

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'ACREDITACIÓ
DE LA NORMA UNE-EN ISO 15189:2023 DELS LABORATORIS
CLÍNICS VALL D'HEBRON DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL
D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CSE/AH01/1101469736/26/PSS

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'ACREDITACIÓ DE LA NORMA
UNE-EN ISO 15189:2023 DELS LABORATORIS CLÍNICS VALL D'HEBRON DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'ACREDITACIÓ
DE LA NORMA UNE-EN ISO 15189:2023 DELS LABORATORIS
CLÍNICS VALL D'HEBRON DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL
D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CSE/AH01/1101469736/26/PSS

ÍNDEX

1. Condicions generals
 - 1.1 Objecte de la contractació
 - 1.2 Òrgan de contractació
 - 1.3 Tècnics

2. Requeriments tècnics específics d'obligat compliment
 - 2.1 Normativa aplicable
 - 2.2 Especificacions tècniques generals
 - 2.3 Característiques bàsiques
 - 2.3.1 Formació
 - 2.3.2 Resolució d'acreditació

3. Clàusules d'execució basades en responsabilitat social corporativa
 - 3.1 Igualtat de gènere
 - 3.2 Clàusula ètica

4. Durada i import de la contractació
 - 4.1 Durada del contracte
 - 4.2 Import de la contractació
 - 4.3 Prestació contractual definitiva i contingut dels preus
 - 4.4 Forma de pagament

5. Realització del servei

6. Facturació electrònica

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'ACREDITACIÓ
DE LA NORMA UNE-EN ISO 15189:2023 DELS LABORATORIS CLÍNICS
VALL D'HEBRON DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON****Plec de prescripcions tècniques****CSE/XXXXXX//26/PSS**

El present Plec de Prescripcions Tècniques conté la definició dels requeriments tècnics per a la contractació del servei d'acreditació UNE-EN ISO 15189:2023 dels Laboratoris Clínics Vall d'Hebron de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

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

1. CONDICIONS GENERALS

1.1 Objecte de la contractació

Els Laboratoris Clínics Vall d'Hebron volem alinear-nos amb el model d'excel·lència en l'atenció als ciutadans i als professionals que promou l'ICS. Un sistema de gestió de la qualitat basat amb els estàndards internacionals definits per la ISO (Organització Internacional de Normalització) i aprovats pel CEN (Comitè Europeu de Normalització). Implantant la norma UNE-EN ISO 15189:2023, la qual té per objectiu promoure el benestar dels pacients i la satisfacció dels usuaris del laboratori. Aportant al sector sanitari la confiança en la competència tècnica, fonamental per assegurar les decisions clíniques que es prenguin en base a uns resultats fiables, minimitzant riscos en la seguretat del pacient i augmentant la qualitat diagnòstica.

Atès que l'acreditació ISO 15189 només pot ser emesa per entitats acreditades per ENAC o organismes equivalents, i que aquesta competència no pot ser exercida pels recursos propis del centre, hi ha la necessitat de recórrer a un proveïdor extern.

El procediment de contractació es realitzarà mitjançant un procediment obert simplificat abreujat.

1.2 Òrgan de contractació

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

1.3 Tècnics

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

2. Requeriments tècnics específics d'obligat compliment.

2.1 Normativa aplicable

L'empresa haurà d'estar reconeguda pel *Gobierno de España* com a empresa nacional d'acreditació en aplicació del *Reglamento (CE) nº765/2008* que regula el funcionament de l'acreditació a Europa

Tots els certificats i informes emesos han de tenir la marca d'acreditació conforme s'aplica el reglament (núm.765/2008)

2.2 Especificacions tècniques generals

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

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

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'ACREDITACIÓ
DE LA NORMA UNE-EN ISO 15189:2023 DELS LABORATORIS CLÍNICS
VALL D'HEBRON DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON****Plec de prescripcions tècniques****CSE/XXXXXX//26/PSS****2.3 Característiques bàsiques**

Els licitadors hauran d'aportar els següents experts:

Auditoria

- 3 Auditor Cap Expt: LE/2792S2, LE/2792A2
- 1 Expert Tècnic Expt: LE/2792S2 (Citogenètica, Citogenètica Molecular Hematològica , Genètica Molecular-Oncohematologia)
- 1,5 Expert Tècnic Expt: LE/2792A2 (Histopatologia, Patologia Molecular)
- 1 Auditor Tècnic Expt: LE/2792A2, LE/2792S2 (Genètica Molecular-Germinal)
- 2 Auditor Tècnic Expt: LE/2792A2 (Bioinformàtica)
- 1 Auditor Tècnic Expt: LE/2792A2 (Immunodiagnòstic Microbià, Microbiologia-Sequenciació)
- 0,5 Auditor Tècnic Expt: LE/2792A2 (Bioquímica)

Estudi de Documentació

- 1,25 Expert Tècnic Expt: LE/2792A2 (Histopatologia, Patologia Molecular) LE/2792S2 (Citogenètica, Citogenètica Molecular Hematològica, Genètica Molecular-Oncohematologia, Histopatologia)
- 1,75 Auditor Tècnic Expt: LE/2792A2 (Bioinformàtica), (Immunodiagnòstic Microbià, Microbiologia-Sequenciació), (Bioquímica) LE/2792S2 (Bioinformàtica)

TARIFES

- 1 Tarifa Ampliació LE/2792

2.3.1 Formació

No requereix formació.

2.3.2 Resolució d'acreditació

El licitador haurà de lliurar el certificat en català o castellà.

