de Catalunya. Alternativament es podrà acceptar que la etiqueta de codi de barres ja estigui impresa en el tub de transport sempre que es pugui escollir el format i es pugui adaptar tant al Programa de cribatge de càncer de cèrvix com als sistemes d'informació dels laboratoris.
3. **Instruccions per a la recollida de la automostra i de tríptics d'informació,** ambdues definides segons el programa de cribatge i facilitades pel Programa de detecció precoç de càncer de coll uterí a Catalunya. El proveïdor haurà de fer-se càrrec de la impressió d'aquests 2 documents (un per tríptic [Annex G] i un altre per les instruccions [Annex F]) impresos a doble cara i en color, en paper de 120 a 135 grams.
4. **Material d'embalatge:** Cal proporcionar el material necessari per poder facilitar la logística del procés. Tant per:
 - Lliurar conjuntament tot el material (el kit, les instruccions per a la recollida de l'auto mostra i els tríptics d'informació del Programa de detecció precoç de càncer de coll uterí a Catalunya).
 - Perquè la dona pugui retornar la mostra a la farmàcia de manera segura i visible pel farmacèutic per comprovar idoneïtat

El material necessari per a la automostra (caixes amb els tríptics, instruccions d'ús i kits d'auto mostra), s'haurà d'entregar a la Plataforma de Serveis Logístics de l'ICS (Logaritme) per ser distribuït a les farmàcies mitjançant la xarxa de distribuïdors habituals de les mateixes. No es necessari que tot el material sigui empaquetat en format individual.

2.3.1.2. Reactius per a la detecció de genotips d'alt risc del VPH:

1. Validació clínica de la tecnologia de detecció del VPH per al seu ús com a prova primària en el cribatge del càncer de coll uterí, segons criteris internacionals (guies de Meijer i projecte Valgent o equivalents). Aportar documentació.
2. Validació clínica tant de les mostres recollides en citologies en medi líquid (SurePath i ThinPrep) com de l'auto mostra, per detectar com a mínim el 90 % dels casos de CIN2+ en població de cribatge. Aportar documentació.
3. Ha d'incloure NOMÉS el rang de detecció de tipus de VPH d'alt risc oncogènic, classificats per l'Agència Internacional per a la Recerca de Càncer (IARC) definits en el següent llistat següent: VPH 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 i, de manera opcional, el VPH 66. Es sol·licita, com a mínim, un genotipat limitat, és a dir, obtenir els resultats de VPH 16 de manera individual, VPH 18 individualment i la resta de genotips informats individualment o bé agrupats. Referència: AEPCC Guia de cribado del càncer de cuello del útero, 2025
4. Complir la Directiva Europea relativa a productes destinats a diagnòstic "in vitro" (IVD) i disposar del Marcatge CE.
5. El reactiu ha d'estar validat per processar mostres de citologia líquida i automostres recollides i enviades al laboratori en medi sec.



6. Els reactius oferts inclouran la detecció d'un control intern endogen (β -globina o similar) per tal de garantir la correcta recollida de la mostra, tant per part de l'usuari com del professional.
7. La tècnica de detecció del VPH ampliat ha d'estar basada en una metodologia de PCR en temps real.
8. S'ha d'aportar el medi de resuspensió per a l'automostra, que estigui validat en la fitxa tècnica per a la realització de la detecció del VPH.
9. Subministrar els reactius amb una caducitat mínima d'un any.
10. El proveïdor es compromet a subministrar, sense cost, els reactius que s'hagin malmès per errors tècnics en el funcionament de la plataforma.

2.3.1.3. Equipaments per a la detecció de genotips d'alt risc del VPH:

1. La solució tecnològica a implementar ha de poder treballar tant amb mostres de citologia líquida recollides per professionals com amb mostra recollida per automostra.
2. Una única plataforma preanalítica ha de garantir l'automatització completa de tot el procés, tant de l'automostra com de la mostra de citologia líquida, sense intervenció dels tècnics de laboratori ni manipulació de les mostres per part del usuari: re-etiquetatge de la mostra, si és necessari pel processament; destaponat, resuspensió en el cas de l'automostra, taponat, agitació i preparació de la mostra per la realització de la part analítica.
3. Una única plataforma analítica ha de garantir l'automatització completa de tot el procés: extracció d'àcids nucleics, preparació de la PCR, amplificació, detecció i anàlisi de resultats. Inicialment, s'hauran d'instal·lar un mínim de tres plataformes preanalítiques i analítiques, segons consta al pla de necessitats. Durant la vigència del contracte, es preveu la implementació de l'automostra de forma progressiva a tot Catalunya. Quan aquesta finalitzi, podrà ser necessari disposar d'una quarta plataforma analítica per tal de que un dels laboratoris disposi d'una plataforma de contingència que pugui donar servei a tots els laboratoris.
4. La connexió amb el SIL ha de permetre adequar els resultats que envia l'analitzador als resultats que, segons algoritme clínic, es vulguin informar en el informe.
5. Els equips de preanalítica han de poder llegir diferents tipus d'etiquetes, com a mínim codi de barres i codi BIDI.
6. El programari de les plataformes:
 - Ha de garantir la traçabilitat tant de les automostres com de les mostres de citologia líquida, així com de tots els procediments realitzats, que s'han de poder consultar de manera retrospectiva.
 - Ha de registrar els lots de reactius i controls per sèrie analítica i garantir-ne la traçabilitat.
 - Ha d'alertar dels errors preanalítics i analítics.
 - Ha de registrar els manteniments.



7. El proveïdor es compromet a subministrar i instal·lar qualsevol equipament que sigui necessari per adequar els equips, per exemple: una placa per suportar-ne el pes.
8. S'ha de garantir que no hi hagi contaminació creuada entre les mostres en tot el procés preanalític i analític. Aportar documentació.
9. Pel que fa a l'automatització dels equips i, en definitiva, dels procediments de preanàlisi i d'anàlisi, els sistemes oferts hauran de permetre garantir la seguretat del pacient i del professional, una productivitat adequada, així com l'eliminació de tasques i processos que no aportin valor en un context d'eficiència.
10. L'arquitectura i la distribució dels equipaments i sistemes hauran de facilitar al màxim les condicions de treball del personal, tant en l'aspecte funcional com en l'operatiu, garantint la millor distribució espacial possible i respectant la normativa vigent en matèria de riscos laborals, especialment la relacionada amb el soroll i l'ergonomia.
11. El licitador haurà d'incloure en els equips oferts el màxim nivell tecnològic del què disposi, amb les característiques tècniques precises i necessàries per assolir el màxim nivell d'automatització possible.
12. Subministrament de l'equipament informàtic que acompanyi els equips analítics necessaris per a cada laboratori.
13. La solució ha d'assegurar la realització i l'emmagatzematge de les còpies de seguretat, així com la recuperació dels resultats analítics.

En el cas que les empreses licitadores no compleixin els criteris bàsics establerts en els punt 2.3 la seva oferta no serà avaluada i per tant es rebutjarà.

2.3.2 Manteniment

2.3.2.1. Condicions del manteniment

Garantir el manteniment dels equipaments i instal·lacions inclosos en aquesta licitació. L'adjudicatari tindrà cura permanent dels equipaments, sistemes i instal·lacions durant el període de vigència del contracte.

Garantir l'òptim funcionament permanent dels sistemes, instal·lacions i equipaments inclosos en la contractació, mitjançant l'òptim estat de conservació de cadascun dels elements, i la seva ràpida reposició segons les especificacions detallades a continuació.

Garantir el compliment de les normatives vigents sobre els sistemes, instal·lacions i equipaments, mantenint al dia les inspeccions i revisions normatives, i actualitzar qualsevol instal·lació a les modificacions que poguessin donar-se en qualsevol normativa o ordenança.

Ajustar-se al compliment de les normes de qualitat del laboratori.

2.3.2.2. Tipus de manteniment

El manteniment a oferir és a tot risc i/o integral per a tots els àmbits de la contractació.



El servei de manteniment inclourà els costos de mà d'obra i tots els materials, la substitució de peces, recanvis i altres elements necessaris per garantir el correcte funcionament dels equipaments.

Els costos de mà d'obra i materials necessaris per reparar o finalitzar els treballs erronis, incomplets o executats incomplint la normativa vigent, seran a càrrec de l'adjudicatari.

2.3.2.3. Tipus d'intervenció

Les intervencions de manteniment a realitzar son de tres tipus: preventiu, normatiu, i correctiu.

El **manteniment preventiu** consta d'una sèrie d'accions sistemàtiques i necessàries, i d'obligat compliment, per conservar i garantir el bon funcionament de les instal·lacions i equipaments. El manteniment preventiu es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat pactat amb el laboratori i seguint les normes de qualitat.

El **manteniment normatiu**, també és realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat, segons indiquin els diferents organismes oficials i el propi laboratori. En el manteniment normatiu s'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent. Les revisions normatives periòdiques aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, a l'igual que la contractació, quan sigui necessari, d'una empresa d'inspecció i control (EIC) per realitzar la inspecció d'acord amb la normativa vigent. L'adjudicatari del manteniment s'assegurarà també de fer arribar una còpia a la Direcció del Laboratori de l'acta de cadascuna de les inspeccions que es realitzin.

El **manteniment correctiu** comporta la solució i reparació de les avaries i disfuncions que sorgeixen en els diversos sistemes, instal·lacions, i equipaments, sota les següents condicions:

- S'ha de garantir la continuïtat del servei en horari de matí i tarda (8:00 a 20:00), els dies laborables, de dilluns a divendres, mitjançant help-line i/o servei tècnic presencial per reparació amb presència física en cas que es requereixi. El temps de resposta ha de ser inferior a 4 hores en el cas de resposta remota des de la comunicació de l'avís d'avaría, i en el cas d'una averia que requereixi la presència física dels professionals del proveïdor la resposta ha de ser inferior a les 24 hores.

El contractista proporcionarà al responsable del contracte en els 15 dies següents a la instal·lació dels equips almenys els punts següents:

- Ubicació del Servei d'Assistència Tècnica.
- Suport (telefònic o mitjançant aplicació informàtica de gestió d'incidències) per a comunicació d'avaries i horari.
- En cas que hagi una previsió d'aturada del sistema de dues jornades laborals, el proveïdor aportarà una solució o alternativa que garanteixi minimitzar les incidències i permeti el processament de les mostres, les despeses de la qual anirà al seu càrrec, incloent substituir l'equip existent per un altre del mateix tipus o superior, no variant les condicions del contracte.
- L'adjudicatari haurà de proporcionar un informe amb la planificació de les intervencions que realitzaran respecte els manteniments preventius i normatius.

