

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101476505/26/AMUP

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101476505/26/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 Prevenció 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. Graus d'incompliments i penalitzacions
 - 5.1 Graus d'incompliments i penalitzacions
 - 5.2 Penalitzacions. Causes de la resolució de la contractació
6. Presentació de les ofertes
 - 6.1 Presentació
 - 6.2 Oferta tècnica
 - 6.3 Presentació de mostres
 - 6.4 Oferta econòmica
7. Condicions logístiques i de subministrament
 - 7.1 Condicions de subministrament
 - 7.2 Garanties de subministrament
 - 7.3 Previsions de consums

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101476505/26/AMUP

- 7.4 Termini de lliurament
- 7.5 Unitats mínimes de comanda
- 7.6 Lloc de lliurament de les comandes
- 7.7 Condicions d'enviament i embalatge
- 7.8 Traçabilitat dels productes
- 7.9 Sistema EDI
- 7.10 Embalatges
- 7.11 L'albarà
- 7.12 Recepció de mercaderies
- 7.13 Motius pels quals es rebutja una mercaderia
- 7.14 Condicions dels lliuraments directes al centre peticionari (no passen per l'operador logístic)
- 8. Notificació d'incidències
- 9. Innovació tecnològica
- 10. Facturació electrònica

ANNEXES

ANNEX 1: Normes de seguretat per als xofers dels vehicles de transport de mercaderies.

ANNEX 2: Esquema de les dimensions de l'espai d'hemostàsia (document a banda)

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON****Plec de prescripcions tècniques****CS/AH01/1101476505/26/AMUP**

El present Plec de Prescripcions Tècniques conté la definició dels requisits tècnics per a la licitació del subministrament de reactius i instrumentació per al laboratori d'hemostàsia dels laboratoris clínics de l'Hospital Universitari 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 de la contractació és la continuïtat del subministrament de reactius i instrumentació d'hemostàsia per 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 d'Acord marc amb un únic proveïdor (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.

2. Requisits obligatoris

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101476505/26/AMUP

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 sobre únic 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 pugués produir durant la vigència del contracte.

2.3 Requisits tècnics específics d'obligat compliment

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.

Requisits d'obligat compliment generals:

El licitador haurà de presentar al **sobre 2** una **proposta de disseny de distribució de l'equipament (Layout)** del Laboratori d'Hemostàsia i Trombosi de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron que s'ha d'adaptar als espais i característiques disponibles que es descriuen a l'esquema de dimensions de l'Annex 2.

Per a l'elaboració de l'oferta, serà **obligatòria** la realització d'una **visita prèvia a les instal·lacions** del laboratori, que s'haurà d'efectuar amb anterioritat a la seva presentació, en la data i horari que s'indiquin a la **Plataforma de Serveis de Contractació Pública**. Un cop realitzada la visita, es lliurarà un certificat que s'haurà d'incloure al **sobre 1** de l'oferta, en cas de no presentar aquest certificat, l'empresa licitadora quedarà exclosa del procés d'adjudicació.

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON****Plec de prescripcions tècniques****CS/AH01/1101476505/26/AMUP**

En el supòsit que, per a la instal·lació de l'equipament ofert, fos necessària l'adequació de l'espai mitjançant una obra menor o anàloga, el cost íntegre d'aquesta adequació anirà a càrrec del contractista, sense que això generi cap obligació econòmica per part de l'Hospital.

S'inclou document amb l'esquema de les dimensions de l'espai on s'ha d'instal·lar l'equipament "ANNEX 2 - Esquema de les dimensiones de l'espai d'hemostàsia".

L'esquema mostra les mides correctes però no està a escala.

El licitador haurà d'integrar el programari propi dels equips d'Hemostàsia cedits amb els sistemes de l'HUVH, tant al SIL (Sistema Informàtic de Laboratori) com al HIS (Sistema d'Informació Hospitalària).

En relació al sistema informàtic els requeriments informàtics són:

- **Aplicació:**

- El sistema haurà d'integrar el control d'analitzadors, mostres, reactius, consumibles i residus.
- Garantirà la traçabilitat completa del procés analític i de totes les accions d'usuari.
- Oferirà comunicació bidireccional amb el SIL.

