

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES**

**SUBMINISTRAMENT DEL FUNGIBLE ASSOCIAT ALS SISTEMES ATUOMATITZATS PER L'ELABORACIÓ DE PREPARACIONS AS410-M EXISTENTS AL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DEL CENTRE DE DIAGNÒSTIC BIOMÈDIC (CDB), AMB DESTÍ A L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (HCB).**

**EXP. 2026-57**

## **1. OBJECTE I ABAST DEL CONTRACTE**

### **1.1. Objecte del contracte:**

L'objecte de la contractació és un contracte de subministrament del fungible associat als sistemes automatitzats per l'elaboració de preparacions AS-410M existents al Servei d'Anatomia Patològica del Centre de Diagnòstic Biomèdic (CDB), amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

Aquests equips son propietat de l'HCB atès que foren adquirits per mitjà de l'expedient 2022/232, i tenen els números d'inventari H138905 i H138906, trobant-se ubicats en el Servei d'Anatomia Patològica. Conseqüentment, la contractació del fungible validat associat als equips referits es fa imprescindible per a l'òptim funcionament del sistema automatitzat de preparació de mostres. Aquests materials, inclouen portaobjectes i productes especialitzats, indispensables per assegurar la continuïtat operativa del servei, la qualitat dels resultats analítics i la seguretat del professional.

La utilització dels fungibles específics està directament relacionada amb diversos aspectes clau del procés. En primer lloc, permeten una preparació uniforme i precisa de les mostres, assegurant la consistència dels resultats i reduint els marges d'error associats a la manipulació manual. A més, el seu ús correcte contribueix a minimitzar el risc de contaminació i altres factors que puguin afectar la integritat de les mostres i, per tant, la fiabilitat del diagnòstic clínic.

En resum, la compra dels fungibles validats associats és un element crític per garantir la fiabilitat, al consistència i l'eficiència del sistema automatitzat del Servei d'Anatomia Patològica.

Per tot l'anterior, i per donar resposta a l'activitat assistencial del Servei, es requereix l'adquisició del fungible objecte de la present licitació.

El material a subministrar ha de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes a l'apartat 3 de "Requeriments tècnics". L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

Les quantitats previstes són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta podent ser objecte de modificació a l'alça o baixa, en funció de les necessitats del centre.

### **1.2. Denominació tècnica dels elements**

En virtut del present procediment de licitació l'HCB pretén contractar el subministrament dels fungibles validats i compatibles amb els micròtoms AS-410M, propietat de l'HCB i detallat a l'apartat 1 d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques (PPT).

Són fungibles exclusius, necessaris i validats per l'equipament existent al Servei d'Anatomia Patològica del Centre de Diagnòstics Biomèdic (CDB) propietat de l'HCBC i son els següents:

LOT	ARTICLE	DENOMINACIÓ DE L'ARTICLE	Referència
1	1	CINTA TRANSPORTADORA AS.140M 10 UND	ct-10 R
	2	CUCHILLA MICROTOMO AS-410M 50 UND (x5)	F-50
	3	PORTAOBJETOS AS-410M 50 UND	7626EBW45
	4	CARTUCHO P/IMPRESORA AS-410M	SR-4N
	5	FILTRO DE RECOGIDA PARAFINA AS-410M	A50728

L'adquisició de tots els articles abans referits, estarà condicionada pels resultats i necessitats que vagi plantejant l'execució de l'activitat del servei, per al qual es licita aquest expedient.

Si durant l'execució del contracte, alguna referència es modifica, caldrà ofertar la nova al mateix preu, adaptant-se a les presentacions que escaiguin.