2.3.2.4. Característiques generals del manteniment



Tant per a les tasques de manteniment preventiu com per a la resolució d'avaries, els equips humans de la empresa adjudicatària estaran dotats dels mitjans tècnics i materials que calgui a fi de poder realitzar els treballs previstos.

Totes les intervencions o treballs s'hauran de fer amb una especial cura i s'acabaran amb una neteja rigorosa (duta a terme pels propis operaris) de la instal·lació intervinguda.

Les intervencions es duran a terme procurant el mínim de destorb al desenvolupament de les tasques pròpies del servei del laboratori clínic, i sempre amb el coneixement del responsable d'aquest. Aquelles operacions que representin molèsties per al personal del centre o bé per al públic s'hauran de programar d'acord amb el responsable del laboratori.

Una vegada acabada la intervenció, el tècnic romandrà a les instal·lacions fins que hi hagi plena constància del bon funcionament dels equips en condicions de rutina. Un cop realitzats els manteniments el sistema ha de quedar en posició de verificat.

2.3.3 Control de qualitat

L'adjudicatari haurà de facilitar els materials de control intern i extern adients i necessaris per garantir la qualitat dels resultats:

- L'oferta haurà d'incloure el cost de la inscripció de dos controls anuals per cada laboratori als programes de control de qualitat extern nacionals i/o internacionals ajustats a les necessitats assistencials de cada centre per al seguiment de la qualitat ISO 9001 i/o 15189, i de la qualitat de les tècniques, independentment del sistema de control de qualitat extern escollit. Aquest controls seran de les característiques del de la Societat Espanyola de citologia (QPap molecular), International HPV Reference Center, Quality Control in Molecular Diagnostics (QCMD), Instand o d'altres similars.
- Les característiques metrològiques han d'estar en els límits establerts per la Unitat de Garantia de la Qualitat del Laboratori.
- Els resultats obtinguts per la Unitat de Garantia de la Qualitat de cada centre, es lliuraran en cas necessari a l'adjudicatari. En cas que s'incompleixin els criteris de la qualitat establerts, el proveïdor aportarà una solució o alternativa que garanteixi minimitzar les incidències i permeti el processament de les mostres, les despeses de la qual anirà al seu càrrec, en el termini màxim de 48 hores.

2.3.4 Connexió al Sistema Informàtic del Laboratori (SIL)

L'adjudicatari s'ha de fer càrrec de la integració de la plataforma analítica i preanalítica amb el SIL corporatiu actual, Modulab de Werfen dels Serveis de Microbiologia del Laboratori Clínic de la Metropolitana Nord de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol i de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron i amb el software ETPAT del Servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari de Bellvitge.

Tanmateix, si durant la vigència del contracte es produeix una actualització, renovació tecnològica o s'instal·len més equips, l'adjudicatari ha de fer-se càrrec d'aquesta integració.

En el cas que no es treballi amb SIL, s'ha de facilitar una aplicació equivalent per la traçabilitat, gestió i validació de resultats.



Si es el cas que s'oferti una plataforma per la monitorització de l'equipament, el licitador per poder desplegar la solució de monitorització haurà de complir els requeriments de seguretat estàndard de l'agència de ciberseguretat de Catalunya i complir les polítiques de seguretat regides per l'Institut Català de Salut (ICS).

L'adjudicatari aportarà la maquinària per poder hostejar la solució de monitorització i caldrà adoptar el mecanisme de seguretat que indiqui el centre en les seves polítiques de seguretat en les Tecnologies de la informació i la Comunicació (TIC).

L'adjudicatari aportarà, en cas de requeriment, equipament per hostejar els Sistemes d'Informació (SSI). Haurà de descriure els requeriments de hardware i software necessari per desplegar els components informàtics. Aquests seran desplegats en les infraestructures virtuals corporatives del centres sanitaris o CPD (Centre de Processament de Dades) corporatius.

La proposta ha de clarificar els requeriments de la solució. Tanmateix, el proveïdor garantirà que el seu sistema sempre funcionarà sobre un software base (sistema operatiu, gestor de bases de dades) en suport de fabricant i assumirà els costos derivats de les actualitzacions quan aquests software quedin fora de suport.

2.3.5 Actualitzacions tècniques als equipaments actuals

L'adjudicatari incorporarà les modificacions, millores, i actualitzacions tècniques i de software que es puguin desenvolupar durant la vigència del contracte, i que siguin d'interès per a l'ICS, previ acord amb la direcció dels laboratoris. I sense que aquesta actualització impliqui cap increment del preu del contracte ni cap modificació de la seva durada sempre i quan es respecti l'equilibri econòmic financer inicial de la licitació. Aquestes actualitzacions s'han d'implementar en un període no superior als tres mesos.

Els proveïdors queden obligats durant la vigència del contracte, i les seves eventuais pròrrogues, a:

- L'exercici de la tutoria tècnica de les instal·lacions i materials per assegurar el seu aprofitament al 100%.
- La informació de les millores tecnològiques, l'ampliació del catàleg de productes, l'aparició de nous instruments, noves versions d'equipament i de software, etc.

2.3.6 Característiques generals de la instal·lació:

Els equips s'han d'ubicar a l'espai que indiqui cada laboratori, incloent possibles trasllats durant la vigència del contracte. Les tasques d'adequació dels espais necessaris per a la instal·lació dels equips i els altres equipaments auxiliars, aniran a càrrec del proveïdor.

Els reactius utilitzats per a la verificació dels mètodes d'anàlisi especificats pel fabricant i el correcte funcionament de la plataforma tecnològica, aniran a càrrec del proveïdor.

La instal·lació de l'equipament porta implícita la necessària adequació dels espais i tot allò relacionat amb garantir un correcte funcionament dels equips, així com amb facilitar la funcionalitat dels espais i aconseguir un adequat entorn físic de treball i salut laboral.



Tots els equips ofertats disposaran d'un sistema d'alimentació elèctrica ininterrompuda (SAI) dimensionat al consum de subministrament elèctric de les plataformes .

En cas dels equipaments que requereixin aigua desionitzada el proveïdor instal·larà i mantindrà els equips necessaris al seu càrrec.

Els licitadors donaran el servei de suport a la instal·lació, i la connectivitat al SIL propi de cada laboratori.

Els equips i sistemes s'entendran lliurats un cop instal·lats i en condicions de correcte funcionament i integració al sistema informàtic del laboratori. Les tasques d'adequació dels espais, transport, instal·lació, intercomunicació i posada en funcionament són a càrrec de l'adjudicatari, així com els trasllats de la maquinària per canvis d'ubicació.

2.4 Cessió d'equips, material complementari i material en dipòsit

Les empreses licitadores han de tenir en compte, a l'hora de configurar la seva oferta, les necessitat establertes a l'ANNEX 5 del Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCA) en relació a la cessió d'equips, material en dipòsit, etc que allà es pugui establir.

3. Com presentar l'oferta

3.1 Oferta tècnica

El/s model/s d'oferta tècnica que a continuació es descriuen s'hauran de presentar, obligatòriament, en els formats que s'adjunten en aquest plec de prescripcions tècniques.

No s'ha de presentar documentació bibliogràfica pròpia de l'empresa, ni cap catàleg ni cap documentació no sol·licitada, excepte aquella que justifiqui el compliment dels requisits obligatoris i aquella on es reflecteixin els ítems a valorar de criteris objectius i subjectius. Si és necessari, l'òrgan de contractació la requerirà.

L'aportació de documentació complementaria haurà d'estar degudament codificada i identificada com a tal. Només s'acceptarà aquella documentació complementària que serveixi per a acreditar algun requeriment sol·licitat i que no apareix a la Product Data.

La documentació ha d'estar traduïda oficialment al català o castellà. Seran desestimades les ofertes que no compleixin aquest requisit o que presentin la documentació en un altre idioma.

3.2 Model d'oferta tècnica

La configuració dels sobres s'indica en el quadre de característiques, indicant-se si hi ha sobre 1, sobre 2, sobre 2bis i sobre 3:

Quan hi ha documentació a presentar en el sobre 2 bis, s'haurà de presentar, allò indicat al quadre de característiques i/o

- **Fitxa de criteris avaluables mitjançant aplicació de judici de valor, ANNEX C**
- S'ha d'omplir l'Excel **Licitació 11012xxxxx_2bis**
- **Memòria sobre el projecte de diagnòstic de detecció precoç del càncer de coll uterí (VPH) mitjançant automostres, a Catalunya. (màxim 20 fulls)**



- Altra documentació relacionada amb els criteris sotmesos a judici de valor.

La informació continguda en aquest sobre no podrà contenir cap informació sol·licitada en els sobres següents i que desvetlli el secret de l'oferta. L'oferta serà desestimada si s'incompleix amb el requeriment anterior.

Quan hi ha documentació a presentar en sobre 2 s'haurà de presentar, allò indicat al quadre de característiques i/o

- **Fitxa tècnica electrònica individual** del producte, **ANNEX D1 – Model i Guia de la fitxa tècnica electrònica individual, pàgina 1 i 2**

A la *Guia* es detallen tots els camps de la fitxa tècnica electrònica amb la descripció de cada un d'ells i, en alguns casos, s'indica quina informació cal facilitar.

Per a la confecció de les fitxes tècniques electròniques també s'especifica d'on es pot obtenir la dada per automatitzar el bolcatge de dades.

El fitxer que conté la fitxa tècnica individual de cada codi que s'ha presentat a la licitació, s'ha d'anomenar de la forma següent: **Núm. de Lot-Codi SAP/Codi agrupador.xls**

Exemple codi agrupador: PD-Lot/Partida X-999301587

- **Fitxa tècnica pròpia del producte/empresa licitadora o Product Data.**

La documentació tècnica pròpia del producte/empresa licitadora (product data), s'ha de presentar en una sola carpeta ZIP que contingui totes fitxes que es presenten.

La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà. La presentació de la Product Data en un altre idioma serà motiu de rebuig de l'oferta.