- **Servidor:**

- El proveïdor dimensionarà el servidor i aquest s'allotjarà al CPD del centre (preferentment virtual).
- Sistema operatiu Windows o Linux en versió suportada; el proveïdor assumirà costos d'actualització.
- Compliment obligatori dels estàndards de seguretat de l'hospital (Antivirus/EDR, polítiques de domini, etc.).

- **Base de dades:**

- Custòdia al CPD, localment o en entorns corporatius (preferentment Oracle).
- Integració al sistema de còpies i monitoratge si s'utilitzen serveis corporatius.

- **Integracions:**

- Validació d'usuaris via LDAP corporatiu.
- Comunicacions segures mitjançant SSL/TLS i WSS.
- Integració amb SIL i HIS; el proveïdor assumirà els costos de desenvolupament i

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON****Plec de prescripcions tècniques****CS/AH01/1101476505/26/AMUP**

connexions.

- S'inclouran totes les llicències i documentació necessàries.
- El licitador haurà de definir maquinari, arquitectura i comunicacions, i garantir capacitat de creixement.
- Suport telemàtic/telefònic 08:00–20:00 h tots els dies d'obertura.
- Intervenció presencial en menys de 24 h o alternativa operativa equivalent.
- L'empresa adjudicatària haurà de fer-se càrrec de la formació necessària per a l'ús de l'aplicació per part del personal del Centre.
- El licitador haurà de presentar en el **sobre 2 un pla de contingència**, que haurà de ser validat pels serveis de Laboratoris Clínics i Informàtica.
- Tots els requisits tenen caràcter obligatori; la manca de compliment serà motiu d'exclusió.

Requisits d'obligat compliment:

- Oferir el necessari per la realització de les proves llistades amb la seva activitat anual (veure punt corresponent al document de Memòria Justificativa).
- Disposar d'un repertori tècnic i de reactius complet i adequat a les necessitats diagnòstiques d'un laboratori d'hemostàsia avançat i d'alta càrrega de treball, d'acord amb les recomanacions internacionals (ISTH preferentment). Quan hi hagi més d'un reactiu disponible al portfoli del proveïdor per a la realització d'un test en qüestió, el centre podrà triar el reactiu més adequat a les seves necessitats.
- Oferir analitzadors d'hemostàsia capaços de realitzar, almenys, proves basades en la metodologia coagulativa/coagulomètrica (per mètode mecànic o òptic), cromogènica i immunoturbidimètrica. Si s'ofereixen analitzadors que emprin metodologia mixta mecànica/òptica per als tests coagulatius, serà obligatori obtenir i transmetre al middleware o LIS (Sistema Informàtic de Laboratori) indistintament el resultat obtingut per qualsevol dels mètodes i fer una demo d'aquesta capacitat.
- Es preveu així mateix la inclusió de la dotació necessària per a la connexió de la instrumentació dels analitzadors a cadena automatitzada de transport de mostres, el programari vinculat necessari per a la seva configuració, ús i manteniment, la resta d'elements que impliquin procediments que puguin ser-hi potencialment connectats (centrifugació, destaponat-retaponat, alíquotat, etc) i, si escau, el middleware de gestió de la informació analítica i de la configuració de treball del conjunt del sistema. L'output de mostres processades haurà de permetre sortida configurable per l'usuari, sigui per tipus de mostra, per tipus d'assaig, inclús per resultat obtingut, per tal d'afavorir la confecció de seroteques.
- El middleware ofert haurà de permetre connexió amb instrumentació d'altres proveïdors.

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON****Plec de prescripcions tècniques****CS/AH01/1101476505/26/AMUP**

- Així mateix, s'inclourà la instrumentació complementària necessària per al processament de les mostres d'hemostàsia, ja sigui en tub primari o en alíquotes: almenys 3 centrífugues amb capacitat de càrrega mínima de 80 tubs primaris per tanda de centrifugació, 4 impressores d'etiquetes i 4 lectors de codi de barres per identificació de mostres i peticions. Dues de les centrífugues hauran de poder treballar indistintament connectades a cadena i en modus manual.
- Oferir, com a mínim, 3 analitzadors (coagulòmetres) amb una capacitat de treball no inferior a >250 coagulacions bàsiques per hora i analitzador, és a dir, > 250 mostres processades/hora/analitzador per al perfil bàsic PT+aPTT+fibrinògen derivat. Caldrà demostrar aquesta activitat a requeriment de l'òrgan de contractació amb documentació tècnica o monografies de producte.

