

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS I CESSIÓ D'EQUIPAMENTS NECESSARIS PER A LA DETECCIÓ D'ANEUPLOÏDIES FETALS EN SANG MATERNA (NIPT/DNA FETAL LLIURE) PER AL SERVEI DE BIOQUÍMICA I GENÈTICA MOLECULAR DE L'HCB

EXP. 2025-180

1. OBJECTE I ABAST DEL CONTRACTE

1.1. Objecte del contracte:

Subministrament de reactius i cessió d'equipaments necessaris per a la detecció d'aneuploïdies fetals en sang materna (NIPT/DNA fetal lliure) mitjançant tecnologia de seqüenciació massiva pel Servei de Bioquímica i Genètica Molecular amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

S'entén per "determinació analítica", el resultat d'un paràmetre obtingut per l'anàlisi d'una mostra biològica que, amb independència del mètode i / o procediment analític utilitzat, és clínicament interpretable per haver estat realitzada amb els requeriments de qualitat necessaris per garantir la fiabilitat del procés.

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:

La denominació és la que es detallen a continuació i que figuren a l'ACO1_PPT_OT del plec de prescripcions tècniques:

LOT	ARTICLE	DENOMINACIÓ GENÈRICA
1	1	Kits de reactius necessaris per a la detecció d'aneuploïdies fetals en sang materna inclosos els reactius per l'extracció de DNA lliure circulant, preparació de llibreries, normalització i seqüenciació, així com el material fungible específic del robot
	2	Tubs de recollida de sang materna, tubs especials per a la recollida, estabilització i transport de DNA circulant plasmàtic

2. REQUERIMENTS TÈCNICS ESPECÍFICS

Article 1: Kits de reactius necessaris per a la detecció d'aneuploïdies fetals en sang materna inclosos els reactius per l'extracció de DNA lliure circulant, preparació de llibreries, normalització i seqüenciació, així com el material fungible específic del robot.

Han de tenir en format de kit tots els reactius necessaris per a la detecció d'aneuploïdies fetals en sang materna inclosos per l'extracció de DNA lliure circulant, preparació de llibreries, normalització i seqüenciació, així com el material fungible específic del robot.

Els licitadors hauran d'incloure en la seva oferta els reactius i l'equipament necessari per cobrir la demanda de determinacions de DNA fetal en sang materna per a la detecció prenatal d'anomalies cromosòmiques 21, 18 i 13 (síndromes de Down, Edwards i Patau).

La solució (l'objecte de licitació) ha de tenir certificació CE-IVD amb la directiva European in Vitro Diagnostics (98/79/EC i/o el Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell de 5 d'abril de 2017, segons escaigui). Ha de subministrar tot el necessari, des de tubs de recollida de mostra especials, reactius, robot, seqüenciador, programari d'anàlisi, servidor, instal·lació, curs de formació i mostres de validació.

La plataforma de cribratge prenatal de cromosomopaties mitjançant DNA fetal circulant en sang ha de fer servir la tecnologia de seqüenciació massiva (NGS) i el mètode de cribratge per NGS ha de ser de comptatge de fragments; estant validada per a donar riscos d'aneuploidies en els cromosomes 21, 18 i 13.

La plataforma ha d'estar automatitzada en la separació del plasma de la sang total, extracció del DNA lliure circulant, preparació de les llibreries, normalització i barreja (*pooling*) de les llibreries. Tot aquest procés s'ha de fer en un robot que serà cedit.

La seqüenciació NGS ha de ser del genoma complet (WGS: Whole Genome Sequencing), i que permeti només analitzar tots els cromosomes inclosos el 21, 18 i 13 i/o sexuals, així com WGS i CNVs (>7Mb); amb tecnologia *paired-end* que permet determinar la mida dels fragments lliures circulants en sang materna.

Possibilitat d'anàlisi de dades en mostres amb fracció fetal del 3%.

La plataforma ha de ser capaç de calcular i informar la fracció fetal.

La metodologia ha d'estar validada tant per a gestacions úniques i múltiples (màxim 2 fetus) com per a gestacions aconseguides mitjançant donació d'òvuls.