3. CLÀUSULES D'EXECUCIÓ BASADES EN RESPONSABILITAT SOCIAL CORPORATIVA**3.1 Igualtat de gènere:**

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

3.2 Clàusula ètica:

Els licitadors i els contractistes assumeixen les obligacions següents:

- Observar els principis, les normes i els cànons ètics propis de les activitats, els oficis i/o les professions corresponents a les prestacions objecte dels contractes.
- No realitzar accions que posin en risc l'interès públic.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'ACREDITACIÓ
DE LA NORMA UNE-EN ISO 15189:2023 DELS LABORATORIS CLÍNICS
VALL D'HEBRON DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**
Plec de prescripcions tècniques
CSE/XXXXXX//26/PSS

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

4. Durada i import de la contractació
4.1 Durada del contracte

El servei serà contractat des del moment de l'adjudicació fins al 31 de desembre de 2026.

4.2 Import del contracte

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

El pressupost base de licitació serà de 16.067,00 € sense IVA.

AVALUACIÓ			
Núm. Dies		Cost/Dia	Total
Auditoria			
3	Auditor Cap Expt/s: LE/2792S2, LE/2792A2	1.203,00 €	3.609,00 €
1	Expert Tècnic Expt: LE/2792S2 (Citogenètica, Citogenètica Molecular Hematològica, Genètica Molecular-Oncohematologia)	1.203,00 €	1.203,00 €
1,5	Expert Tècnic Expt: LE/2792A2 (Histopatologia, Patologia Molecular)	1.203,00 €	1.804,50 €
1	Auditor Tècnic Expt: LE/2792A2, LE/2792S2 (Genètica Molecular-Germinal)	1.203,00 €	1.203,00 €
2	Auditor Tècnic Expt LE/2792A2 (Bioinformàtica)	1.203,00 €	2.406,00 €
1	Auditor Tècnic Expt: LE/2792A2 (Immunodiagnòstic Microbià, Microbiologia-Seqüenciació)	1.203,00 €	1.203,00 €
0,5	Auditor Tècnic Expt: LE/2792A2 (Bioquímica)	1.203,00 €	601,50 €
Estudi de Documentació			
1,25	Expert Tècnic Expt: LE/2792A2 (Histopatologia, Patologia Molecular) LE/2792S2 (Citogenètica, Citogenètica Molecular Hematològica, Genètica Molecular-Oncohematologia, Histopatologia)	1.203,00 €	1.503,75 €
1,75	Auditor Tècnic Expt: LE/2792A2 (Bioinformàtica) (Immunodiagnòstic Microbià, Microbiologia-Seqüenciació) (Bioquímica) LE/2792S2 (Bioinformàtica)	1.203,00 €	<u>+2.105,25 €</u>
Cost de l'Avaluació			15.639,00 €

TARIFES			
1	Tarifa Ampliació LE/2792	428,00 €	428,00 €
Cost de les Tarifes			428,00 €
Cost de l'Avaluació + Tarifes			16.067,00 €
21% I.V.A.			<u>+3.374,07 €</u>
TOTAL			19.441,07 €

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'ACREDITACIÓ
DE LA NORMA UNE-EN ISO 15189:2023 DELS LABORATORIS CLÍNICS
VALL D'HEBRON DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON****Plec de prescripcions tècniques****CSE/XXXXXX//26/PSS**

4.3 Prestació contractual definitiva i contingut dels preus

El preu total de la prestació inclourà tots els conceptes necessaris per a l'execució completa del servei. Per tant, s'inclouran:

- Tots els costos vinculats al personal que intervinguin en la prestació del servei, com ara les hores dedicades, despeses de desplaçament si s'escauen, càrregues socials, formació necessària i qualsevol altra despesa directament associada al personal assignat.
- La repercussió de qualsevol inversió en la compra, lloguer o manteniment d'eines, equips, sistemes informàtics o recursos utilitzats per a la realització del servei per part de l'empresa adjudicatària.
- Qualsevol cost indirecte o un altre cost per a l'empresa, concretament pel que fa a costos d'estructura, despeses generals, etc., i també allò que faci referència al marge de beneficis.
- Qualsevol tipus d'impostos i taxes aplicables en cada moment, d'acord amb la legislació vigent, especialment pel que fa referència a l'IVA.

4.4 Forma de pagament

El pagament es realitzarà en un únic termini, un cop finalitzat el servei i emesa la conformitat del responsable del contracte, d'acord amb la normativa de facturació electrònica de l'Institut Català de la Salut i amb el que estableix el Plec de Clàusules Administratives.

La factura corresponent s'haurà de presentar pels canals electrònics previstos (format facturae o EDIFACT), i inclourà la referència del contracte i les dades requerides per a la seva correcta tramitació.

5. Realització del servei

Contractació per a la realització del servei d'acreditació segons la Norma UNE-EN ISO 15189:2023 de les proves dels Laboratoris Clínics Vall d'Hebron.

L'empresa adjudicatària haurà de dur a terme totes les activitats necessàries per a l'execució correcta del procés d'acreditació, incloent les avaluacions documentals, visites d'auditoria, informes, verificacions i qualsevol actuació requerida per l'organisme d'acreditació.

En cas que es produeixi alguna incidència durant l'execució del servei, aquesta serà comunicada al proveïdor mitjançant correu electrònic.

6. Facturació electrònica

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

Format **facturae**

Format **EDIFACT**

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

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'ACREDITACIÓ
DE LA NORMA UNE-EN ISO 15189:2023 DELS LABORATORIS CLÍNICS
VALL D'HEBRON DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CSE/XXXXXX//26/PSS

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

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

o sol·licitar informació complementària a:

conformitat.factures@vallhebron.cat

Dra. Roser Ferrer Costa
Directora clínica dels Laboratori Clínics Vall d'Hebron
Hospital Universitari Vall d'Hebron