Pel que fa a la postanalítica, haurà de ser igualment possible tant la classificació dels tubs processats com la realització d'alíquotes bassades en criteris dependents tant del tipus de mostra processada (rutina, urgent, especial) com dels resultats obtinguts a l'anàlisi.

Pel que fa al mètode de mesura del temps de coagulació, si s'ofereixen analitzadors amb capacitat de mesurar la formació del coàgul tant per mètode òptic com mecànic, tots dos resultats han de poder ser utilitzats indistintament, transmesos al LIS (Sistema Informàtic de Laboratori) i informats a elecció del centre. Així mateix, haurà de ser possible la transmissió al middleware ofertat de les corbes de reacció de les tècniques realitzades per qualsevol mètode (coagulatiu, cromogènic o immunoturbidimètric), i la seva visualització mitjançant aquest programari.

Els analitzadors hauran d'incloure tecnologia HIL per detecció d'alteracions preanalítiques típiques d'hemostàsia (hemòlisi, lipèmia i icterícia), així com idoneïtat de volum de mostra del tub primari. La informació relativa als index HIL així com la relativa al volum de mostra al tub primari deurà arribar al middleware per poder ser aprofitada i traduïda a regles de acceptació i rebuig de mostra automatitzades segons els criteris del laboratori.

- Oferir i proporcionar els manteniments preventius i correctius adequats per a tots els elements de la instal·lació al seu càrrec, així com els seus recanvis i consumibles, considerant la intensitat de la seva utilització i les càrregues de treball del centre. El temps de resposta de servei tècnic en cas d'avaría no podrà superar en cap cas les 72 hores.
- Completar la instal·lació de la instrumentació i equipament complementari en un termini màxim d'un mes després de l'adjudicació.

No obstant això, si puntualment hi ha algun recurs faltant al moment de la instal·lació, i sempre que es garanteixi que l'activitat assistencial no es penalitzi per la impossibilitat per disposar de tal recurs en el termini abans indicat, aquest termini es pot prolongar fins a 10 dies més si així ho decideix l'òrgan de contractació.

- Tenir a punt, plenament funcionals, actualitzats i integrats a l'hospital tots els programaris, la instrumentació, els reactius i els tests que en depenen en un termini no superior a 3 dies després de la instal·lació. Aquest punt inclou també de manera expressa la connexió dels analitzadors i altres elements al LIS (Sistema Informàtic de Laboratori) i middleware.

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101476505/26/AMUP

- Actualitzar els programaris, middleware i altres sistemes informàtics en ús a la secció en un termini no superior a un mes després del llançament de les respectives noves versions, llevat que es pugui justificar l'ajornament de la instal·lació d'aquestes actualitzacions per raons tècniques.
- Formar el personal tècnic en el maneig de la instrumentació, els reactius i els recursos informàtics bàsics necessaris durant els torns en què habitualment exerceixen la seva feina. Aquesta formació s'ha de fer "in situ" i s'ha de completar per al conjunt del col·lectiu dels tècnics de laboratori en el termini d'un mes després de l'adjudicació.
- Proporcionar formació detallada als facultatius a càrrec de la secció de hemostàsia relativa al maneig expert de tot tipus de materials, reactius, instrumentació i recursos informàtics necessaris per a la configuració, maneig rutinari i posada a punt del conjunt del sistema.

Aquesta formació es pot fer "in situ" o en algun altre lloc a determinar per consens amb l'adjudicatari, i s'ha de completar en un termini no superior a tres setmanes després de l'adjudicació.