Aquesta carpeta s'ha d'anomenar: **ProductData**

En el cas que la Product Data no reflecteixi els requisits sol·licitats l'empresa haurà de presentar el certificat del fabricant que garanteixi el compliment d'aquests requisits. Aquest certificat haurà d'estar traduïda al català o castellà i presentat com a "Documentació complementària a la Product Data". La no presentació d'aquest certificat podrà ser motiu d'exclusió.

Nogensmeys, en cas d'incongruència entre la Fitxa tècnica electrònica individual i la Product Data només es tindrà en compte la informació continguda en la Product Data.

Dins d'aquesta carpeta .ZIP hi haurà totes les fitxes tècniques pròpies. El fitxer de cada una de les fitxes tècniques pròpies presentada, haurà d'anomenar-se d'aquesta forma: **PD-Núm. de Lot-Codi SAP/Codi agrupador**

Exemple codi agrupador: PD-Lot/Partida X-999301587

Les ofertes que no presentin la fitxa pròpia del producte Product Data de forma individual per cada article, no seran valorades.

La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà. La presentació de la Product Data en un altre idioma serà motiu de rebuig de l'oferta.

- **Fitxa tècnica d'equipaments - ANNEX D3:**



S'haurà d'omplir el full Excel anomenat Annex D3 Fitxa Tècnica Equipaments amb les dades que es demanen i indicar en quina carpeta o arxiu es troba la documentació de l'equipament ofertat.

La documentació tècnica pròpia dels equips, s'ha de presentar en una sola carpeta ZIP que contingui totes fitxes que es presenten.

La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà.

Aquesta carpeta s'ha d'anomenar: **Fitxa tècnica_equipos**.

Dins d'aquesta carpeta.ZIP hi haurà totes les fitxes tècniques dels equips. El fitxer de cada una de les fitxes, haurà d'anomenar-se d'aquesta forma: **EQUIP-Núm. de Lot**

- Fitxa resum de característiques tècniques a valorar per l'aplicació de criteris objectius

S'haurà d'omplir el full Excel anomenat Annex D4_110XXXXX. El model D4 es troba en suport informàtic a la Plataforma electrònica de Contractació Pública.

Les ofertes que no presentin la informació en aquests models no seran valorades.

· Criteris d'obligat compliment - ANNEX D5:

S'ha d'omplir el full Excel anomenat Annex D5 Criteris obligat compliment per lot.

Aquesta carpeta s'ha d'anomenar: **Annex D5 Criteris obligat compliment**. Dins d'aquesta carpeta caldrà adjuntar la relació de documents que acreditin els criteris d'obligat compliment (PPT 2.3, PPT 2.3.1.1 i PPT 2.3.1.2).

En el cas que la documentació del proveïdor no reflecteixi els requisits obligatoris sol·licitats (punt 2.3 del PPT) l'empresa haurà de presentar el certificat del fabricant que garanteixi el compliment d'aquests requisits. Aquest certificat haurà d'estar traduït al català o castellà i presentat com a "Documentació complementària". La no presentació d'aquest certificat podrà ser motiu d'exclusió.

Les ofertes que no presentin la informació en aquests models no seran valorades.

· Condicions bàsiques equipaments - ANNEX D6:

S'ha d'omplir el full Excel anomenat Annex D6 Condicions bàsiques dels equipaments.

Aquesta carpeta s'ha d'anomenar: **Annex D6 Condicions bàsiques dels equipaments**. Dins d'aquesta carpeta caldrà adjuntar la relació de documents que acreditin les condicions bàsiques dels equipaments (PPT 2.3.1.3).

Les ofertes que no presentin la informació en aquests models no seran valorades.

3.3. Presentació de mostres

L'òrgan de contractació, si ho considera oportú, es reserva el dret de sol·licitar mostres durant el període d'avaluació de les ofertes. El licitador haurà de lliurar-les al lloc i persona de contacte que s'indiqui en la sol·licitud i en el termini màxim que s'indiqui a la petició. Si el licitador incompleix alguna de les condicions establertes a la sol·licitud de mostres, la seva oferta serà desestimada.



Amb les mostres presentades, l'ICS 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 Gerència de Compres en el moment del lliurament.

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

3.4 Documentació confidencial

Els documents i les dades presentades per les empreses licitadores en el sobre 2 i 2bis es poden considerar de caràcter confidencial si inclouen secrets industrials, tècnics o comercials i/o drets de propietat intel·lectual i la seva difusió a tercers persones pugui ser contrària als seus interessos comercials legítims, perjudicar la competència lleial entre les empreses del sector; o bé quan el seu tractament pugui ser contrari a les previsions de la normativa en matèria de protecció de dades de caràcter personal. Així mateix, el caràcter confidencial afecta a qualsevol altre informació amb un contingut que es pugui utilitzar per falsejar la competència, ja sigui en aquest procediment de licitació o en altres de posteriors.

No tenen en cap cas caràcter confidencial l'oferta econòmica de l'empresa, ni les dades incloses en el DEUC. Així mateix tampoc tindrà caràcter confidencial cap ANNEX o MODEL sol·licitat per l'ICS.

La determinació de documentació com a confidencialitat que es presenti ha de ser necessària i proporcional a la finalitat o interès que es vol protegir i ha de determinar de forma expressa i justificada els documents i/o les dades facilitades que considerin confidencials. No s'admeten declaracions genèriques o no justificades del caràcter confidencial.

En tot cas, correspon a l'òrgan de contractació valorar si la qualificació de confidencial de determinada documentació és adequada i, en conseqüència, decidir sobre l'accés o la vista de dita documentació, prèvia audiència de l'empresa o les empreses licitadores afectades.

La designació de la documentació com a confidencial comporta la obligació de presentar-la en fitxer independent de la resta de documentació, en l'espai habilitat a tal efecte en el l'eina del Sobre Digital. No s'admetrà cap document barrejat amb documentació no confidencial.

4. Condicions obligatòries per a l'empresa contractista

4.1 Prevenció de riscos laborals

L'empresa contractista haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals.

Així mateix, s'aportarà obligatòriament la documentació necessària (Fitxes de Seguretat) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

4.2 Formació

L'empresa contractista haurà de formar al personal sense cap càrrec en el correcte ús dels productes adjudicats, durant tota la vigència del contracte, tant a l'inici del contracte quan



s'implementin els equipaments com quan el centre destinatari dels mateixos així ho requereixi, per canvis de personal, actualitzacions dels equipaments, software, etc..

El contractista assumirà la formació necessària del personal tècnic i facultatiu per al funcionament correcte dels equips i tractament adequat dels materials i complements auxiliars, a fi d'obtenir el millor aprofitament.

El contractista haurà de lliurar al responsable del contracte durant els 15 dies següents a la formalització del contracte un calendari de formació per al personal, que haurà de ser realitzat d'acord amb la disponibilitat del personal del centre, en torn de matí i/o tarda.

El programa de formació ha de ser aprovat pel responsable del contracte.

4.3 Manual d'usuari

L'empresa contractista haurà de lliurar un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material adjudicat, preferiblement en català, i si no es possible, en castellà.

4.4 Condicions logístiques i de subministrament

4.4.1 Condicions de subministrament

Les empreses contractistes es comprometen a subministrar els materials adjudicats amb la caducitat mínima que s'indiqui en el moment de l'adjudicació en els atributs logístics.

Les empreses contractistes retiraran els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

Si les empreses contractistes tenen materials en dipòsits en els centres, hauran de garantir que les caducitats estiguin dins dels marges que s'ha establert a la fitxa d'atributs.

4.4.2 Condicions dels equipaments

Els responsables de cada centre lliuraran als adjudicataris **el calendari previst per a la instal·lació dels equips dins dels 60 dies posteriors a l'adjudicació.**

El proveïdor haurà d'obtenir les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions o qualsevol document necessari o convenient per a l'ús, consum o funcionament dels productes subministrats. El cap de servei li podrà sol·licitar la documentació acreditativa que li permeti garantir el compliment de la legislació vigent en matèria de confidencialitat de la informació i la necessària per a l'assoliment de la certificació o acreditació segons la norma UNE-EN-ISO vigent al laboratori.

El proveïdor lliurarà a cada laboratori:

- La documentació tècnica dels equipaments en la qual s'incorporaran en castellà i/o català els manuals de descripció tècnica, la programació del manteniment preventiu i el manual de procediment en cas d'avaries així com els manuals d'instruccions de funcionament i de manteniment dels instruments que ha de realitzar l'usuari, amb un esquema de funcionament i tota la documentació legal necessària per a la seva utilització.
- El manual d'usuari o protocol d'utilització del material.



La data i lloc de lliurament i instal·lació s'efectuarà en funció del cronograma establert per a cada laboratori per a la implantació de l'equipament adjudicat i d'acord amb les instruccions de la Direcció del laboratori.

Un cop instal·lats i en funcionament els equips, els adjudicataris emetran un certificat conforme compleixen els requisits especificats pel propi fabricant i que no han sofert cap deteriorament en el procés de transport i instal·lació.

Pels sistemes que ho permetin, es consideraran verificats quan s'acompleixin les prestacions del proveïdor. En el cas que l'equipament no compleixi les especificacions previstes l'empresa adjudicatària els substituirà de forma immediata.

L'adjudicatari s'haurà d'ajustar als requeriments de posada en marxa de cada equip analític segons les normes de qualitat establertes en el laboratori.

L'empresa adjudicatària retirarà i substituirà els equipaments defectuosos segons les especificacions de l'equip, o amb disfuncions detectades pels tècnics dels laboratoris, per altres de nous en les condicions tècniques adequades sense cap càrrec en un termini màxim d' 1 mes.

4.4.3 Garantia de subministrament

4.4.3.1 Gestor de les incidències en compres (GIC)

Les incidències que en relació als materials adjudicats es puguin produir durant la vigència del contracte, s'hauran de notificar a través de la web **Gestor d'incidències en compres (GIC)**. El GIC té tipificades la majoria d'incidències que es produeixen habitualment i és una eina que agilitza i millora la comunicació de la seva resolució. Es una web gratuïta.

Les casuístiques que s'han de notificar a través del GIC són:

- Variacions en la comanda:
 - Diferències en el preu de la comanda, per motius diversos
 - Diferències en les referències, ja sigui per errors o canvis
 - Discontinuitats o obsolescències
 - Cessions/canvis societaris de materials adjudicats
 - Notificacions de previsió de ruptures d'estoc

L'adreça del GIC és: <https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres>.