Haurà de disposar-se de diferents formats de kits per tal d'adaptar-se a l'activitat del laboratori (tals com de 24, 48 i 96 determinacions), permetent-se així el total aprofitament dels processos i kits, sense necessitat d'incloure controls externs positius i/o negatius.

El kit de reactius ha d'incloure format d'un sol kit per a l'extracció de DNA circulant, preparació de llibreries i normalització.

El software d'anàlisi haurà de ser instal·lat en un servidor local i haurà de tenir certificat CE-IVDR d'acord amb la Directiva "In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (EU) 2017/746 ("IVDR"). Ha de tenir un algoritme validat per embarassos de bessons.

La durada de tot el processament no ha de ser superior a 48hores (des de l'inici de l'extracció de DNA).

Sensibilitat (per tal d'evitar falsos negatius) almenys del 99% per a la trisomia 21 i el 96% per les trisomies 18 i 13.

Especificitat (per tal d'evitar falsos positius) almenys del 99% per les trisomies 21, 18 i 13. Serà necessari aportar publicacions que avalin dita especificitat.

Percentatge de resultats no informatius inferior al 4% del total de resultats analitzats.

La despesa de la posada a punt i validació de la tècnica del Servei de Bioquímica i Genètica Molecular de l'Hospital Clínic de Barcelona anirà a càrrec de l'adjudicatari.

Article 2: Tubs de recollida de sang materna, tubs especials per a la recollida, estabilització i transport de DNA circulant plasmàtic

Aquests tubs són especials i estan indicats per a la recollida, estabilització i transport del DNA circulant plasmàtic. Es necessitarà un sol tub d'extracció per embarassada i han d'estar validats per la plataforma utilitzada.

Només caldrà un únic tub d'extracció per mostra, amb possibilitat de repetir l'assaig amb la mostra de sang restant del mateix tub.

2.1. REACTIUS I MATERIALS ACCESSORIS: REQUERIMENTS TÈCNICS GENERALS

2.1.1. Materials comuns i elements accessoris:

S'hauran d'aportar tots els materials comuns per a les diferents determinacions analítiques (solucions cubetes, etc.), i els elements accessoris necessaris, com calibradors, controls, puntes de pipetes, en general tot tipus de consumibles que necessiti l'analitzador, no inclosos en el llistat de reactius que es subministraran sense càrrec.

2.1.2. Documentació tècnica:

- De cada Reactiu es lliurarà un Procediment Normalitzat de Treball (PNT), en català o castellà i suport electrònic, on s'indicarà la següent informació:
 - Descripció de la tècnica, principi de l'anàlisi i explicació del test.
 - Referència
 - N° de determinacions per Kit i per petaca, si escau.
 - Valors de Referència. Si cal especificats per edat i sexe.
 - Temperatura d'emmagatzematge.
 - Estabilitat del Reactiu fora, i un cop introduït en l'Equip.
 - Calibratge: n° de punts i estabilitat.
 - Residus. Tractament dels mateixos.
 - Així com, si necessita algun tractament especial per material perillós.
 - Fitxa de dades de seguretat.
 - Marcatge CE/CE-IVD dels reactius i dels tubs, segons s'especifiqui en aquest plec.
 - Rendibilitat del kit.
- S'inclourà un resum on s'especifiqui nom de la tècnica, mètode i valors de referència, per edat i sexe si és necessari.
- **Presentació:** Les presentacions de reactius han de ser adequades a l'activitat assistencial existent. Es podrà modificar aquesta presentació, sense canvis en el preu per determinació, si es produeix un canvi en aquesta activitat, i/o hi ha alguna presentació que s'ajusti millor a la activitat.
- **Lots de Reactius:** Per tal de millorar al màxim els rendiments, s'ha de garantir la continuïtat en el temps dels Lots en Reactius.

- **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 5 dies i de 48 hores per a comandes urgents.
- **Transport:** L'adjudicatari serà responsable del transport dels reactius, 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 de reactius 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 (problemes de sensibilitat o especificitat, baixa estabilitat, etc). En aquest cas l'adjudicatari està obligat a canviar els reactius 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, estabilitat del reactiu inadequada, etc), l'adjudicatari es compromet a la substitució dels reactius per uns altres que sí els compleixin.
- L'adjudicatari s'obliga a reposar sense càrrec els kits de reactius malbaratats per causa d'avaría, 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 reactius sigui desproporcionat.
- **Modificacions:** L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb un mes d'antelació qualsevol canvi de reactius, o 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 reactius 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 reactius 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.