- Actualitzar o renovar l'equipament de la instal·lació en cas que hi hagi alternatives tècniques noves del mateix proveïdor que puguin millorar el rendiment o les prestacions del sistema o d'algun dels seus elements.
- En particular, l'adjudicatari haurà d'adequar i dotar el mobiliari necessari per als espais de treball resultants de la instal·lació (6 llocs en total). Així mateix, si calgués subministrament d'aigua purificada pels funcionament dels equips oferits, l'adjudicatari es comprometrà a la seva instal·lació.
- Facilitar sense càrrec les cubetes, materials de neteja, buffers; i els calibradors i controls de qualitat interns com a màxim al preu previst a la taula detalla d'articles del punt 4.2 "Import de la contractació" d'aquest document.
- L'adjudicatari de cada lot assumirà el cost de la participació en un control de qualitat extern a elecció del centre per les proves afectades.
- Instal·lar un segon motor de backup a la nevera d'emmagatzematge de mostres processades.
- Instal·lar els equips de subministrament elèctric d'emergència (SAI) per a la instal·lació resultant de manera que se'n garanteixi el funcionament en cas de fallada de subministrament elèctric.
- Disposar de reactius per a realització de tècnica cromogènica per mesurar activitat de factor IX en plasma.
- Oferir almenys dos reactius diferents per a l'aPTT, a pactar la selecció amb el centre.
- En el cas dels analitzadors, l'adjudicatari assegurarà la seva connexió a la cadena automatitzada de transport de mostres gestionada mitjançant el programari dedicat, que inclourà almenys el següents elements: mòdul d'entrada i sortida de mostres, mòdul destaponador (en cas que els analitzadors no facin cap piercing) i cadena de transport de mostres amb possibilitat de inserció de al menys dues centrífugues connectades i que es puguin fer servir indistintament amb i sense connexió al mòdul de entrada de

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON****Plec de prescripcions tècniques****CS/AH01/1101476505/26/AMUP**

mostres (modus manual).

- Instal·lar i mantenir degudament actualitzat un middleware d'ús exclusiu per a hemostàsia que asseguri el tractament i gestió en sentit ampli de tota la informació generada a la secció que afecti controls de qualitat, mostres, indicadors i qualssevol altres que li sigui aplicable.
- En particular, l'adjudicatari haurà d'habilitar connexió en remot de servei tècnic als analitzadors i/o resta de la instrumentació i programari instal·lats per a detecció, diagnòstic i possible solució d'errors, avaries o incidències, si la política de ciberseguretat de l'Hospital ho permet.
- Proves incloses i activitat anual (veure punt corresponent a l'informe de motivació)
- Tant la instrumentació principal (analitzadors, cadena automatitzada de mostres, mòdul de entrada/sortida de mostres) com l'equipament auxiliar ofert deuran ser nous, i no serà admès en cap cas equipament prèviament utilitzat ni reciclat.
- El licitador haurà d'incloure a l'oferta la llista de tots els materials a cost zero amb la referència, la descripció, el codi SAP de l'ICS (si existeix), codi EAN, la presentació i el nombre de determinacions anual d'acord amb la previsió d'activitat.

2.4 Requisits obligatoris addicionals

2.4.1 Garantia dels articles

El termini de garantia serà el legalment aplicable en aquest tipus 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 facultatiu i tècnic per al correcte ús de la instrumentació, els reactius i els recursos informàtics necessaris.

2.4.4 Manual de l'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari o protocol d'utilització de la instrumentació, els reactius i

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101476505/26/AMUP

els recursos informàtics necessaris, en català o castellà. Preferiblement en format electrònic.

2.4.5 Cessió d'equips i material complementari

Els equipaments necessaris per garantir l'objecte de contracte en qualitat de cedit i esmentats en els punts anteriors, així 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.

Manteniment i Suport Tècnic:

En l'oferta ha d'estar inclosa la instal·lació i contractes de manteniment dels equips inclosos (reparació de peces, mà d'obra i desplaçament), reemplaçament de reactius en cas de fallida de maquinari, **manteniment preventiu SEMESTRAL**, suport tècnic dels equips cedits pel proveïdor, així com les actualitzacions de maquinari i programari.

La instal·lació i el manteniment dels equips es durà a terme per la pròpia casa comercial oficial dels equips corresponents.

Es posarà a disposició del client suport per part de l'equip comercial, l'equip d'especialistes d'aplicacions i l'equip clínic de l'empresa licitadora, amb pla de formació i pla de seguiment d'incidències.