La sol·licitud d'**Alta d'un nou usuari**, la gestiona el **propi** interessat quan accedeix a l'aplicació, complimentant la informació que es requereix al prémer l'opció '*Sol·licitud d'alta de nou usuari*', a l'apartat '*Alta per a nous usuaris*'. El primer usuari d'un NIF serà el que, posteriorment, **validarà** les altes **de les noves sol·licituds** del mateix NIF i **exercirà les funcions d'administrador**. **Quan es sol·liciti un nou usuari, l'administrador del NIF** rebrà un correu notificant **que cal la validació d'una alta**. Al *Manual d'usuari GIC – proveïdors*, al final hi ha l'*Annex administrador NIF*'.

En l'apartat "*Guies i avisos*", es troben els *Manuais d'usuari proveïdor* i l'*Índex d'incidències del GIC*. En cas que requereixin més informació al respecte, es poden adreçar a gestorgic.ics@gencat.cat



La no tramitació d'informació de qualsevol incidència en relació al material adjudicat per part de l'empresa adjudicatària a través del GIC comportarà incompliment de les condicions especials d'execució definides al plec de clàusules administratives.

Les empreses contractistes es comprometen a mantenir l'estoc suficient per garantir una adequada continuïtat en l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En el cas d'impossibilitat del subministrament s'haurà notificar a la Gerència de Compres a través del Gestor d'Incidències en Compres (GIC) a l'enllaç <https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres> segons correspongui:

a) Per a ruptures amb alternativa:

Agrupació	PROVEÏDORS
Tipus	404. Avís de previsió de ruptura d'estoc AMB alternativa
Motiu	Ruptura d'estoc amb una referència alternativa
Documents obligatoris a annexar	
- F010-Fitxa tècnica actual*	
- F011-Fitxa tècnica de l'alternativa*	
- P010-Pressupost*	
- E010-Escrit del proveïdor informant el temps estimat de ruptura	

b) Per a ruptures sense alternativa

Agrupació	PROVEÏDORS
Tipus	405. Avís de previsió de ruptura d'estoc SENSE alternativa
Motiu	Ruptura d'estoc amb una referència sense alternativa
Documents obligatoris a annexar	
- No requereix document obligatori	

Les empreses contractistes hauran de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per qualsevol consulta que pugui sorgir o notificar incidències que posin en perill el subministrament.

4.4.3.2 Garanties durant l'execució del contracte

Donat que a l'adjudicació només es far constar el codi SAP adjudicat i la referència corresponent a la MARCA i MODEL però només consta la relació d'aquelles mides sol·licitades pels centres peticionaris en el moment de l'adjudicació, l'empresa contractista podrà subministrar béns addicionals als adjudicats, durant el període de durada de l'acord marc o dels contractes basats en l'acord marc, sempre que estiguin dins de la mateixa gamma de béns. S'entén com a gamma totes les mides associades a la MARCA i REFERÈNCIA ADJUDICADA.

L'empresa contractista resta obligada a presentar preus més favorables als inicialment adjudicats, si els preus i condicions amb què liciten en el mercat milloren els de l'adjudicació. La presentació de preus més favorables s'haurà de comunicar a la Gerència de Compres a través del GIC.



L'empresa contractista haurà de disposar de personal suficient i amb la qualificació tècnica necessària per garantir la qualitat dels béns i l'execució dels controls procedents d'acord amb el que disposa la Llei.

4.4.3.3 Termini de lliurament

Les empreses contractistes han de lliurar el material en la data i franja horària que s'indica a l'ordre d'entrega que emet l'operador logístic de l'ICS, Logaritme Serveis Logístics, AIE o centre peticionari, la qual es notifica en la comanda i/o missatge ORDERS.

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

4.4.3.4 Unitats mínimes de comanda

La unitat mínima de comanda serà equivalent a la forma de presentació del producte, per exemple: caixa de 2 unitats; bossa de 50 unitats; etc.

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda. Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes vindran determinades en funció de les necessitats dels centres.

4.4.3.5 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.

El subministrament s'efectuarà dins l'horari que estableixi cada centre. La recepció del material, en el centre que correspongui, s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

4.4.4 Sistema EDI

L'operador logístic de l'ICS i, els centres peticionaris de forma progressiva, utilitza el sistema **EDI** com a únic mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors. En concret intercanvia 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 unitari (GTIN) , i en el seu defecte , codi EAN de la caixa (GTIN)
- Referència del producte
- Quantitat
- Preu
- Termini de lliurament

Si tots els camps són correctes, confirmar l'ORDRSP i si no ho són, s'iniciarà el tràmit de gestió d'incidències caldrà indicar les incidències en els camps corresponents.

- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN005
- Aquest albarà haurà de detallar les dades següents:



- 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 unitari (GTIN), i en el seu defecte, codi EAN de la caixa (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 D 96A UN EAN003

Si la incidència correspon a preu i/o referència, ho haurà de notificar tant a l'operador logístic o al centre peticionari, a través de l'ORDRSP, com a la Gerència de Compres del 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 materials
Motiu	Escollir el motiu que sigui més adient a la incidència:
	Error interpretació Unitat mesura
	Error transcripció
	Error de preu en la factura
	Diferència en el preu
Documents obligatoris a annexar	
- P010-Pressupost * o document propi del sol·licitant que acrediti l'ítem a modificar	

Abans de la formalització del contracte, els adjudicataris hauran d'aportar un certificat del seu proveïdor EDI o de GS1 SPAIN, que acrediti 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.

L'incompliment d'aquest requeriments podrà ser causa de la resolució del contracte de subministrament.

Tota la informació relativa als requisits per intercanviar documents amb Logaritme i centres peticionaris la podran trobar als següents enllaços:

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

ICS pròtesis i fungibles: <https://www.ediversa.com/es/ics-ediversa>



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

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

- Identificador (assignat per proveïdor de serveis EDI de Logaritme, Ediversa)
- Contrasenya (assignada pel proveïdor de serveis EDI de Logaritme, Ediversa)

En aquesta plataforma web, els adjudicataris 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. Si cal més informació o aclariments respecte al Sistema EDI, poden contactar directament amb Logaritme Serveis Logístics AIE, al correu planificació@logaritme.net i en el cas dels centres peticionaris de l'ICS amb suport.ics@ediversa.com i/o projecte.ics@ediversa.com

4.5 Condicions de l'operador logístic

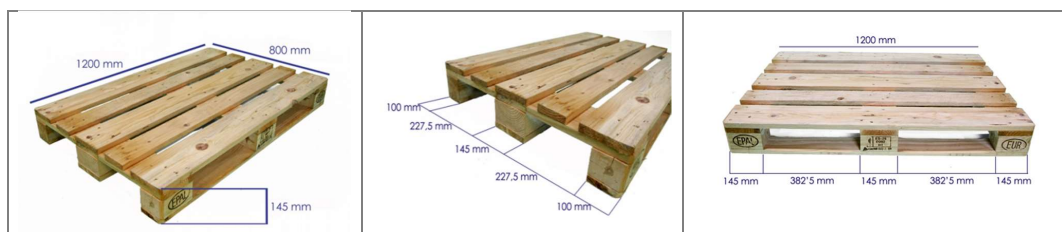
4.5.1 Embalatges

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:

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15.
- Paletes retractilades.
- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 165 cm (amb l'estructura de la paleta inclosa).
- Les paletes 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 *Referència*.

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.

4.5.2 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

4.5.3 Recepció de mercaderies a l'operador logístic, Logaritme, AIE

Quan arriba l'agència de transport del proveïdor, el transportista lliura els albarans a la 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.

Una cop efectuada la revisió, dins les 72 hores de termini màxim, tal com estableixen les RAAC, Recomanacions per la 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 a 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 el més aviat possible, **amb el mateix número de la comanda que ha quedat parcialment servida**.

4.5.4 Motius pels quals es rebutjar una mercaderia

- 1.- La caducitat és inferior a la mínima indicada a la fitxa d'atributs logístics complimentada en el moment de l'adjudicació.
- 2.- La forma de presentació és diferent, per la qual cosa la quantitat lliurada no es múltiple de la unitat demanada.
- 3.- 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.

- 4.- 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.







4.5.5 Normes de seguretat per als xofers que transitin a Logaritme Serveis Logístics, AIE

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 SEURETAT TRANSPORTISTES






Amb l'objectiu d'evitar situacions de risc d'accident en les instal·lacions de LOGARITME SERVEIS LOGÍSTICS, AIE, 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. Segueix les instruccions del personal de Logaritme. Acudeixi al punt de reunió (garita d'entrada). No utilitzeu el telèfon fins a nou avís.	



NORMES DE SEURETAT VISITES

Amb l'objecte d'evitar situacions de risc d'accident en les instal·lacions de Logaritme Serveis Logístics, AIE, procedeixi 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.	

4.5.6 Condicions dels lliurament 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.



Relació d'annexes específics plec tècnic

ANNEX A - Característiques de la licitació

ANNEX B - Descripció tècnica de materials de l'expedient

ANNEX C - Model de criteris avaluables mitjançant aplicació de judici de valor

ANNEX D1 - Model i Guia de la fitxa tècnica electrònica individual, pàgina 1 i 2

ANNEX D4 - Model i Guia de l'Annex D4

ANNEX D3 - Fitxes tècniques equipaments

ANNEX E - Presentació de mostres

ANNEX F - Instruccions per a la recollida de la mostra del Programa de detecció precoç del càncer del coll uterí

ANNEX G - Tríptic del programa de detecció precoç del càncer de coll uterí.



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XQJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 27 de 57



ANNEX A – Característiques de la Licitació (inclou Addenda)



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XOJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 28 de 57

ANNEX A_ CARACTERÍSTIQUES DE LA LICITACIÓ

Lot	Descripció del lot	Codi Agrupador	Descripció del codi agrupador	Lot Obligatori
1	Dispositius d'auto mostra cervico-vaginal, reactius per a la detecció molecular de genotips d'alt risc del Virus del Papil·loma Humà (VPH) i els equipaments necessaris, tant preanalítics, per a la preparació de les automostres, com analítics, per a la detecció molecular del VPH.	999104645	A- Equip per a la recollida d'auto mostra per PCR Virus de papil·loma humà (VPH), conté: escovilló, tub de transport de la mostra i instruccions d'ús.	SI
		999102616	A- Virus de papil·loma humà (VPH), detecció dels genotips de risc oncològic per PCR, reactiu	
		999102617	A- Virus del papil·loma humà (VPH), control calibrador i altre material fungible	



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XOJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 29 de 57



ANNEX A_ Addenda 1 Calendari del desplegament del Programa de Detecció Precoç del Càncer de Coll Uterí a Catalunya.