2.1.3. Condicions Generals de subministrament:

- L'adjudicatari serà el responsable que tot el material arribi al Magatzem General 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. S'haurà d'incloure en l'oferta, materials i

programes de control de qualitat interns i software, així com controls de qualitat externs que correran a càrrec de l'adjudicatari. En cas d'instabilitat analítica, coeficients de variació no acceptables o incompliment dels criteris de qualitat establerts, l'adjudicatari haurà de proporcionar substituir la tècnica per una altra que compleixi els requisits o indicar un laboratori on poder realitzar els estudis amb la mateixa tecnologia.

- Serà obligatori dur a terme la reposició de kits de reactius en aquells casos en que hi hagi un problema amb el processament de la mostra degut a que algun reactiu no funcioni de manera correcta.
- Els reactius o el material 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 Laboratori del CDB 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 reactius per a la realització dels estudis i correlacions oportunes.
- L'adjudicatari haurà de subministrar la informació necessària que el centre sol·liciti per a la certificació ISO i/o acreditació 15189 o la que correspongui.
- L'adjudicatari haurà d'obtenir tots aquells permisos, marcatges necessaris i preceptius de la normativa d'aplicació.

2.2. EQUIPS:

2.2.1.Requeriments tècnics i condicions generals de subministrament:

El subministrament d'aquests reactius i tubs comporta l'aportació en cessió dels equips necessaris per a la realització d'aquestes tècniques, d'acord amb els requeriments tècnics explicitats en aquest PPT, sense càrrec a l'Hospital durant el període de duració d'aquest contracte.

L'adjudicatari es responsabilitzarà de la connexió dels analitzadors/equips cedits al sistema d'informació del laboratori.

En tot cas, els equips d'usuari connectats a la xarxa de comunicació de l'HCB hauran d'anar protegits amb l'anti-virus corporatiu de l'HCB i estar supeditats a totes les polítiques de seguretat informàtica de l'HCB.

En concret, l'adjudicatari d'aquest material haurà de cedir els següents equipaments:

Robot:

Equipament automatitzat que permeti l'automatització de tot el procés en un sol equip duent a terme la separació del plasma de la sang total, extracció del DNA lliure circulant, preparació de les llibreries, normalització i barreja (*pooling*) de les llibreries. Caldrà aportar documentació justificativa.

Lector:

Espectrofluorímetre de plaques de 96 pouets que estigui totalment integrat en el sistema automatitzat.

Seqüenciador NGS:

Sistema de seqüenciació d'última generació (NGS) de sobretaula capaç de seqüenciar un genoma humà 30x en un únic experiment. Ha de disposar de certificat CE-IVD.

Centrífuga de velocitat de fins a 5600 x g

Rotor de placa oscil·lant amb suports de placa de 96 pouets, profunditat mínima de 76,5 mm. Base de suport per a microplaques.

Servidor i software d'anàlisis:

Servidor extern amb software d'anàlisis incorporat (amb certificat CE-IVD), ubicat a l'Hospital.

El sistema ha d'oferir:

- Interconnexió del robot i del seqüenciador NGS a través d'un mateix servidor
- Escalabilitat des de 20 Gb fins a 120 Gb en un experiment individual per permetre una gamma àmplia d'aplicacions i mides d'estudi.
- La generació de *clusters* integrada en l'instrument totalment automatitzada que permet la càrrega directa en l'instrument de les llibreries preparades.
- Química provada per a la seqüenciació per síntesi amb extensió de base individual que permet la seqüenciació precisa d'homopolímers.
- Seqüenciació "Paired-end" automatitzada. La generació de *clusters* haurà d'estar integrada en l'instrument, totalment automatitzada, permetent la càrrega directa en l'instrument de les llibreries preparades.