L'adjudicatari es comprometrà a proporcionar un suport tècnic per solucionar problemes que poguessin existir en temps real per via telefònica i no demorant-se més de 48 hores en cas de requerir presència física.

Visita a les instal·lacions:

El licitador haurà de visitar el **Laboratori d'hemostàsia i trombosi de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron (Edifici Laboratoris Clínics, 1a. Planta)** prèviament a la presentació de l'oferta, per tal de valorar l'equipament que disposa el laboratori i caldrà que inclogui en el **sobre 2** una proposta de **disseny de distribució d'equipament del laboratori d'Hemostàsia** (Layout).

S'estableixen un únic dia i un únic horari de visita, compartits per totes les empreses licitadores. La data i horari de la visita es publicarà a la **Plataforma de Serveis de Contractació Pública**.

**EXPEDIENT PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON****Plec de prescripcions tècniques****CS/AH01/1101476505/26/AMUP**

Un cop realitzada la visita, es lliurarà un **certificat** que s'haurà d'incloure al **sobre 1** de l'oferta, en cas de no presentar aquest certificat, l'empresa licitadora quedarà exclosa del procés d'adjudicació.

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 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**

D'acord amb l'article 219.2 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 seva formalització** prevista pel dia **01.09.2026** fins el dia **31.12.2026**.

El contracte preveu un termini de pròrroga, 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.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Tipus d'expedient: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Obert

CS/AH01/1101476505/26/AMUP

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 del dia de la seva formalització prevista pel dia **01.09.2026** fins el **31.12.2026**) s'ha determinat en **269.703,01 euros** IVA exclòs, **326.340,64 euros** IVA inclòs i un valor estimat de contracte **2.607.519,91 euros** IVA exclòs, atenent a la possible pròrroga del contracte i les possibles modificacions previstes.

EXERCICIS	IMPORT S/IVA	IVA (%)	IMPORT A/IVA
2026 (setembre – desembre)	269.703,01 €	21%	326.340,64 €
2027 (pròrroga)	779.272,30 €	21%	942.919,48 €
2028 (pròrroga)	779.272,30 €	21%	942.919,48 €
2029 (pròrroga)	779.272,30 €	21%	942.919,48 €
TOTAL	2.607.519,91 €	21%	3.155.099,09 €

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Tipus d'expedient: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Obert

CS/AH01/1101476505/26/AMUP

El preu unitari màxim dels productes seran els establerts al següent quadre:

EXERCICI 2026 (setembre – desembre)							
LOT	CODI SAP	Descripció Article	Consum previst/u	Preu/u sense IVA	Import sense IVA	% IVA	Import amb IVA
1	10002681	Reactiu de temps de tromboplastina	120.000	0,40 €	48.000,00 €	21%	58.080,00 €
1	10002682	Reactiu de temps de tromboplastina parcial activada	120.000	0,40 €	48.000,00 €	21%	58.080,00 €
1	10016730	Reactiu per determinació de concentració de fibrinògen clauss	1.830	2,25 €	4.117,50 €	21%	4.982,18 €
1	10018946	Reactiu per determinació de concentració de Dímer-D	4.705	8,50 €	39.992,50 €	21%	48.390,93 €
1	10004607	Reactiu de Temps de trombina	2.920	1,00 €	2.920,00 €	21%	3.533,20 €
1	10004606	Reactiu de Temps de reptilase	30	25,00 €	750,00 €	21%	907,50 €
1	10017135	Reactiu per determinació quantitativa de l'activitat antiXa (heparina de baix pes molecular i no fraccionada)	760	29,00 €	22.040,00 €	21%	26.668,40 €
1	10018683	Controls baix i alt per a activitat antiXa (heparina)		0 €	0 €	21%	0 €
1	10018684	Calibradors per activitat antiXa (heparina)		0 €	0 €	21%	0 €
1	10013730	Reactiu per determinació d'activitat d'Antitrombina	530	11,45 €	6.068,50 €	21%	7.342,89 €
1	10016425	Plasma deficient de Factor VIII	900	9,53 €	8.577,00 €	21%	10.378,17 €
1	10008564	Factor VIII funcional (cromogènic)	275	34,36 €	9.449,00 €	21%	11.433,29 €
1	10016494	Plasma deficient de Factor IX	225	23,34 €	5.251,50 €	21%	6.354,32 €
1	10016480	Plasma deficient de Factor XI	215	10,00 €	2.150,00 €	21%	2.601,50 €
1	10016481	Plasma deficient de Factor XII	115	24,50 €	2.817,50 €	21%	3.409,18 €
1	10016456	Plasma deficient de Factor II	95	14,12 €	1.341,40 €	21%	1.623,09 €