Lot	Descripció del lot	Codi Agrupador	Descripció del codi agrupador	Centre	Contracte			Pròrroga			Total general
					2026	2027	2028	2029	2030	2031	
1	Dispositius d'auto mostra cervico-vaginal, reactius per a la detecció molecular de genotips d'alt risc del Virus del Papil·loma Humà (VPH) i els equipaments necessaris, tant preanalítics, per a la preparació de les automostres, com analítics, per a la detecció molecular del VPH.	999104645	A- Equip per a la recollida d'auto mostra per PCR Virus de papil·loma humà (VPH), conté: escovilló, tub de transport de la mostra i instruccions d'ús.	AH01	0	0	19.557	38.176	45.812	53.447	156.992
				AH02	8.132	17.621	24.670	30.379	30.379	35.442	146.623
				AH03	0	0	21.850	26.220	26.220	30.590	104.880
		999102616	A- Virus de papil·loma humà (VPH), detecció dels genotips de risc oncològic per PCR, reactiu	AH01	22.791	45.581	92.308	180.192	180.192	180.192	701.256
				AH02	32.527	70.485	70.485	101.264	101.264	101.264	477.289
				AH03	19.527	44.954	87.401	87.401	87.401	87.401	414.085
		999102617	A- Virus del papil·loma humà (VPH), control calibrador i altre material fungible	AH01	22.791	45.581	92.308	180.192	180.192	180.192	701.256
				AH02	32.527	70.485	70.485	101.264	101.264	101.264	477.289
				AH03	19.527	44.954	87.401	87.401	87.401	87.401	414.085

Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz 03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XOJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 30 de 57



ANNEX B – Descripció tècnica de materials de l'expedient



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XOJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 31 de 57

GENERALITAT DE CATALUNYA
INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT
USUARI: 40344232R

DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT

DATA: 02.03.2026
HORA: 09:12:41
PÀGINA: 1 / 1

SOL.COMANDA: 1101464987 POSICIÓ: 10 MATERIAL: 999102616

Descripció llarga:

A- Virus de papil·loma humà (VPH), detecció dels genotips de risc oncològic per PCR, reactiu

SOL.COMANDA: 1101464987 POSICIÓ: 20 MATERIAL: 999102617

Descripció llarga:

A- Virus del papil·loma humà (VPH), control calibrador i altre material fungible

SOL.COMANDA: 1101464987 POSICIÓ: 30 MATERIAL: 999104645

Descripció llarga:

A- Equip per a la recollida d'auto mostra, conté: tub transport mostra, escovilló, instruccions d'ús.



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz 03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XOJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56



ANNEX C - Fitxa de criteris avaluables mitjançant aplicació de judici de valor



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XOJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 33 de 57

Annex C - Model de criteris avaluables mitjançant aplicació de judici de valor (index documental)

CS/CC00/1101464987/26/AMUP

Subministrament agregat de materials i equipaments per al programa de detecció precoç del càncer de coll uteri a Catalunya.

Identificació de l'empresa

Nom

NIF

Lot 1

Dispositius d'auto mostra cervico-vaginal, reactius per a la detecció molecular de genotips d'alt risc del Virus del Papil·loma Humà (VPH) i els equipaments necessaris, tant preanalítics, per a la preparació de les automostres, com analítics, per a la detecció molecular del VPH.

Criteris Tècnics Subjectius (Sobre 2 bis)

Núm.	Descripció del criteri:	Breu descripció	Indicar document i / o pàgina on està la informació:
1	Proposta de gestió de l'auto mostra.		
2	Projecte tècnic basat amb una solució global que doni suport a les fases de preanalítica, analítica, tècnica i postanalítica.		
3	Proposta de l'equip responsable del desplegament del projecte, amb el dimensionament (cap de projecte, servei tècnic, especialistes d'aplicacions/producte, etc.) i l'experiència de l'equip proposat, incloent-hi el nombre de tècnics disponibles a Catalunya, l'horari d'atenció a l'usuari, així com altres aspectes rellevants no contemplats com a requisits obligatoris.		
4	Programa formatiu per a l'ús de l'instrumental i del material objecte del concurs, es valorarà el contingut del programa i el format, per tal d'assegurar la formació al personal tècnic en els diferents torns de treball i per a les noves incorporacions, durant la durada de la licitació.		
5	Proposta d'implementació per a cada centre, es valorarà la presentació d'un projecte d'instal·lació acompanyat d'un cronograma, on es dimensioni l'equipament i el seu rendiment per complir amb les necessitats productives requerides, dins l'espai disponible dels laboratoris.		
6	Proposta de flux de treball per a la gestió (pre i post analítica) de les mostres de citologia líquida i automostres segons les proves sol·licitades d'origen i les proves reflexes (PCR VPH, citologia o cotest).		
7	Pla de contingència, individual per a cada laboratori i per a la totalitat de centres en cas d'aturada d'un dels laboratoris.		



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XOJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 34 de 57

ANNEX D1

Fitxa tècnica electrònica individual de producte

Models i Guia de la fitxa tècnica electrònica individual del producte, pàgina 1 i 2



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XOJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 35 de 57

(Continuació)

Nom del camp	Casuística	Origen de la dada
Descripció codi SAP o codi Agrupador	Detall de la descripció del codi que s'hagi utilitzat a la licitació: la del codi SAP per a la licitació que es presenta per codi detall, o la del codi agrupador per a licitacions amb aquest tipus de codi	Aquestes dades s'obtenen de l'oferta econòmica.
Lot	Informa el lot del material	
Tipus oferta	Indica el tipus d'oferta de la fitxa presentada: B = oferta base V = oferta variant	Quan s'accepten ofertes variants, a l'oferta s'especifica

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE	
Dades de la licitació	
Núm. expedient	Descripció expedient
Descripció codi SAP o codi Agrupador	
Codi SAP	Codi Agrupador
LOT	Tipus oferta

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE (continuació)

Àrea DADES DEL LICITADOR

En aquest apartat, s'han d'informar les dades de l'empresa licitadora i les dades *Descripció breu i ampliada del producte* que proposa el proveïdor pel MATERIAL que s'ofereix per a la sol·licitud de l'ICS.

Les dades d'aquest apartat han de mostrar la descripció del **seu** producte i de les **seves** dades tècniques argumentades amb el màxim detall (product data).

Dades específiques d'identificació de la empresa

NIF de l'empresa

Nom de l'empresa

Dades del producte específics

Marca comercial/Model Informar la marca comercial del material ofertat

Referència distribuïdor Indicar la referència que el material té per a l'empresa licitadora

Referència fabricant Informar la referència del fabricant

Especificacions tècniques

Material de fabricació Detallar el material en què està fabricat el material ofertat. En cas que hi hagi més d'un component amb diferents materials de fabricació, indicar cada element i la seva composició, separant un element de l'altre.

Exemple:

Catèter: PUR, recobriments hidròfil // Baló: marcadors radioopacs de Plata+iridi, recobert hidròfil

Mides

S'ha d'indicar les mides del material. Si hi ha més d'un element, indicar les mides com s'ha fet a la composició, separant un element de l'altre.

Exemple:

Catèter: 9mmx6cm, diam. // Introducador 6F // Introducador 0,035"/0,89mm

EN CAP CAS, informar en aquest apartat les mides de l'embalatge del material ofertat. Aquesta dada s'informarà a la fitxa d'Atributs Logístics, que només han de presentar els proveïdors adjudicataris

Mètode d'esterilització

En cas que el material sigui estèril, indicar el mètode d'esterilització.

Si no és estèril el material, indicar NO APLICA



Doc. original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XQJR8VN618QDVF1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 37 de 57

Especificacions tècniques (continuació)	
Envasat del material ofertat	Es tracta d'indicar si el material va envasat individualment, en caixes de 10 unitats, o blister de 25 unitats, o simplement individual
Descripció breu del producte	Es la denominació breu que la empresa tingui pel producte
Descripció ampliada del producte	Es la descripció completa de totes las característiques del producte
Imatge de la referencia	Fotografia del producte en concret. Haurà de mostrar una imatge de la referència en concret que permeti apreciar les seves característiques
Dades d'acreditacions	
En aquest apartat es recullen totes les normatives que es puguin acreditar pel material ofertat	
Marcat CE/ Tipus de classe	Marcat CE = SI Quan el material té Marcat CE , <u>informar el número de la Directiva europea que acredita el marcatge</u> . Exemple: Directiva europea 93/42/CEE Marcar CE = NO Quan el material NO te Marcat CE , DEIXAR EN BLANC AQUEST CAMP El què s'informa en aquest camp, s'haurà d'informar en el document Annex B2 Llista Resum. Tipus de classe: Indicar el tipus de classe que la Directiva ha determinat pel material
Compliment Apartat 13 Annex 1 RD 1591/2009 regulació prod sanitaris	Indicar amb SI/NO el compliment d'aquesta norma
Altres acreditacions i/o auto certificació	Indicar altres acreditacions que pugui tenir el material ofertat. En aquest cas, indicar nom de l'AGÈNCIA ACREDITADORA i el número de certificació

2. Fitxa tècnica individual del producte, pàgina 2

En aquesta fitxa hi ha les mateixes dades que a la pàgina 1, excepte que la imatge de la referència no hi és i en el seu lloc hi ha un sol camp per a la descripció ampliada del producte.

