

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA REALITZACIÓ
DEL TEMPS DE COAGULACIÓ ACTIVAT (ACT) "POINT OF
CARE" A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE LA VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101470587/26/AMUP

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DE
REACTIUS PER A LA REALITZACIÓ DEL TEMPS DE COAGULACIÓ
ACTIVAT (ACT) "POINT OF CARE" A L'HOSPITAL UNIVERSITARI
DE LA VALL D'HEBRON**

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA REALITZACIÓ
DEL TEMPS DE COAGULACIÓ ACTIVAT (ACT) "POINT OF
CARE" A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE LA VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101470587/26/AMUP

ÍNDEX

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

2. Requisits obligatoris
 - 2.1 Normativa aplicable
 - 2.2 Especificacions tècniques generals
 - 2.3 Requisits tècnics específics d'obligat compliment
 - 2.4 Requisits obligatoris addicionals
 - 2.4.1 Garantia dels articles
 - 2.4.2 Previsió de riscos laborals
 - 2.4.3 Formació
 - 2.4.4 Manual d'usuari
 - 2.4.5 Cessió d'equips i material complementari

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

5. Presentació de les ofertes
 - 5.1 Presentació
 - 5.2 Oferta tècnica
 - 5.3 Presentació de mostres
 - 5.4 Oferta econòmica

6. Condicions logístiques i de subministrament
 - 6.1 Condicions de subministrament
 - 6.2 Garanties de subministrament
 - 6.3 Previsions de consums
 - 6.4 Termini de lliurament
 - 6.5 Unitats mínimes de comanda
 - 6.6 Lloc de lliurament de les comandes
 - 6.7 Condicions d'enviament i embalatge
 - 6.8 Traçabilitat dels productes

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA REALITZACIÓ
DEL TEMPS DE COAGULACIÓ ACTIVAT (ACT) "POINT OF
CARE" A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE LA VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101470587/26/AMUP

- 6.9 Sistema EDI
- 6.10 Embalatges
- 6.11 L'albarà
- 6.12 Recepció de mercaderies
- 6.13 Motius pels quals es rebutja una mercaderia
- 6.14 Condicions dels lliuraments directes al centre peticionari (no passen per l'operadorlogístic)

- 7. Notificació d'incidències

- 8. Innovació tecnològica

- 9. Facturació electrònica

ANNEXES

ANNEX I: Normes de seguretat per als xofers dels vehicles de transport de mercaderies.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA REALITZACIÓ
DEL TEMPS DE COAGULACIÓ ACTIVAT (ACT) "POINT OF
CARE" A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE LA VALL D'HEBRON****Plec de prescripcions tècniques****CS/AH01/1101470587/26/AMUP**

El present Plec de Prescripcions Tècniques conté la definició dels requisits tècnics per a la licitació del subministrament de reactius per a la realització del temps de coagulació activat (ACT) "Proves al costat del pacient (Point of care)" a l'Hospital Universitari de la Vall d'Hebron.

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

1. Condicions generals

1.1 Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació del subministrament successiu de reactius i equipament/instrumentació per a la realització del temps de coagulació activat (ACT) "*Proves al costat del pacient (Point of care)*" a l'Hospital Universitari de la Vall d'Hebron.

El present contracte té la qualificació de contracte administratiu de subministrament, d'acord amb l'article 16 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, segons el qual són contractes de subministrament aquells que tenen per objecte l'adquisició de productes o béns mobles.

El procediment de contractació es realitzarà mitjançant un procediment obert d'acord amb l'article 156 de la Llei 9/2017 de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, i la forma d'adjudicació serà la de AMUP.

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

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.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA REALITZACIÓ
DEL TEMPS DE COAGULACIÓ ACTIVAT (ACT) "POINT OF
CARE" A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE LA VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101470587/26/AMUP

2. Requisits obligatoris

2.1 Normativa aplicable.

Els articles objecte d'aquesta licitació hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

En el cas de tractar-se de productes sanitaris, l'empresa licitadora haurà de presentar en el sobre 2 de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de què els productes disposen del **marcat de conformitat CE**.