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Tipus d'expedient: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Obert

CS/AH01/1101476505/26/AMUP

1	10016457	Plasma deficient de Factor V	105	12,80 €	1.344,00 €	21%	1.626,24 €
1	10016458	Plasma deficient de Factor VII	140	16,00 €	2.240,00 €	21%	2.710,40 €
1	10016459	Plasma deficient de Factor X	100	20,00 €	2.000,00 €	21%	2.420,00 €
1	10012479	Reactiu per determinació de Factor XIII	95	76,37 €	7.255,15 €	21%	8.778,73 €
1	10004498	Reactiu per determinació d'activitat de Proteïna C	120	50,00 €	6.000,00 €	21%	7.260,00 €
1	10004499	Reactiu per determinació de Proteïna S lliure	125	42,00 €	5.250,00 €	21%	6.352,50 €
1	10004531	Reactiu de cribatge per diagnòstic d'Anticoagulant lúpic (primer mètode)	1.995	4,74 €	9.456,30 €	21%	11.442,12 €
1	10004532	Reactiu de confirmació per diagnòstic d'Anticoagulant lúpic (primer mètode)	620	10,35 €	6.417,00 €	21%	7.764,57 €
1	10011063	Reactiu per Detecció d'anticoagulant lúpic (segon mètode)	1.500	10,00 €	15.000,00 €	21%	18.150,00 €
1	10021550	Control lúpic positiu		0 €	0 €	21%	0 €
1	10021551	Control lúpic negatiu		0 €	0 €	21%	0 €
1	10004565	Reactiu per determinació de Resistència a proteïna C activada	115	35,29 €	4.058,35 €	21%	4.910,60 €
1	10025211	Calibrador per Rivaroxaban		0 €	0 €	21%	0 €
1	10025212	Control de qualitat per Rivaroxaban		0 €	0 €	21%	0 €
1	10029227	Calibradors d'apixaban		0 €	0 €	21%	0 €
1	10029226	Controls de qualitat per apixaban		0 €	0 €	21%	0 €
1	10031548	Calibradors d'Edoxaban		0 €	0 €	21%	0 €
1	10031547	Control alt d'Edoxaban		0 €	0 €	21%	0 €
1	10031546	Control baix d'Edoxaban		0 €	0 €	21%	0 €
1	10025210	Controls de qualitat per Dabigatran		0 €	0 €	21%	0 €
1	10025209	Calibrador per Dabigatran		0 €	0 €	21%	0 €

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Tipus d'expedient: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Obert

CS/AH01/1101476505/26/AMUP

1	10025208	Reactiu per a la determinació de concentració de l'Inhibidor directe de trombina (DTI)	45	115,47 €	5.196,15 €	21%	6.287,34 €
1	10004492	Reactiu per determinació d'activitat de Plasminògen	2	446,28 €	892,56 €	21%	1.080,00 €
1	10004352	Reactiu d'Alfa 2 antiplasmina funcional	5	100,02 €	500,10 €	21%	605,12 €
1	10004349	Reactiu d'ADP per a agregometria (opcional)	45	15,70 €	706,50 €	21%	854,87 €
1	10024005	Reactiu de col·lagen per agregometria (opcional)	45	4,81 €	216,45 €	21%	261,90 €
1	10024006	Reactiu d'Epinefrina per agregometria (opcional)	45	3,20 €	144,00 €	21%	174,24 €
1	10026437	Reactiu d'Àcid araquidònic per agregometria (opcional)	45	6,87 €	309,15 €	21%	374,07 €
1	10026438	Reactiu de ristocetina per a agregometria (opcional)	45	15,62 €	702,90 €	21%	850,51 €
1	10024010	Reactiu TRAP-6 per agregometria (opcional)	130	4,15 €	539,50 €	21%	652,80 €
		IMPORT TOTAL 2026 (setembre – desembre)			269.703,01 €	21%	326.340,64 €