Si és creu necessari, utilitzar aquest espai per facilitar informació tècnica ampliada



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XQJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 38 de 57

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE			
Dades de la licitació		Codi SAP	
Núm. expedient	Descripció expedient	Codi Agrupador	
Descripció codi SAP o codi Agrupador		LOT	Tipus oferta
Dades del licitador			
Identificació de l'empresa			
NIF	Nom	Fabricant	(SI / NO) Distribuidor (SI / NO)
Dades del producte específic		Especificacions tècniques de la referència ofertada	
Marca comercial/Model	Envasat del material ofertat *	Mètode d'esterilització *	
Referència distribuïdor	Material de fabricació *		
Referència fabricant	Mides del material ofertat *		
Descripció breu del producte		* S'han de descriure els paràmetres REALS que l'empresa te per al producte OFERTAT, amb independència de la descripció ICS per al material	
Descripció ampliada del producte		Imatge de la referència	
Dades d'acreditacions		Logo de l'empresa	
Indicar : número de la Directiva europea que acredita el marcatge/Tipus de classe. Si no te marcat CE, DEIXAR EN BLANC			
Marcat CE/Tipus de classe			
Compliment Apartat 13 Annex 1 RD 1591/2009 regulació prod sanitaris			
Altres acreditacions i/o auto certificació			

Institut Català de la Salut

ANNEX D1_FitxTecIndv_pag1_cat_180718



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz 03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al
10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XOJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 39 de 57

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE - ampliació descripció			
Dades de la licitació		Codi SAP	
Núm. expedient	Descripció expedient	Codi Agrupador	
Descripció codi SAP o codi Agrupador		LOT	Tipus oferta
Dades del licitador			
Identificació de l'empresa			
NIF	Nom	Fabricant	Fabricant (SI / NO) Distribuidor (SI / NO)
Dades del producte específic		Especificacions tècniques de la referència ofertada	
Marca comercial/Model	Envasat del material ofertat *	Mètode d'esterilització	
Referència distribuïdor	Material de fabricació *		
Referència fabricant	Mides del material ofertat *		
Descripció ampliada del producte			

Institut Català de la Salut

ANNEX D1_FitxTecIndv_pag2_cat_180718



Doc. original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz 03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al
10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XOJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 40 de 57



ANNEX D3 - Fitxa tècnica dels equipaments



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XOJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 41 de 57



ANNEX D3 - Resum fitxa tècnica dels equipaments

CS/CC00/1101464987/26/AMUP Subministrament agregat de materials i equipaments per al programa de Detecció Precoç del Càncer de Coll Uterí a Catalunya.

EQUIPAMENT PER CENTRE								
Lot	Centre	Marca o Nom del Fabricant	Model	Referència Proveïdor	CIF	Proveïdor	Quantitat	Nom de l'arxiu on es troba la informació tècnica relativa a l'equip



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz 03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XOJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 42 de 57



ANNEX D4 – Model i Guia de Annex D4- Fitxa resum de característiques tècniques a valorar per l'aplicació del criteris objectius

El model D4 es troba en suport informàtic a la Plataforma electrònica de Contractació Pública



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XOJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 43 de 57



S'ha d'omplir l'excel ANNEX_D4_110xxxxxx

Per tal evitar errors en la càrrega de l'annex D4 al nostre sistema informàtic (SAP) cal tenir en compte les indicacions següents :

1. **No utilitzar** 'intro' en cap cel·la
2. **No eliminar ni files ni columnes** al document Excel
3. **No afegir ni files ni columnes** al document Excel
4. **No modificar el format** de les cel·les de l'Excel

Es recomana treballar en el mateix model que s'ha descarregat de la Plataforma i respectar el que s'ha indicat.

1. Pestanya proveïdor

Expedient	CS/CC00/1101412204/25/AMUP		
Descripció	SUBMINISTRAMENT AGREGAT DE COBERTURA QUIRÚRGICA COMPLEMENTARI		
Proveïdor			
NIF			
T. Oferta (B: Base, V: Variant):	B		
Número oferta Variant:			

La pestanya "Pestanya proveïdor" té camps que són modificables i altres que no ho són. Es detallen a continuació:

1.1. Dades NO modificables de la pestanya Proveïdor

Expedient	Nombre expedient
Descripció	Títol expedient

1.2. Dades MODIFICABLES a emplenar pel licitador a la pestanya Proveïdor

Capçalera	Proveïdor	Informar nom de l'empresa licitadora	Obligatori
	NIF	Informar NIF de l'empresa licitadora sense cap signe de puntuació: - /, sense espais ni punts. En cas que sigui alfanumèric, les lletres hauran d'anar en majúscules .	Obligatori
	T. Oferta (B: Base, V: Variant)	Habitualment només s'admet oferta base. En aquest cas, informar B Si s'admeten ofertes variants, en aquest camp informar V	Obligatori
	Número oferta Variant	Si hi ha opció de presentar oferta variant, indicar el número de variant	Obligatori si hi ha variants



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XQJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 44 de 57



2. Pestanya lot i/o lots

A la plantilla de l'Excel hi haurà tantes pestanyes com lots definits a l'expedient.

El proveïdor omplirà cada pestanya del lot seguint les següents indicacions:

2.1. Dades NO modificables de la pestanya *lot x*

CODI SAP	Nombre del codi material
DESCRIPCIÓ	Descripció del codi material

2.2. Dades MODIFICABLES a emplenar pel licitador a la pestanya *lot x*

PRESENTA OFERTA	S'ha d'omplir amb SI/NO, no es pot deixar en blanc	Obligatori
-----------------	--	------------

SI PRESENTA OFERTA = SI tots els camps dels criteris objectius cal que estiguin amb informació.
Si el criteri està definit com a SI/NO cal indicar una de les dues opcions i si té definits intervals cal desplegar e indicar la opció correcte.

SI PRESENTA OFERTA = NO els camps dels criteris objectius no cal omplir-los.

Exemple:

CODI SAP	Descripció	Presenta Oferta	Amplada del puny de la bata es situ entre el 6 cm i 8 cm, ambdós paràmetres inclosos, acreditat mitjançant la fitxa pròpia de producte Product Data, ANNEX D1	Bata oferta com a EPI cat.III segons Directiva 89/686/CEE, acreditat per Certificat UE de tipus, amb data de caducitat inclosa, mes declaració de conformitat segons l'article 11, seccions A i B de la Directiva	Tancament tipus velcro a l'esquena de la bata solapat es situ entre 2 cm i 4 cm, ambdós paràmetres inclosos, acreditat mitjançant la fitxa pròpia de producte Product Data, ANNEX D1
			10 punts SI/NO	3 punts SI/NO	5 punts SI/NO
30000446	Bata alta protecció cirurgia,TST,total resistència penetració líquids i transpira,subjecte davant,creuada darrera,màniga llarga,puny tricot,sist subjecte coll.Costures segella sense cosí,zona crítica.Mida M,llarg 115cm,2 elixugam.Llure làtex,estèril,1ús.	No			
30000447	Bata alta protecció cirurgia,TST,total resistència penetració líquids i transpira,subjecte davant, creuada darrera,màniga llarga,puny tricot,sist subjecte coll.Costures segella s/cosí,zona crítica.Mida L,L,llarg 142cm, 2 elixugam.Llure làtex,estèril,1ús.	SI	SI	SI	No

En el cas que només es presenti oferta a un dels lots de l'expedient, a la resta de pestanyes dels lots cal informar que NO presenta oferta.



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XOJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 45 de 57



ANNEX D5 – Criteris obligat compliment



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XOJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 46 de 57

Llista-resum dels criteris obligat compliment (2.3 PPT)

CS/CC00/1101464987/26/AMUP

Subministrament agregat de materials i equipaments per al programa de detecció precoç del càncer de coll uterí a Catalunya.

Identificació de l'empresa

Nom

NIF

Lot

Dispositius d'auto mostra cervico-vaginal, reactius per a la detecció molecular de genotips d'alt risc del Virus del Papil·loma Humà (VPH) i els equipaments necessaris, tant preanalítics, per a la preparació de les automostres, com analítics, per a la detecció molecular del VPH.

	Compliment del criteri (SI / NO)	Presentar informació al sobre 2 (indicar document i pàgina on està la informació: fitxa tècnica, product data, manual d'usuari...)
2.3 Requisits tècnics obligatoris	S'ha d'assegurar el subministrament de qualsevol material en un termini màxim de 48 hores.	
	Els reactius o el material consumit per averia i/o mal funcionament dels reactius o equips seran reemplaçats sense càrrec per l'adjudicatari.	
	Formació continuada i assessorament als professionals sanitaris usuaris dels equips. (veure punt 4.2.).	
	Certificació segons la norma UNE-EN-ISO 9001 de Gestió de la Qualitat o bé UNE-EN-ISO 13485 de Gestió de Qualitat per a Productes Sanitaris.	
	Aportació de millores, actualitzacions, novetats i ampliacions de mètodes diagnòstics i d'equips durant la vigència del contracte.	
	Suport a la implementació de l'acreditació ISO 15189 de Qualitat i Competència en Laboratoris Clínics, en cas que el laboratori vulgui acreditar alguna de les proves incloses en el pla de necessitats. Inclou la compra de material de referència, controls de qualitat i cessió de reactius per a la verificació i validació del mètode abans de la seva implementació en el laboratori, a més de garantir el compliment de la qualitat dels resultats al llarg de la durada del present expedient.	
	En relació a l'acreditació ISO 15189, el proveïdor haurà d'implementar, durant el període de vigència de la licitació, un sistema de seguiment de la traçabilitat dels reactius subministrats amb la informació associada de cada reactiu com referència del producte, número de lot, data de caducitat, equip o unitat on s'utilitza, pel seguiment de la traçabilitat del procés.	



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XQJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 47 de 57

Llista-resum dels criteris obligat compliment (2.3 PPT)

CS/CC00/1101464987/26/AMUP

Subministrament agregat de materials i equipaments per al programa de detecció precoç del càncer de coll uterí a Catalunya.

Identificació de l'empresa

Nom

NIF

Lot

1

Dispositius d'auto mostra cervico-vaginal, reactius per a la detecció molecular de genotips d'alt risc del Virus del Papil·loma Humà (VPH) i els equipaments necessaris, tant preanalítics, per a la preparació de les automostres, com analítics, per a la detecció molecular del VPH.