Així mateix, pel que fa als productes sanitaris i les dades proporcionades pel fabricant, l'empresa haurà de presentar en el sobre 2 una declaració assegurant que tots els productes van etiquetats i aporten la documentació acomplint el contingut previst al RD 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.

2.2 Especificacions tècniques generals

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

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 producte inicialment adjudicat que es pogués produir durant la vigència del contracte.

2.3 Requisits tècnics específics d'obligat acompliment

Els licitadors hauran d'aportar informació detallada sobre l'acompliment d'aquests requisits tècnics. Aquí s'indiquen aquells requisits tècnics que s'han de complir obligatòriament. El no compliment d'algun d'aquests requisits, deixarà l'oferta fora del procés de licitació. Aquests requisits no es podran valorar dintre dels criteris d'adjudicació.

1. És imprescindible que els analitzadors envïin els resultats al sistema informàtics del laboratori (LIS) o altres sistemes softwares de l'hospital.
2. Els reactius es presentaran com correspon a la filosofia dels instruments de tipus "point of care", és a dir, es presentaran llestos pel seu ús, sense que calgui la reconstitució de cap reactiu ni preparació prèvia. Això implica la tecnologia més recent i no els aparells antics.
3. L'empresa adjudicatària dels reactius haurà de subministrar tot el material necessari per a la realització de les diverses tècniques. S'inclouen tots els materials necessaris (controls, calibradors, fungibles i solucions necessàries) per al funcionament dels aparells.
4. L'empresa adjudicatària també ha de comprometre's a l'aportació de millores, actualitzacions, novetats i ampliacions de mètodes diagnòstics i d'equips durant la vigència del contracte, sense

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA REALITZACIÓ
DEL TEMPS DE COAGULACIÓ ACTIVAT (ACT) "POINT OF
CARE" A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE LA VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101470587/26/AMUP

cost per a l'Hospital Universitari de la Vall d'Hebron.

5. A més l'empresa adjudicatària ha de comprometre's a:
 - La formació i assessorament dels professionals sanitaris usuaris dels equips que inclogui continguts docents a l'accés de tot el personal.
 - El manteniment preventiu i correctiu dels equips abans de qualsevol avaria, trencament, etc.
 - Realitzat tot tipus de reparació així com assumir els costos associats a la mateixa (mà d'obra, material, etc.).
 - Fer-se càrrec de qualsevol altra despesa associada als equips.
6. Subministrament de reactius per la realització del temps de coagulació ACTIVAT (ACT) en un dispositiu de Point of Care (POCT) amb lector de codi de barres integrat, amb sistema òptic-mecànic de detecció del coàgul i amb possibilitat de **connexió** a LIS (Sistema Informàtic de Laboratori).
7. Possibilitat de visualització a temps real el control de qualitat i l'estat del dispositiu.
8. Possibilitat d'accés a resultats històrics del pacient.
9. Connexió al Middleware pel control remot.
10. Accés remot als resultats del control de qualitat des del Laboratori sense interferir en les tasques diàries assistencials.
11. Processament amb tipus de mostra de sang capil·lar.

Requeriments bàsics de l'equip:

1. Els reactius seran adients a dos models diferents de dispositius.
2. El dispositiu ha de fer lectura automàtica mitjançant codi de barres o similar dels lots de les tires reactives, controls de qualitat, productes de neteja, purgat o qualsevol altre consumible que requereixi l'equip pel seu funcionament i/o manteniment habituals.
3. El dispositiu ha de realitzar una auto-verificació interna en arrencar i abans de cada operació.
4. El dispositiu ha de tenir la capacitat d'identificar a l'operador i la mostra.
5. El centre ha de disposar d'almenys **14 analitzadors portàtils** amb els seus corresponents carregadors.
6. La memòria interna de l'analitzador ha de tenir una capacitat d'emmagatzematge d'almenys **1.000 registres** i permetre l'exportació dels resultats mitjançant taula Excel o qualsevol altre format que permeti l'explotació de dades.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA REALITZACIÓ
DEL TEMPS DE COAGULACIÓ ACTIVAT (ACT) "POINT OF
CARE" A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE LA VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101470587/26/AMUP

7. L'adjudicatari ha d'assumir el servei de manteniment, el cost de les reparacions i el canvi de l'equip en cas necessari en menys de **48** hores. A més a més, ha d'oferir servei de suport i assessorament tècnic via telefònica i/o presencial en el moment que es sol·liciti.
8. El dispositiu haurà de disposar de la possibilitat de connexió al LIS, sigui directament o sigui mitjançant un programari dedicat, permetent l'enviament de resultats y controls de forma automàtica.
9. Possibilitat de connexió a un Middleware pel control remot.
10. El rang de mesura ha d'estar entre 0 i 6 UI/ml d'heparina.
11. El volum màxim de mostra utilitzada per la mesura ha de ser ≤ 40 μ L.