## 2.- REQUERIMENTS

### 2.1: REQUERIMENTS TÈCNICS

- Documentació tècnica:
  - De cada Fungible es lliurarà la següent informació:
    - ♣ Descripció de la tècnica.
    - ♣ Referència
    - ♣ Codificació LOINC.
    - ♣ Presentació
    - ♣ Estabilitat
    - ♣ Temperatura d'emmagatzematge.
    - ♣ Residus. Tractament dels mateixos.
    - ♣ Així com, si necessita algun tractament especial per material perillós.
    - ♣ Fitxa de dades de seguretat, en format digital .
    - ♣ Marcatge CE i/o documentació de conformitat equivalent, segons escaigui

- **Presentació:** Les presentacions han de ser adequades a l'activitat assistencial existent. Es podrà modificar aquesta presentació, sense canvis en el preu per determinació/unitat, si es produeix un canvi en aquesta activitat, i/o hi ha alguna presentació que s'ajusti millor a la activitat.
- **Lots de Fungibles:** Per tal de millorar al màxim els rendiments, s'ha de garantir la continuïtat en el temps dels Lots.
- **Caducitat:** Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. En aquells materials on la vida útil dels quals sigui inferior als 60 dies no es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.
- **Terminis de Lliurament:** El temps de lliurament per a comandes, serà com a màxim de 5 dies per a comandes ordinàries i de 48 hores per a comandes urgents.
- Quan per a una prova es requereixi més d'un fungible, només es facturarà un, que serà el que marqui el preu per determinació.
- **Transport:** L'adjudicatari serà responsable del transport, vetllant per complir amb les temperatures de transport adequades i garantint la seva qualitat en el moment del lliurament.
- **Devolucions i reposició:** L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions si es rebutja el subministrament, ja sigui per caducitat curta (veure apartat caducitat), problemes de transport (ruptura, trencament de la cadena de fred, etc) o defectes tècnics (vici, problemes de sensibilitat o especificitat, baixa estabilitat, etc). En aquest cas l'adjudicatari està obligat a canviar els fungibles que es retornen per altres amb la qualitat adequada, en 48 hores màxim.

Si alguna de les tècniques no compleix els criteris de qualitat (control de qualitat intern o extern erronis, vici, estabilitat inadequada, etc), l'adjudicatari es compromet a la substitució dels fungibles per uns altres que si els compleixin.

L'adjudicatari s'obliga a reposar sense càrrec els fungibles malbaratats per causa d'avaria, mal funcionament dels equips, baixa estabilitat d'algun lot que obligui a repetir en excés, i en definitiva en aquells casos en què, per motius no imputables a l'HCB, el consum de fungibles sigui desproporcionat.

- **Modificacions:** L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb un mes d'antelació qualsevol canvi de material fungible que tingui lloc durant la vigència del contracte. Les modificacions hauran de ser aprovades per l'HCB abans de ser efectives. L'HCB les aprovarà sempre que

comportin avenços o innovacions tecnològiques sense que el seu preu s'incrementi. Si la modificació és substancial, l'adjudicatari subministrarà els fungibles necessaris per realitzar els estudis de correlació oportuns, segons es descriu en l'apartat corresponent d'aquest plec.

- **Manca de subministrament:** En cas que el proveïdor no pugui subministrar els fungibles per ruptura d'estoc, baixa temporal d'un producte o qualsevol altre motiu, l'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost que aquest fet provoqui a l'HCB, ja sigui per compra de materials a un altre proveïdor o per derivació de les proves a laboratoris externs.