		Compliment del criteri (SI / NO)	Presentar informació al sobre 2 (indicar document i pàgina on està la informació: fitxa tècnica, product data, manual d'usuari...)
2.3.1.1. Dispositius/kits per a l'auto mostra	1. Hisop per a la recollida de la auto mostra i tub de transport ambdós estèrils:		
	L'hisop ha d'estar validat per a que la dona pugui fer-se la presa de mostra cervico-vaginal fora de l'entorn sanitari (autopresa de mostra). Un cop recollida la mostra, l'hisop s'ha de transportar en un tub estèril sec (sense medi de transport). Tant l'hisop com el tub de transport hauran de disposar del marcatge CE. S'haurà d'aportar declaració de conformitat del fabricant on es declara que el producte es conforme a la regulació que li es d'aplicació.		
	Hisop validat per al seu ús en el cribratge del càncer de coll uterí per a la detecció de VPH (que la recollida de cèl·lules sigui suficient com per fer la detecció de VPH, mínim d'inhibidors...) en les plataformes preanalítiques i analítiques ofertades. Aportar documentació acreditativa.		
	Condicions de transport i emmagatzematge previ a la recollida de la mostra: caducitat mínima de 24 mesos i emmagatzematge i transport a temperatura ambient (com a mínim en rang de 4-25°C).		
	Estabilitat de la mostra un cop recollida al dispositiu durant com a mínim de 4 setmanes a temperatura ambient (com a mínim en rang de 4-30°C).		
	2. Etiquetes de codi de barres:		
	S'hauran d'aportar etiquetes de codi de barres per etiquetar el tub que conté l'hisop amb la mostra ja presa. El nombre de dígits, format i rang serà el que definirà el Programa de Cribratge de Càncer de Cèrvix de Catalunya. Alternativament es podrà acceptar que la etiqueta de codi de barres ja estigui impresa en el tub de transport sempre que es pugui escollir el format i es pugui adaptar tant al Programa de cribratge de càncer de cèrvix com als sistemes d'informació dels laboratoris.		
	3. Instruccions per a la recollida de la auto mostra i de tríptics d'informació		
	Ambdues definides segons el programa de cribratge i facilitades pel Programa de detecció precoç de càncer de coll uterí a Catalunya. El proveïdor haurà de fer-se càrrec de la impressió d'aquests 2 documents (un per tríptic [Annex G] i un altre per les instruccions [Annex F]) impresos a doble cara i en color, en paper de 120 a 135 grams.		
	4. Material d'embalatge		
	Cal proporcionar el material necessari per poder facilitar la logística del procés. Tant per: <ul style="list-style-type: none">• Lliurar conjuntament tot el material (el kit, les instruccions per a la recollida de l'auto mostra i els tríptics d'informació del Programa de detecció precoç de càncer de coll uterí a Catalunya).• Perquè la dona pugui retornar la mostra a la farmàcia de manera segura i visible pel farmacèutic per comprovar idoneïtat.		

Doc. original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XQJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 48 de 57

Lista-resum dels criteris obligat compliment (2.3 PPT)

CS/CC00/1101464987/26/AMUP

Subministrament agregat de materials i equipaments per al programa de detecció precoç del càncer de coll uterí a Catalunya.

Identificació de l'empresa

Nom

NIF

Lot

1

Dispositius d'auto mostra cervico-vaginal, reactius per a la detecció molecular de genotips d'alt risc del Virus del Papil·loma Humà (VPH) i els equipaments necessaris, tant preanalítics, per a la preparació de les automostres, com analítics, per a la detecció molecular del VPH.

	Compliment del criteri (SI / NO)	Presentar informació al sobre 2 (indicar document i pàgina on està la informació: fitxa tècnica, product data, manual d'usuari...)
Validació clínica de la tecnologia de detecció del VPH per al seu ús com a prova primària en el cribratge del càncer de coll uterí, segons criteris internacionals (guies de Meijer i projecte Valgent o equivalents). Aportar documentació.		
Validació clínica tant de les mostres recollides en citologies en medi líquid (SurePath i ThinPrep) com de l'auto mostra, per detectar com a mínim el 90 % dels casos de CIN2+ en població de cribratge. Aportar documentació.		
Ha d'incloure NOMÉS el rang de detecció de tipus de VPH d'alt risc oncogènic, classificats per l'Agència Internacional per a la Recerca de Càncer (IARC) definits en el següent llistat següent: VPH 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 i, de manera opcional, el VPH 66. Es sol·licita, com a mínim, un genotipat limitat, és a dir, obtenir els resultats de VPH 16 de manera individual, VPH 18 individualment i la resta de genotips informats individualment o bé agrupats. Referència: AEPCC Guia de cribado del càncer de cuello del útero, 2025		
Complir la Directiva Europea relativa a productes destinats a diagnòstic "in vitro" (IVD) i disposar del Marcatge CE.		
El reactiu ha d'estar validat per processar mostres de citologia líquida i automostres recollides i enviades al laboratori en medi sec.		
Els reactius oferts inclouran la detecció d'un control intern endogen (β -globina o similar) per tal de garantir la correcta recollida de la mostra, tant per part de l'usuari com del professional.		
La tècnica de detecció del VPH ampliat ha d'estar basada en una metodologia de PCR en temps real.		
S'ha d'aportar el medi de resuspensió per a l'auto mostra, que estigui validat en la fitxa tècnica per a la realització de la detecció del VPH.		
Subministrar els reactius amb una caducitat mínima d'un any.		
El proveïdor es compromet a subministrar, sense cost, els reactius que s'hagin malmès per errors tècnics en el funcionament de la plataforma.		



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XQJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 49 de 57



ANNEX D6 – Condicions bàsiques equipament



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XOJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 50 de 57

CONDICIONS BÀSIQUES PER TOTS ELS EQUIPAMENTS (2.3.1 PPT)

CS/CC00/1101464987/26/AMUP

Subministrament agregat de materials i equipaments per al programa de detecció precoç del càncer de coll uteri a Catalunya.

Identificació de l'empresa

Nom
NIF

Lot 1

Dispositius d'auto mostra cervico-vaginal, reactius per a la detecció molecular de genotips d'alt risc del Virus del Papil·loma Humà (VPH) i els equipaments necessaris, tant preanalítics, per a la preparació de les automostres, com analítics, per a la detecció molecular del VPH.

2.3.1.3 Relació de condicions bàsiques dels equipaments per a la detecció de genotips d'alt risc del VPH

Número	Condicció bàsica	Compliment del criteri (SI / NO)	Presentar informació al sobre 2 (Indicar document i pàgina on està la informació: fitxa tècnica, product data, manual d'usuari...)
1	La solució tecnològica a implementar ha de poder treballar tant amb mostres de citologia líquida recollides per professionals com amb mostra recollida per automostra.		
2	Una única plataforma preanalítica ha de garantir l'automatització completa de tot el procés, tant de l'auto mostra com de la mostra de citologia líquida, sense intervenció dels tècnics de laboratori ni manipulació de les mostres per part del usuari: re-etiquetatge de la mostra, si és necessari pel processament; destaponat, resuspensió en el cas de l'auto mostra, taponat, agitació i preparació de la mostra per la realització de la part analítica.		
3	Una única plataforma analítica ha de garantir l'automatització completa de tot el procés: extracció d'àcids nucleics, preparació de la PCR, amplificació, detecció i anàlisi de resultats. Inicialment, s'hauran d'instal·lar un mínim de tres plataformes preanalítiques i analítiques, segons consta al pla de necessitats. Durant la vigència del contracte, es preveu la implementació de l'auto mostra de forma progressiva a tot Catalunya. Quan aquesta finalitzi, podrà ser necessari disposar d'una quarta plataforma analítica per tal de que un dels laboratoris disposi d'una plataforma de contingència que pugui donar servei a tots els laboratoris.		
4	La connexió amb el SIL ha de permetre adequar els resultats que envia l'analitzador als resultats que, segons algorisme clínic, es vulguin informar en el informe.		
5	Els equips de preanalítica han de poder llegir diferents tipus d'etiquetes, com a mínim codi de barres i codi BIDI.		
6	El programari de les plataformes: <ul style="list-style-type: none">• Ha de garantir la traçabilitat tant de les automostres com de les mostres de citologia líquida, així com de tots els procediments realitzats, que s'han de poder consultar de manera retrospectiva.• Ha de registrar els lots de reactius i controls per sèrie analítica i garantir-ne la traçabilitat.• Ha d'alertar dels errors preanalítics i analítics.• Ha de registrar els manteniments.		
7	El proveïdor es compromet a subministrar i instal·lar qualsevol equipament que sigui necessari per adequar els equips, per exemple: una placa per suportar-ne el pes.		
8	S'ha de garantir que no hi hagi contaminació creuada entre les mostres en tot el procés preanalític i analític. Aportar documentació.		
9	Pel que fa a l'automatització dels equips i, en definitiva, dels procediments de preanàlisi i d'anàlisi, els sistemes oferts hauran de permetre garantir la seguretat del pacient i del professional, una productivitat adequada, així com l'eliminació de tasques i processos que no aportin valor en un context d'eficiència.		
10	L'arquitectura i la distribució dels equipaments i sistemes hauran de facilitar al màxim les condicions de treball del personal, tant en l'aspecte funcional com en l'operatiu, garantint la millor distribució espacial possible i respectant la normativa vigent en matèria de riscos laborals, especialment la relacionada amb el soroll i l'ergonomia.		
11	El llicitador haurà d'incloure en els equips oferts el màxim nivell tecnològic del què disposi, amb les característiques tècniques precises i necessàries per assolir el màxim nivell d'automatització possible.		
12	Subministrament de l'equipament informàtic que acompanyi els equips analítics necessaris per a cada laboratori.		
13	La solució ha d'assegurar la realització i l'emmagatzematge de les còpies de seguretat, així com la recuperació dels resultats analítics.		



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XQJR8VN618QDVF1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 51 de 57



ANNEX F – Instruccions per a la recollida de la mostra del Programa de detecció precoç del càncer del coll uterí



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

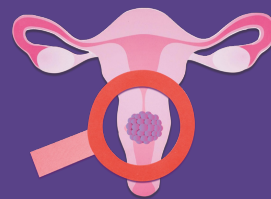


04N1EAL8RB39LF22XOJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 52 de 57

Programa de detecció precoç del **càncer de coll uterí**



Instruccions per a la recollida de la mostra

Per millorar la qualitat de la mostra recollida, t'aconsellem:

- Recollir la mostra el mateix dia que puguis retornar-la a la farmàcia (**com a màxim poden passar 7 dies** des de la recollida de la mostra fins que la retornis).
- No recollir la mostra durant la **menstruació**.
- No haver tingut **relacions sexuals** les 24 hores prèvies a la prova.
- Evitar l'ús de **medicaments administrats per via vaginal** durant els tres dies anteriors a la prova.
- No fer la prova durant el **segon o tercer trimestre d'embaràs**.

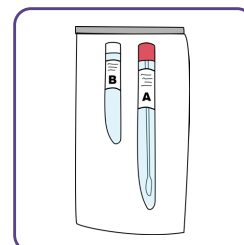
1. Abans de començar:

- Renta't bé** les mans i eixuga-les.
- Has d'**estar còmoda** i en un espai que disposi d'una superfície neta on puguis col·locar tot el material que necessites.
- A l'interior de la bossa **trobaràs un paquet amb dos tubs**. El més gran conté un escovilló. L'altre, més petit, està buit i etiquetat amb un codi de barres.