Control qualitat intern i extern

Els materials de control intern i extern seran els adequats i necessaris per garantir la qualitat dels resultats.

El nombre de materials de control a subministrar seran els necessaris, en funció de l'activitat rutinària i urgent, la tècnica i de l'estat dels aparells de cada Unitat.

El Proveïdor ha de finançar el cost dels materials de control intern.

Respecte a la participació en programes d'avaluació externa de la qualitat, l'adjudicatari garantirà i finançarà la participació, com a mínim, en un programa d'avaluació externa de la qualitat d'àmbit nacional o un altre d'àmbit internacional, escollit pel propi laboratori, amb cobertura de la totalitat (o totes les que existeixin) de les proves que formen part d'aquest plec.

El proveïdor subministrarà els productes segons comanda de l'Hospital.

2.4 Requisits obligatoris addicionals

2.4.1 Garantia dels articles

El termini de garantia serà el legalment aplicable en aquest tipus de subministrament.

Condicions de garantia

El termini de garantia serà el legalment aplicable en aquest tipus d'equipament (1 any). Aquest començarà a computar el dia de posada en funcionament de l'equip a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, un cop s'hagi instal·lat i verificat la seva activitat, prèvia acceptació per escrit per part del centre. Aquesta garantia també serà d'aplicació als accessoris i a les diferents parts dels equips.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA REALITZACIÓ
DEL TEMPS DE COAGULACIÓ ACTIVAT (ACT) "POINT OF
CARE" A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE LA VALL D'HEBRON****Plec de prescripcions tècniques****CS/AH01/1101470587/26/AMUP**

Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equip el material, mà d'obra i els desplaçaments que inclouen els següents punts:

1. La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials o de funcionament).
2. La reparació i substitució de les parts defectuoses.
3. Manteniment preventiu, correctiu, normatiu i predictiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment integral que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament.
4. Les condicions citades en el plec de manteniment preventiu i integral (documentació i requalificació dels equips, si escau).

Dins de l'oferta tècnica cal descriure detalladament les actuacions i el nombre de visites de manteniment preventiu en el període de garantia. Cal oferir contracte de manteniment integral, segons condicions plec adjunt. Així mateix, cal detallar la qualitat del Servei tècnic ofert:

- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinats a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
- Temps de resposta, presència física en màxim 2 dies.
- Temps de resolució de l'avaria o reposició no superior a 2 dies.
- Procediment documentat corresponent a la resolució de defectes i avaries

El proveïdor ha de garantir tant la reposició com el servei de manteniment de les diferents parts del producte durant un període mínim de deu anys. L'oferta ha d'incloure la relació desglossada i codificada dels principals recanvis, amb el corresponent cost unitari i termini de subministrament.

2.4.2 Prevenció de riscos laborals

L'adjudicatari haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció de l'Hospital, s'aportarà la documentació necessària (Fitxes de Dades de Seguretat, FDS.) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

2.4.3 Formació

Si l'Hospital ho requereix, les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal clínic per al correcte ús dels productes.

La empresa adjudicatària haurà de formar al personal que hagi d'utilitzar aquest producte per assolir un ús òptim i eficient de l'equipament.

La direcció del laboratori clínic avaluarà les necessitats i els resultats formatius dels diferents professionals i acordarà amb l'adjudicatari el pla definitiu de formació, dates, horaris, llocs de realització i desplegament del pla de formació, en cas de que sigui necessari.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA REALITZACIÓ
DEL TEMPS DE COAGULACIÓ ACTIVAT (ACT) "POINT OF
CARE" A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE LA VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101470587/26/AMUP

La proposta de formació ha d'incloure:

- La formació bàsica adreçada a tot el personal sanitari que indiqui el responsable de cada servei.
- La formació pràctica per als usuaris del sistema adreçat al personal sanitari, de laboratori i electromedicina, serà sempre presencial i haurà de constar com a mínim:
 - Els continguts, l'objecte i els objectius de la formació.
 - La durada prevista.
 - La referència de grup de professionals a qui va dirigit.