L'adjudicatari podrà visitar el Servei de Bioquímica i Genètica Molecular del HCB prèvia a la presentació de l'oferta, per tal de valorar l'equipament que disposa el laboratori.

El proveïdor haurà d'obtenir les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions o qualsevol requisit i/o document necessari o convenient per a l'ús, consum o funcionament dels productes subministrats.

Així mateix haurà d'instal·lar i mantenir la UPS/SAI que garanteixi el subministrament continu d'electricitat un mínim de 10 minuts davant talls de subministrament elèctric.

L'Hospital es compromet a no cedir a tercers els equips subministrats per realitzar les tècniques objecte del contracte.

L'equipament adaptat a les necessitats del Laboratori i segons el especificat en aquests plecs, procedirà de l'última generació tecnològica del mercat en el seu tipus.

Atesa la gran complexitat, la ràpida evolució tecnològica, l'abast i la durada de la contractació, els proveïdors queden implicats tècnica i econòmicament en el seu executió, i per tant han d'assegurar el funcionament òptim del sistema tant des del punt de vista tècnic com econòmic.

Si l'adjudicatari aporta al seu càrrec equipament informàtic que pot ser estàndard, les característiques, marca i model serà necessàriament la determinada per l'HCB a fi d'homogeneïtzar el parc d'aquest tipus d'equipaments.

L'adjudicatari ha d'incorporar al seu càrrec les modificacions, millores i actualitzacions tècniques que es puguin desenvolupar durant la vigència del contracte i que siguin d'interès per al Laboratori.

L'adjudicatari presentarà un calendari detallat de les fases i temps d'instal·lació dels equips. En tot cas el temps màxim per finalitzar la instal·lació i posada en marxa dels equips serà de 20 dies. Ha de reflectir dates d'instal·lació d'equips i de posada en marxa de tot el sistema complet, i possibilitat que treballin els equips de forma independent prèvia a la integració de tots ells.

Les tasques de transport, instal·lació i posada en funcionament dels equips, aniran a càrrec de l'adjudicatari. Els equips i sistemes s'entendran lliurats un cop instal·lats i en condicions de correcte funcionament, un cop finalitzades les tasques d'adequació d'espais.

Els Manuals d'Instruccions amb Procediments Normalitzats de Treball (PNT) i Manuals dels equips, seran en català i / o castellà i en format electrònic. Ha detallar: marca, model, velocitat, volum de mostra, principis de mesura, magatzem de dades, control de qualitat, connexions, codis de barres, dimensions, pes, potència requerida, la programació del manteniment preventiu i el manual de procediment cas d'averies.

3. MANTENIMENT

El manteniment, al tractar-se d'un contracte amb cessió de l'equipament 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 de l'equipament.

El proveïdor haurà de portar una relació del personal tècnic de què es disposi per a l'execució del contracte.

El manteniment dels analitzadors, tant **normatiu, preventiu i correctiu** de tots els instruments instal·lats amb motiu d'aquest concurs, i els recanvis necessaris per a això, seran per compte de l'adjudicatari:

Manteniment Preventiu: Consta d'una sèrie d'accions planificades i sistemàtiques destinades a conservar i garantir el bon funcionament del equipament. S'haurà de presentar un calendari d'actuació dels manteniments preventius que es van a realitzar i es garantirà el seguiment sota estrictes normes de qualitat. Aquest calendari haurà de comptar amb l'aprovació del Laboratori.

Manteniment Normatiu: Es 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, de la mateixa manera que la contractació, quan sigui necessari, de una empresa d'inspecció i control per realitzar la inspecció d'acord amb la normativa vigent.

Manteniment Correctiu: Sempre que sigui necessari per avaria o mal funcionament dels equips, garantint que el Temps de Resposta d' Avaries serà com a màxim de 4 hores de dilluns a divendres (de 8:00 a 20:00 h).

Les intervencions es duran a terme de manera que produeixi la mínima interferència al desenvolupament de les tasques pròpies 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 hauran de programar d'acord amb el responsable del Laboratori.

Un cop finalitzada la intervenció, el tècnic romandrà a les instal·lacions fins que hi hagi plena constància del bon funcionament dels equips. Un cop realitzat el manteniment, el sistema ha de quedar en posició de verificat.