### 2.1.2 Condicions Generals de subministrament:

- L'adjudicatari serà el responsable que tot el material arribi al Magatzem General del HCB en les condicions adequades.
- En el cas que es necessitin condicions especials de temperatura, l'adjudicatari ha de garantir que es realitzin els controls necessaris per assegurar que no s'ha trencat la cadena de fred. En el cas que això passi, el contractista substituirà sense càrrec el material subministrat. Així mateix, es retornaran tots els articles que presentin algun deteriorament, o presentin problemes en el moment de l'ús.
- L'adjudicatari haurà d'incloure controls de qualitat interns i externs de reconegut prestigi per a les tècniques oferides. Si en alguna tècnica hagués problemes d'estabilitat, coeficient de variació elevat per al rang desitjat, o d'una altra índole, ha de subministrar un control alternatiu.. Si alguna de les tècniques no compleix els criteris de controls de qualitat, interns i externs, , l'empresa adjudicatària es compromet a la seva substitució per una altra que sí que els compleixi .
- Els fungibles gastat per avaria i/o mal funcionament dels equips serà recanvi sense càrrec per l'adjudicatari.
- Si durant la vigència del contracte es produeix un canvi de referència, de tipus de presentació dels productes, de tècniques o altres modificacions, l'empresa adjudicatària s'obliga a informar amb antelació de qualsevol d'aquestes modificacions al HCB i al Servei de Compres per donar-la d'alta en el sistema informàtic, al mateix preu per determinació, i en cas necessari s'obligarà a subministrar els fungibles per a la realització dels estudis i correlacions oportunes, de conformitat amb l'indicat també al punt 2.1.2 d'aquest plec.

- L'adjudicatari haurà de subministrar la informació necessària que el centre sol·liciti per a la certificació ISO.
- L'adjudicatari haurà d'obtenir tots aquells permisos, marcatges necessaris i perceptius de la normativa d'aplicació.

### 3. SEGUIMENT DE L'EXECUCIÓ:

Amb l'objectiu de realitzar un seguiment de la eficiència del contracte conjuntament entre l'empresa adjudicatària i els Laboratoris del CDB, de manera bimestral, analitzarà la correlació entre els fungibles subministrats i l'activitat realitzada. Per a això, la Direcció dels Laboratoris designarà una Unitat Tècnica de Control constituïda per personal responsable dels Laboratoris i de la empresa, que analitzaran la informació.

A aquest efecte es verificarà especialment l'ajust entre el material ofert i la realitat consumida en funció de l'activitat real. Quan es produeixin desviacions superiors a un 5% entre les determinacions reals per kit ofertes i les obtingudes pel **Sistema Informàtic de Laboratori LabManager** i/o a través dels equips, l'empresa haurà de compensar les diferències per obtenir els rendiments oferts.

Per tal d'analitzar la producció de cadascun dels components objecte del concurs, serà necessari que es disposi trimestralment d'informació de l'activitat per a la seva explotació.

### 4. TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT

- El material objecte del present contracte haurà de ser lliurat en el Magatzem General de l'Hospital Clínic de Barcelona, o lloc que s'estipuli a la comanda. Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 5 dies laborables i les urgents en 48 hores o en el seu cas en els compromesos per l'adjudicatari en la seva oferta si les millorés.
- El lliurament de qualsevol tipus de material o servei, a excepció dels dipòsits autoritzats al proveïdor, haurà de ser cursada per comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.
- La comanda mínima serà d'UNA unitat del embalatge mínim adjudicat.
- El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda. El lloc i horari es reflecteix a l'apartat: DIRECCIÓ DE SUBMINISTRAMENTS de la comanda i, excepte indicació contrària i expressa a la comanda, serà:

MAGATZEM GENERAL DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA  
Carrer IGNASI IGLESIAS, núm. 13, NAU núm. 9  
CORNELLÀ DE LLOBREGAT – 08940 - (Barcelona)  
Horari de recepció de materials: De 7.00 h a 14.00 h. de dilluns a divendres no festius.

- Per canvis organitzatius i/o logístics, l'Hospital Clínic de Barcelona, durant el contracte i pròrrogues, podrà canviar la ubicació dels magatzems i horaris d'entrega del material acceptant explícitament el licitador que aquests canvis no suposaran en cap cas una modificació del preu d'adjudicació.
- Per a lliuraments al Magatzem General de l'HCB (Cornellà) no s'acceptaran lliuraments fora de l'horari o dia de comanda. Els proveïdors amb dia fix setmanal de lliurament assignat hauran de respectar la planificació. En cas d'incompliment de lliurament previsible o ja incorregut, subministraran el més ràpidament possible coordinant el lliurament de manera explícita amb el responsable de Magatzem per a que autoritzi el seu lliurament fora del dia planificat.
- Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme a Llei i a l'estipulat en les bases de la licitació.