S'avaluaran els resultats formatius, i conjuntament amb els adjudicataris planificaran les necessitats formatives anuals del personal del servei, que inclouran: la formació de nou personal, els reciclatges i la formació continuada.

2.4.4 Manual de l'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari o protocol d'utilització del material, en català o castellà.

2.4.5 Cessió d'equips i material complementari

Els equipaments necessaris per garantir l'objecte de contracte en qualitat de cedit i el material que escaigui, com cables, connectors, aparells de mesura i programadors pel mesurament de paràmetres durant la implantació i seguiment aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària.

L'Hospital Universitari Vall d'Hebron gestionarà individualment la cessió del contracte d'equipament i material complementari mitjançant el procediment establert per la Unitat de Gestió d'Actius. Aquesta cessió es formalitzarà per ambdues parts a partir de la resolució d'adjudicació definitiva del contracte.

El manteniment d'aquest material complementari anirà a càrrec de l'adjudicatari.

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 i 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.
- Col·laborar amb l'òrgan de contractació en les actuacions que aquest realitzi per al

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA REALITZACIÓ
DEL TEMPS DE COAGULACIÓ ACTIVAT (ACT) "POINT OF
CARE" A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE LA VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101470587/26/AMUP

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 pertocuin de forma directa per previsió legal.

4. Durada i import de la contractació

4.1 Durada del contracte

D'acord amb l'article 29 de la LCSP, la durada d'un acord marc no pot excedir els quatre anys, per tant, tenint en compte la naturalesa de les prestacions, les característiques del seu finançament i la necessitat de sotmetre'n la realització periòdicament a concurrència, així com les peculiaritats i característiques del sector d'activitat de l'HUVH, la durada prevista del contracte s'ha establert des de la signatura del contracte prevista pel dia **01.09.2026** fins el **31.12.2026**.

El contracte preveu que es pugui prorrogar, d'any en any, fins el dia **31.12.2029**, tenint en compte que les característiques del contracte romandran inalterables durant el seu període de durada, sense perjudici de les modificacions que es puguin introduir de conformitat amb el que estableixen els articles 203 a 207 de la LCSP.

Amb aquest termini fixat per a la pròrroga aconseguim un equilibri, donant compliment a la Instrucció 1/14 de l'Oficina d'Avaluació i Supervisió de la Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya per garantir la concurrència entre els diversos operadors econòmics per una banda, i motivant als licitadors fent que la contractació sigui més atractiva des del punt de vista econòmic, per l'altra.

4.2 Import de la contractació

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, així com tenint en compte els costos directes i indirectes i altres despeses eventuais anualitzades.

Així mateix, en ser un acord marc referit al subministrament de béns segons necessitats i a preu unitari no s'ha establert un pressupost base de licitació limitatiu ni vinculant.

El pressupost base de licitació pel període de contracte (des de la formalització fins el **31.12.2026**) s'ha determinat en **33.338,25 euros** IVA exclòs, (**40.339,28 euros** IVA inclòs) i un valor estimat de contracte de **333.382,50 euros** IVA exclòs, atenent a la possible pròrroga del contracte i les possibles modificacions previstes.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA REALITZACIÓ DEL TEMPS DE COAGULACIÓ ACTIVAT (ACT) "POINT OF CARE" A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE LA VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101470587/26/AMUP

EXERCICIS	IMPORT ANUAL SENSE IVA	IVA (%)	IMPORT ANUAL AMB IVA
2026 (setembre – desembre)	33.338,25 €	21%	40.339,28 €
2027 (Pròrroga)	100.014,75 €	21%	121.017,85 €
2028 (Pròrroga)	100.014,75 €	21%	121.017,85 €
2029 (Pròrroga)	100.014,75 €	21%	121.017,85 €
TOTAL	333.382,50 €	21%	403.392,83 €