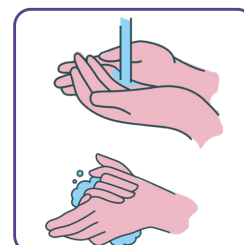
2. Preparació de l'automostra:

- Treu ambdós tubs del paquet. **No llencis la bossa** ja que la necessitaràs en acabar.
- Agafa el tub petit i treu-ne el tap**. Deixa tant el tub com el tap sobre una superfície neta i assegura't que no poden caure a terra.
- Agafa el tub gran, obre'l i **treu l'escovilló del tub**.
- És molt important que **no toquis amb les mans la punta de l'escovilló** i que **no el deixis sobre cap superfície**.

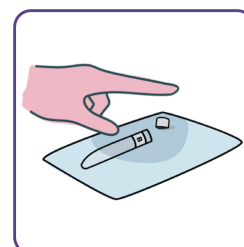
Si la quantitat de la mostra ha resultat insuficient o s'ha contaminat, un professional sanitari es posarà en contacte amb tu i se't proporcionarà un nou material d'automostra.



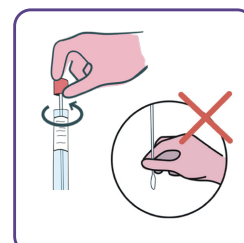
Interior del paquet



Renta't i eixuga't bé les mans



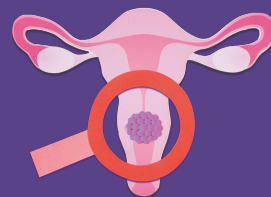
Deixa el tub petit obert i el tap sobre una superfície neta



Treu l'escovilló del tub gran i no toquis la punta de l'escovilló

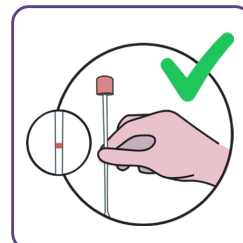


Programa de detecció precoç del **càncer de coll uterí**



3. Inserció de l'escovilló

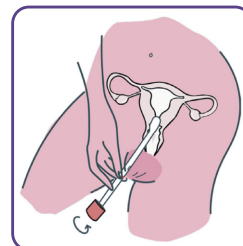
- Posa't en una **posició còmoda**. Inserir l'escovilló a la vagina és molt semblant a posar-se un tampó.
- **Agafa l'escovilló per la marca vermella** amb dos dits.
- Amb l'altra mà, **separa els llavis vaginals**.
- A continuació, introdueix l'escovilló a la vagina suaument, **fins a la marca vermella**.



Agafa'l per la marca vermella

4. Recollida de la mostra vaginal

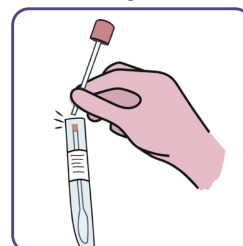
- Un cop dins la vagina, **gira lentament l'escovilló durant 20 segons**. No t'hauria de fer mal tot i que pot resultar una mica incòmode o molest.
- Si es produeix un **petit sagnat** o observes sang al dispositiu de l'automostra, **és normal**. Si el sagnat és abundant o no remet, consulta amb un professional sanitari.



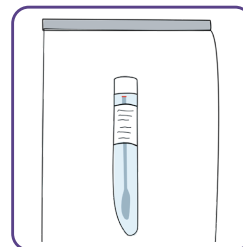
Introdueix-lo a l'interior de la vagina fins a la marca vermella i gira'l 20 s

5. Emmagatzematge de la mostra

- Retira l'escovilló de la vagina suaument. **Evita que la punta toqui cap objecte** i no el deixis sobre cap superfície.
- A continuació, **col·loca l'escovilló dins del tub petit buit**.
- Agafant l'escovilló per la marca vermella i **pressionant la vora del tub petit**, trenca la punta del bastonet **sense extreure'l del tub** i sense fer esforç. No trenguis mai la punta de l'escovilló fora del tub petit: si no pots trencar-lo amb la vora del tub, fes-ho amb unes tisores.
- Tot seguit, tapa el tub petit amb l'escovilló a dins. **Assegura't que el tub queda ben tancat**.
- Introdueix el tub petit dins de la bossa de plàstic on inicialment hi havia tot el material. **A la bossa posa-hi només el tub que conté l'escovilló**. La resta es pot llençar a les escombraries.
- Tanca la bossa i **desa-la a temperatura ambient** fins que la retornis a la farmàcia. Recorda retornar la mostra a la farmàcia on vas recollir el material el més aviat possible (màxim 7 dies).



Trenca'l per la marca vermella pressionant contra la vora del tub



Introdueix la mostra dins la bossa



Per a més informació, escaneja aquest codi QR, consulta canalsalut.gencat.cat/pilot-automostra o contacta amb l'**Oficina Tècnica de Cribatge** a través de l'adreça electrònica: prevenciocervix@iconcologia.net o el telèfon: **93 260 74 69**.



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XOJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 54 de 57



ANNEX G – Tríptic del programa de detecció precoç del càncer del coll uterí



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XOJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 55 de 57



Quina relació hi ha entre el virus del papil·loma humà (VPH) i el càncer de coll uterí?

El VPH és la causa principal per al desenvolupament del càncer de coll uterí

El VPH es transmet per **contacte sexual**. És una infecció molt comuna: el 80% de la població sexualment activa **s'infectarà per aquest virus** en algun moment de la seva vida.

80%

→ És important saber que **tenir una infecció per VPH no implica tenir o desenvolupar un càncer de coll uterí**.

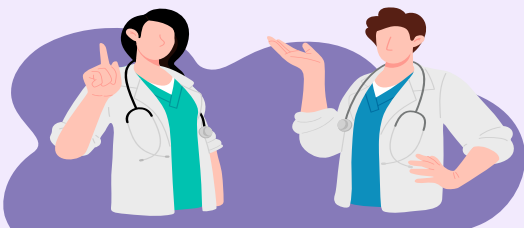
→ En **9 de cada 10 casos** la infecció es resoldrà per si mateixa, sense provocar ni símptomes ni lesions.



→ Entre la infecció pel VPH i la detecció del càncer de coll uterí poden passar de **10 a 15 anys**.

→ La participació al programa de detecció precoç seguint les recomanacions establertes, contribueix a **reduir els casos i les morts** per aquest càncer entre un **70-80%**.

70-80%



Si teniu qualsevol dubte, consulteu el vostre **professional sanitari**.

Per a més informació consulta **canalsalut.gencat.cat/pilot-automostra** o escaneja aquest **codi QR**

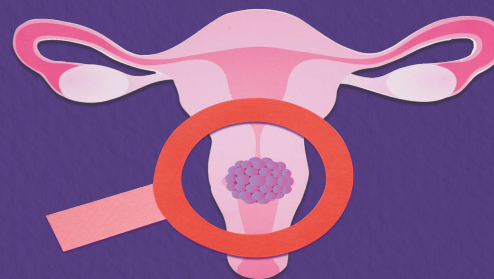


o trucant al
061 /Salut Respon

Cost segons operadora.

Programa de detecció precoç
del **càncer de coll uterí**

Si tens entre 25 i 65 anys



Fes-te la prova!

Generalitat
de Catalunya

2025 © Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. DL: B 18381-2025



Doc. original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz 03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al
10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XOJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 56 de 57



1 Ara toca fer-te la prova per a prevenir el càncer de coll uterí!

La prova de detecció precoç és una prova **gratuïta, ràpida, senzilla i indolora**.

→ **Si tens entre 25 i 29 anys**

Un professional sanitari et recollirà una mostra que servirà per fer una **citologia**, estudiar les cèl·lules del coll uterí i detectar si hi ha lesions.

Si no es troben lesions, la prova **es repeteix al cap de 3 anys**.

→ **Si tens entre 30 i 65 anys**

Tu mateixa et recolliràs una mostra que servirà per detectar la **presència del VPH**. Obtindràs el material necessari a la farmàcia i un cop recollida la mostra l'hauràs de retornar en menys de 7 dies.

Si no es detecta el virus, la prova **es repeteix al cap de 5 anys**.



El resultat de la prova es pot consultar a l'apartat d'informes i resultats de **La Meva Salut*** en un màxim de 30 dies.



*Per donar-se d'alta a aquesta plataforma, pots seguir les instruccions disponibles a lamevasalut.gencat.cat/alta.

2 Potser estàs pensant... i si dono positiu a la prova?

Si dones positiu a la prova, **no et preocupis: no vol dir que tinguis càncer de coll uterí**.

- 1. Un professional sanitari contactarà amb tu** i programarà una visita presencial al Servei d'Atenció a la Salut Sexual i Reproductiva (ASSIR), on et faran proves addicionals.
- 2. Si es confirmés l'existència de lesions** a les cèl·lules del coll uterí, el professional sanitari et proposarà el seguiment o tractament a seguir.
- 3. Si et detecten una infecció pel VPH sense lesions**, es vigilarà aquesta infecció periòdicament fins que desaparegui, ja que malauradament no existeix cap tractament que hagi demostrat ser eficaç, ni per eliminar ni per ajudar a eliminar el VPH.



3 És feina de tots mantenir a ratlla el VPH

1. Vacunació

La vacunació contra el VPH és la **millor eina per prevenir el càncer de coll uterí**. Protegeix davant la majoria del tipus de VPH que poden causar càncer.

La seva major efectivitat s'aconsegueix quan s'administra **abans de l'inici de l'activitat sexual**. Per aquest motiu s'administra gratuïtament dins del calendari de vacunació escolar als alumnes de sisè de primària.



2. Preservatiu

L'ús de preservatiu en les relacions sexuals **redueix la infecció pel VPH** i altres infeccions de transmissió sexual.



3. No fumar

És un **factor de protecció** per evitar la progressió de les lesions.



4. Proves de detecció precoç

Cal participar al **Programa de detecció precoç** als intervals de temps establerts tot i haver realitzat les mesures de prevenció anteriors.



Doc. original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz 03/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/03/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04N1EAL8RB39LF22XOJR8VN618QDV1FW

Data creació còpia:
10/03/2026 08:52:56

Pàgina 57 de 57