## **5. CONDICIONS DE LLIURAMENT DELS MATERIALS**

Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents requeriments:

- Condicions dels paquets lliurats:
  - L'/els albarà/ns haurà/n d'anar a L'EXTERIOR DELS PAQUETS.
  - Cada comanda haurà d'anar en un paquet.
  - Els paquets hauran d'estar identificats individualment amb el NÚMERO D'ALBARÀ, NÚMERO DE COMANDA I PROVEÏDOR.
  - Les etiquetes adhesives, si les hagués, dels operadors logístics no hauran d'anular les identificacions del proveïdor.

- Las mercaderies es lliuraran en cas de ser paletitzades en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc). **NOMÉS S'ACCEPTARAN PALETS D'ESTÀNDARD EUROPEU.**
- La descàrrega de qualsevol tipus de mercaderia estigui o no paletitzada anirà **SEMPRE** a càrrec del proveïdor o del seu operador logístic amb els seus propis mitjans tant tècnics com humans i es col·locarà dintre el recinte del Magatzem en el lloc que determini el personal de la recepció del l'HCB.
- Les empreses indicaran obligatòriament als envasos i embalatges de les unitats oferides el sistema d'identificació per codi de barres basat en la norma GTIN-13/14 (antic EAN-13/14) i GS1-EAN-128 (antic EAN-128) tant a la unitat mínima de compra/comanda, com a la unitat mínima d'envasat/distribució.
- **Condicions de la documentació de lliurament:**
  - El lliurament del material haurà d'anar acompanyat de l'albarà original i còpia. L'original es quedarà en poder del Magatzem, al proveïdor se li retornarà una còpia segellada amb la "CONFORMITAT LLEVAT EXAMEN".
  - A l'albarà valorat haurà de constar necessàriament les següents dades: El nostre número de codi intern de l'article, número de comanda, número d'albarà i número d'expedient; no acceptant aquells albarans i factures que no s'ajustin a l'especificat.
  - Les devolucions es notificaran via Fax i els materials hauran de ser retirats del nostre Magatzem General en un termini màxim de 8 dies, en cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo de proveïdor amb l'HCB.
- **Responsable de recepció de materials Magatzem General HCB**
  - Serveis d'atenció al proveïdor:
    - Responsable de Magatzem: Sr. Carlos Sánchez
    - Recepció de materials, poden contactar al tel. 93 227 54 00 extensió 2328.

- Staff magatzem , tel. 93 227 55 37 / fax. 93 227 98 81
- Suport administratiu, tel. 93 227 54 00 extensió 2330
- mail: [csanche2@clinic.cat](mailto:csanche2@clinic.cat)
- 

## 6. MOSTRES

Veure apartat 1K del quadre de característiques del PCAP.

Barcelona,

Dr. Miguel Ángel Benítez  
Director del Centre de Diagnòstic Biomèdic  
de l'Hospital Clínic de Barcelona

**ANNEX DE COMPLIMENTACIÓ OBLIGATÒRIA 1 PPT D'OFERTA TÈCNICA  
(ACO1\_PPT\_OT)**

(veure fitxer independent)

**ANNEX 1**  
**DECLARACIÓ RESPONSABLE**

El/la Sr./Sra..... amb NIF ....., en  
nom i representació de l'empresa ..... DECLARA el següent:

- Que els equips ofertats compleixen amb els requeriments tècnics obligatoris que es relacionen en la clàusula 3 del plec de prescripcions tècniques, amb tota la normativa aplicable a la tipologia d'equip subministrat
- Que l'empresa que representa disposa de les acreditacions reglamentàries per a manipular els equips objecte del contracte.
- Que els productes ofertats disposen de Certificats C.E.

Signatura

lloc i data