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA REALITZACIÓ DEL TEMPS DE COAGULACIÓ ACTIVAT (ACT) "POINT OF CARE" A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE LA VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101470587/26/AMUP

EXERCICIS 2026 (setembre – desembre)							
LOT	CODI SAP	Descripció Article	Consum previst	Preu/u sense IVA	Import sense IVA	%IVA	Import amb IVA
1	10006116	Cubeta per a la mesura del temps de coagulació activat (ACT)	2.355	4,95 €	11.657,25 €	21%	14.105,27 €
1	10010004	Cubeta ACT-LR (concentració reduïda d'heparina)	4.380	4,95 €	21.681,00 €	21%	26.234,01 €
IMPORT TOTAL ANUAL					33.338,25 €	21%	40.339,28 €

EXERCICIS 2027, 2028 i 2029							
LOT	CODI SAP	Descripció Article	Consum previst anual	Preu/u sense IVA	Import anual sense IVA	%IVA	Import anual amb IVA
1	10006116	Cubeta per a la mesura del temps de coagulació activat (ACT)	7.065	4,95 €	34.971,75 €	21%	42.315,82 €
1	10010004	Cubeta ACT-LR (concentració reduïda d'heparina)	13.140	4,95 €	65.043,00 €	21%	78.702,03 €
IMPORT TOTAL ANUAL					100.014,75 €	21%	121.017,85 €

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA REALITZACIÓ
DEL TEMPS DE COAGULACIÓ ACTIVAT (ACT) "POINT OF
CARE" A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE LA VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101470587/26/AMUP

5. Presentació de les ofertes

5.1 Presentació

Cal presentar per a cada article, l'oferta econòmica i tota la documentació acreditativa dels requisits tècnics corresponents.

Les característiques per a la presentació de l'oferta tècnica i de l'oferta econòmica estandescrietes a continuació.

5.2 Oferta tècnica

Model d'oferta tècnica - Documentació a presentar al sobre nº2

La documentació tècnica de les ofertes ha d'incloure obligatòriament la següent informació:

- **Fitxa tècnica de producte:** cal descriure les dades específiques del producte. En resum, caldrà indicar la denominació general del producte, la identificació de l'empresa, les dades específiques del producte i les acreditacions i els certificats de compliment de la legislació vigent (marcat CE de producte sanitari) i d'altres certificats que acreditin la qualitat del producte, emesos per laboratoris reconeguts oficialment.

Aquesta informació haurà de complir els següents requisits per tal de ser tinguda en compte a la fase de valoració d'ofertes:

1. Identificació del producte per mitjà del codi de producte ICS atotes les pàgines.
2. Tota aquesta informació haurà d'estar redactada en català i/o castellà.
3. Haurà de versar, exclusivament, sobre les característiques tècniques detallades a la descripció del producte i els criteris d'adjudicació.

En el supòsit que les empreses licitadores **no presentin la documentació tècnica del producte**, l'oferta tècnica no serà avaluada i, per tant, **es rebutjarà**.

El licitador presentarà com a suport a la documentació tècnica un màxim de 25 fulls a doblecara (50 en total), amb lletra formada Arial 11 presentat en DIN A4.

No és necessari incloure documentació bibliogràfica dels productes oferts. En el cas que l'òrgan de contractació ho consideri oportú, es requerirà a les empreses licitadores la presentació de la documentació tècnica addicional necessària.

5.3 Presentació de mostres

No es presentaran mostres.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA REALITZACIÓ
DEL TEMPS DE COAGULACIÓ ACTIVAT (ACT) "POINT OF
CARE" A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE LA VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101470587/26/AMUP

5.4 Oferta econòmica

Els preus màxims de licitació són els preus que figuren a l'apartat 4.2 d'aquest plec de prescripcions tècniques per a cada tipus de material. Les ofertes que excedeixin el preu màxim sense IVA no seran valorades.

6. Condicions logístiques i de subministrament

6.1 Condicions de subministrament

L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

El material desembalat, però no fet servir i en correcte estat, es retornarà al proveïdor, que no el facturarà.

Així mateix, en el cas que existeixi material deixat en dipòsit per l'adjudicatari en el centre destinatari, haurà d'estar sempre actualitzat pel que fa a la seva caducitat.