Totes les accions tant de manteniment preventiu, com correctiu, es registraran per escrit i en suport electrònic, enviant còpia de la intervenció al Laboratori. Quedarà constància del tècnic, quin tipus de manteniment es tracta, descripció de la acció o problema, solució i temps de resposta. En el cas que una avaria passi amb una freqüència superior a l'establir, i les solucions aportades per l'adjudicatari no siguin les adequades, s'obrirà una NO conformitat. Això implicarà la retirada i substitució de l'equip afectat per un altre que doni una solució òptima als requeriments del Laboratori.

Les reparacions i/o manteniments dels equips es realitzaran de manera que es garanteixi la realització de la tècnica i els Temps de Resposta, i preferiblement en el lloc d'ubicació del mateix.

El cost en material, incloent reactius, derivat de la no realització del Manteniment Preventiu, o motivat per un mal funcionament dels equips, correrà per compte del adjudicatari.

4. CONNEXIONS EN LÍNIA

L'empresa adjudicatària es farà càrrec del cost de desenvolupament i instal·lació de la integració amb els Sistemes d'Informació del Laboratori. Per a la connexió dels equips oferts al Sistema Informàtic de Laboratori, l'empresa ha de facilitar, sense càrrec, el suport tècnic necessari.

La especificacions detallades en l'apartat 3. Manteniment seran aplicables en cas de fallada de connectivitat o qualsevol altre error d'índole informàtic.

5. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària es compromet a donar formació inicial i avançada sobre el maneig i manteniment dels equips. A l'inici del contracte, l'empresa adjudicatària haurà de presentar un cronograma amb el pla de formació que haurà de constar com a mínim de:

- Els continguts, l'objecte i els objectius de la formació,
- La durada prevista
- El lloc de realització (intern i extern)
- La identificació dels formadors.
- La referència de grup de professionals a qui va dirigit

La Direcció del Laboratori avaluarà les necessitats dels diferents professionals i acordarà amb els adjudicataris el pla definitiu de formació del servei, les dates, horaris i lloc de realització i el desplegament del pla de formació.

La proposta de formació ha d'incloure la formació bàsica i la formació tècnica que comprèn la metodològica, la d'organització dels sistemes, els conceptes, atributs,

relacions i fluxos dels processos, adreçada a tot el personal i especialment al personal amb ús potencial de la tecnologia implantada.

La formació pràctica anirà adreçada bàsicament al personal que farà ús habitual de l'equipament amb l'objectiu d'assolir la destresa tècnica. A aquest efecte, l'adjudicatari es compromet a aportar un professional qualificat i de presència a temps complet al Laboratori Clínic, fins aconseguir el ple rendiment del sistema i poder elaborar els requisits evolutius i de millora tecnològica.

Anualment, el Cap de Servei corresponent i amb els adjudicataris planificaran les necessitats formatives anuals del personal del Laboratori, que inclouran sempre la formació de personal de nova incorporació i/o la formació avançada pels usuaris habituals.

La formació es pactarà expressament a cada seu on s'hagin ubicat els equips.

6. SEGUIMENT DE L'EXECUCIÓ:

Amb l'objectiu de realitzar un seguiment de la eficiència del contracte conjuntament entre l'empresa adjudicatària i el Laboratori del CDB, de manera bimestral, s'analitzarà la correlació entre els reactius subministrats i l'activitat realitzada. Per a això, la Direcció del CDB designarà una Unitat Tècnica de Control constituïda per personal responsable del Laboratori 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 ofertats.

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.

7. 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 10.00 h. de dilluns a divendres no festius.
- Per canvis organitzatius i/o logístics, l'Hospital Clínic de Barcelona, durant el contracte i prorroques, 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

8. 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

9. MOSTRES

Veure apartat 1K del quadre de característiques del PCAP.

Barcelona,

Dr. M.A Benítez
Gerent del Centre de Diagnòstic Biomèdic

ANNEX DE COMPLIMENTACIÓ OBLIGATÒRIA 1 PPT D'OFERTA TÈCNICA (ACO1_PPT_OT)

(veure fitxer independent)