6.2 Garanties de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat en l'abastiment a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

L'adjudicatari garantirà les existències del material suficient en funció de la seva activitat. En qualsevol cas, ha d'assegurar l'aportació i/o reposició del material en un temps inferior a les 24 hores.

En el cas d'impossibilitat del subministrament:

- Hauran de comunicar-ho a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital.
- Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient, per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part de l'Hospital.

En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron prendrà les mesures oportunes per tal de garantir-ne el subministrament.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum de l'Hospital. Les empreses adjudicatàries hauran de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per tal de poder tenir assegurat el subministrament o per a qualsevol consulta o emergència que pogués sorgir.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA REALITZACIÓ
DEL TEMPS DE COAGULACIÓ ACTIVAT (ACT) "POINT OF
CARE" A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE LA VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101470587/26/AMUP

6.3 Previsions de consums

Les quantitats per cadascun dels articles es recullen a l'apartat 4.2 d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques, aquestes quantitats són estimatives i corresponen a una previsió d'un any de consum.

6.4 Termini de lliurament

L'empresa adjudicatària ha de lliurar el material en la data i franja horària que s'indica a la comanda que es rebí.

El termini màxim d'entrega dels productes que se subministrin serà de 48 hores en dies hàbils des de la data de la comanda.

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

6.5 Unitats mínimes de comanda

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda.

6.6 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 pel operador logístic o centre peticionari. Aquest lliurament estarà degudament documentat amb l'albarà corresponent.

6.7 Condicions d'enviament i embalatge

El producte ha de venir correctament embalat i clarament identificat, acompanyat amb l'albarà corresponent.

Els embalatges hauran de contenir la següent informació:

- Referència
- Lot o número de sèrie, segon s'escaigui
- Caducitat
- Quantitat

En el moment de la recepció del material es verificarà la integritat de l'embalatge. En el cas que aquest no arribi en les condicions adequades, es retornarà a l'empresa.

En relació a l'albarà que es lliurarà per duplicat, s'haurà de detallar la següent informació:

- NIF del proveïdor
- Número de comanda realitzada per la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital.
- Codi SAP de l'article

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA REALITZACIÓ
DEL TEMPS DE COAGULACIÓ ACTIVAT (ACT) "POINT OF
CARE" A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE LA VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101470587/26/AMUP

- Referència i codi EAN (GTIN)
- Descripció del producte
- Número de lot i caducitat
- Quantitat per referència
- Preu unitari
- Import total

6.8 La traçabilitat dels productes

Per assegurar el compliment de la norma (RD 634/1993 i RD 414/1996), l'adjudicatari sota la seva responsabilitat assegurarà la correcta identificació en cada un dels articles.

Les caixes vindran etiquetades amb codi de barres (codi de barres EAN-128) on s'informarà coma mínim del número de sèrie i de la caducitat.

L'albarà identificarà el codi d'article, la referència, la descripció, el número de sèrie i la caducitat, així com la quantitat per referència.

6.9 Sistema EDI

L'Hospital Universitari Vall d'Hebron utilitza el sistema EDI com a únic mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors, en concret 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 (GTIN)
- Referència del producte
- Quantitat
- Si tots els camps són correctes ha de confirmar l'ORDRSP.
- Si no es verifica, caldrà indicar les incidències en els camps corresponents.

Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN 005. Aquest albarà haurà de detallar les dades següents:

- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
- El codi d'article SAP
- 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
- Confirmació de recepció o mercaderia, missatge RECADV D96A UN EAN003

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA REALITZACIÓ
DEL TEMPS DE COAGULACIÓ ACTIVAT (ACT) "POINT OF
CARE" A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE LA VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101470587/26/AMUP

Si la incidència correspon a preu i/o referència, ho haurà de notificar a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron a través de l'ORDRSP, i si és necessari, també a la Gerència de Compres de l'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 material
Motiu	Error interpretació Unitat mesura
	Error transcripció
	Error de preu en la factura

Abans de la formalització del contracte, els adjudicataris hauran d'aportar un certificat d'AECOC (GS1 SPAIN) acreditant 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.

Transitoriament, i durant un termini màxim de 30 dies, a comptar des de la data de resolució d'adjudicació definitiva, els adjudicataris que no disposin del sistema EDI, podran visualitzar les comandes a través de la plataforma.

Web <http://comedinet.ediversa.net> i hi podran accedir introduint les dades següents:

- Identificador
- Contrasenya

L'incompliment d'aquest termini podrà ser causa de la resolució del contracte de subministrament. En aquesta plataforma web, els adjudicataris es 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.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA REALITZACIÓ
DEL TEMPS DE COAGULACIÓ ACTIVAT (ACT) "POINT OF
CARE" A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE LA VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101470587/26/AMUP

6.10 Embalatges

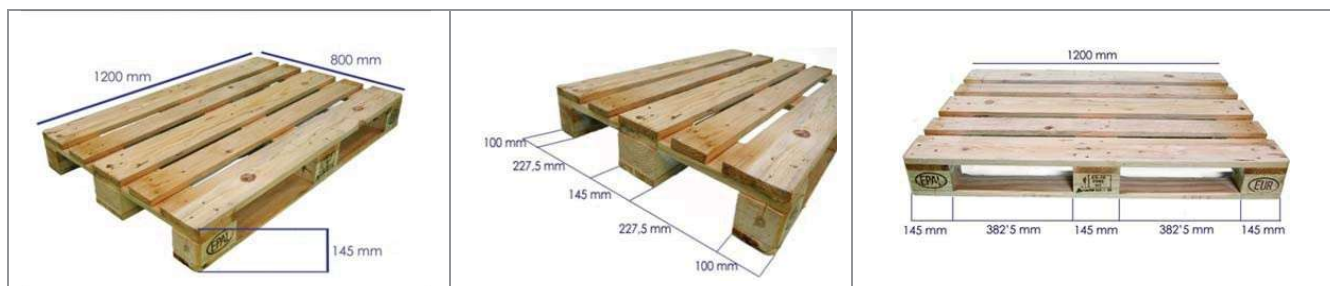
Els enviaments de material s'hauran de fer al magatzem de l'operador logístic Logaritme Serveis Logístics, AIE o al magatzem que s'indiqui en l'ORDER.

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'emballatge següents:

- Palets europeus d'1,20 x 0,80 x 1,20, que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15.
- Palets retractilats
- Palets amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 165 cm (l'estructura inclosa)
- Els palets 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'emballatge.

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 *f renc* .

En el moment de la recepció del material, en el centre destinatari es verificarà l'integritat de l'emballatge. En cas que no estigui en condicions es retornarà a l'empresa.

6.11 L'albarà

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA REALITZACIÓ
DEL TEMPS DE COAGULACIÓ ACTIVAT (ACT) "POINT OF
CARE" A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE LA VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101470587/26/AMUP

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

6.12 Recepció de mercaderia

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

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

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA REALITZACIÓ
DEL TEMPS DE COAGULACIÓ ACTIVAT (ACT) "POINT OF
CARE" A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE LA VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101470587/26/AMUP

6.13 Motius pels quals es rebutja una mercaderia

A.-La caducitat és inferior a la mínima indicada a la fitxa d'atributs logístics complimentada en el moment de l'adjudicació.

B.-La forma de presentació és diferent, per la qual cosa la quantitat lliurada no és múltiple de la unitat demanada.

C.-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.

D.-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.

6.14 Condicions dels lliuraments directes 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.

7. Notificació d'incidències

Les incidències que en relació amb els materials adjudicats es puguin produir respecte a preus, referències, discontinuïtats o obsolescències, cessió a altres proveïdors, etc. així com, si es precisa algun aclariment a l'adjudicació o informar l'adjudicació de referències errònies, s'hauran de notificar a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital.

8. Innovació tecnològica

L'adjudicatari oferirà a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron els avanços i millores tecnològiques que els materials adjudicats experimentin durant l'execució de la contractació. En els casos que el preu unitari no es vegi afectat per la millora tecnològica, el nou implant podrà ser substituït per l'adjudicat.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA REALITZACIÓ
DEL TEMPS DE COAGULACIÓ ACTIVAT (ACT) "POINT OF
CARE" A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE LA VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101470587/26/AMUP

En cas que aquestes innovacions tecnològiques tinguin com a repercussió un increment de preu, el proveïdor haurà d'informar a l'Hospital que haurà de fer una prèvia validació tècnica i econòmica i la seva incorporació haurà de ser valorada per la comissió tècnica corresponent. Si per a l'aprovació de la comissió tècnica d'aquest material cal efectuar alguna prova, el proveïdor es compromet a subministrar el material sense cost pel centre hospitalari, amb les mateixes garanties.

9. 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 altres administracions, tal com es descriu al Servei eFact del Consorci d'Administració Oberta de Catalunya ([Consorci AOC](#))

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/proveïdors/factura.htm>

o sol·licitar informació complementària a: conformitat.factures@vallhebron.cat

Dra. Roser Ferrer Costa
Directora Laboratoris Clínics
Hospital Universitari Vall d'Hebron





ANNEX I: Normes de seguretat per als xofers dels vehicles de transport de mercaderies



Normes de seguretat per als xofers dels vehicles de transport de mercaderies i les visites:

L'operador logístic així com els punts de recepció del material, tenen unes instruccions amb les normes de seguretat per als xofers i visitants mentre estiguin a les seves instal·lacions, el detall de les quals és el següent:

NORMES DE SEGURETAT PER A TRANSPORTISTES

Amb l'objectiu d'evitar situacions de risc d'accident en les instal·lacions de lliurament, procedeix en tot moment des de l'accés a les nostres instal·lacions, seguir les següents instruccions:

<p>1. Accés al recinte. Identifiqueu-vos quan arribeu a l'empresa (garita de control d'accessos).</p>	
<p>2. Circulació. Respecteu la velocitat màxima de 10 km/h, així com els sentits permesos de circulació, conforme a la senyalització existent.</p>	
<p>3. Carga-descàrrega de material de la caixa del camió. Segueix les indicacions del personal de Logaritme, i en tot cas conforme a les següents normes:</p> <p>a. No s'iniciarà fins que el camió estigui situat en la zona definida i totalment estacionat, amb el motor parat i el vehicle totalment immobilitzat. Es farà ús obligatori de calçó 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.</p> <p>b. Quan vostè conductor, i/o personal acompanyant, ha de baixar del camió, haurà d'utilitzar obligatòriament armilla o roba reflectant i calçat de seguretat.</p> <p>c. Posteriorment es procedirà a obrir la caixa del camió, abatin les portes, i desplaçant els tendals en cas necessari.</p> <p>d. Seguidament es dirigirà als operaris de la zona de molls que li donaran les indicacions necessàries per a realitzar la descàrrega</p> <p>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.</p> <p>f. Queda totalment prohibit saltar per la zona dels molls.</p>	
<p>4. Per l'accés a la zona del magatzem, és obligatori l'ús de calçat de seguretat i</p>	

<p>armilla reflectant. Segueix les instruccions del personal de Logaritme en tot moment i utilitzi sempre els passos habilitats per a vianants.</p>	
<p>5. Menjar i beure només en les zones habilitades.</p>	
<p>6. 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.</p>	

NORMES DE SEGURETAT PER A VISITES

Amb l'objecte d'evitar situacions de risc d'accident en les instal·lacions on es lliurin les mercaderies, procedeix en tot moment des de l'accés a les nostres instal·lacions d'acord amb les següents instruccions:

<p>1. Accés al recinte. Una sessió quan arribi a l'empresa (garita de control d'accessos).</p>	
<p>2. Circulació. Respecteu la velocitat màxima de 10 km/h, així com els sentits permesos de circulació, conforme a la senyalització existent.</p>	
<p>3. Per a l'accés a la zona de magatzem, és obligatori l'ús de calçat de seguretat i armilla reflectant. Seguiu les instruccions del personal de Logaritme en tot moment i utilitzeu sempre els passos habilitats per a vianants.</p>	
	
<p>4. Menjar i beure només en les zones habilitades.</p>	
<p>5. En cas d'emergència:</p> <ul style="list-style-type: none"> Abandoni el lloc de treball en condicions segures. Seguiu les instruccions del personal de Logaritme Vagi a punt de reunió (garita d'entrada) No utilitzeu el telèfon fins a nou avís. 	