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Tipus d'expedient: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Obert

CS/AH01/1101476505/26/AMUP

EXERCICIS 2027, 2028 i 2029

LOT	CODI SAP	Descripció Article	Consum previst/u	Preu/u sense IVA	Import sense IVA	% IVA	Import amb IVA
1	10002681	Reactiu de temps de tromboplastina	349.023	0,40 €	139.609,20 €	21%	168.927,13 €
1	10002682	Reactiu de temps de tromboplastina parcial activada	348.023	0,40 €	139.209,20 €	21%	168.443,13 €
1	10016730	Reactiu per determinació de concentració de fibrinògen clauss	5.221	2,25 €	11.747,25 €	21%	14.214,17 €
1	10018946	Reactiu per determinació de concentració de Dímer-D	14.114	8,50 €	119.969,00 €	21%	145.162,49 €
1	10004607	Reactiu de Temps de trombina	8.748	1,00 €	8.748,00 €	21%	10.585,08 €
1	10004606	Reactiu de Temps de reptilase	87	25,00 €	2.175,00 €	21%	2.631,75 €
1	10017135	Reactiu per determinació quantitativa de l'activitat antiXa (heparina de baix pes molecular i no fraccionada)	2.141	29,00 €	62.089,00 €	21%	75.127,69 €
1	10018683	Controls baix i alt per a activitat antiXa (heparina)		0 €	0 €	21%	0 €
1	10018684	Calibradors per activitat antiXa (heparina)		0 €	0 €	21%	0 €
1	10013730	Reactiu per determinació d'activitat d'Antitrombina	1.583	11,45 €	18.125,35 €	21%	21.931,67 €
1	10016425	Plasma deficient de Factor VIII	2.601	9,53 €	24.787,53 €	21%	29.992,91 €
1	10008564	Factor VIII funcional (cromogènic)	819	34,36 €	28.140,84 €	21%	34.050,42 €
1	10016494	Plasma deficient de Factor IX	664	23,34 €	15.497,76 €	21%	18.752,29 €
1	10016480	Plasma deficient de Factor XI	631	10,00 €	6.310,00 €	21%	7.635,10 €
1	10016481	Plasma deficient de Factor XII	335	24,50 €	8.207,50 €	21%	9.931,08 €

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**
Tipus d'expedient: Subministrament
Procediment d'adjudicació: Obert
CS/AH01/1101476505/26/AMUP

1	10016456	Plasma deficient de Factor II	272	14,12 €	3.840,64 €	21%	4.647,17 €
1	10016457	Plasma deficient de Factor V	314	12,80 €	4.019,20 €	21%	4.863,23 €
1	10016458	Plasma deficient de Factor VII	421	16,00 €	6.736,00 €	21%	8.150,56 €
1	10016459	Plasma deficient de Factor X	294	20,00 €	5.880,00 €	21%	7.114,80 €
1	10012479	Reactiu per determinació de Factor XIII	256	76,37 €	19.550,72 €	21%	23.656,37 €
1	10004498	Reactiu per determinació d'activitat de Proteïna C	336	50,00 €	16.800,00 €	21%	20.328,00 €
1	10004499	Reactiu per determinació de Proteïna S lliure	363	42,00 €	15.246,00 €	21%	18.447,66 €
1	10004531	Reactiu de cribatge per diagnòstic d'Anticoagulant lúpic (primer mètode)	5.809	4,74 €	27.534,66 €	21%	33.316,94 €
1	10004532	Reactiu de confirmació per diagnòstic d'Anticoagulant lúpic (primer mètode)	1.761	10,35 €	18.226,35 €	21%	22.053,88 €
1	10011063	Reactiu per Detecció d'anticoagulant lúpic (segon mètode)	4.490	10,00 €	44.900,00 €	21%	54.329,00 €
1	10021550	Control lupic positiu		0 €	0 €	21%	0 €
1	10021551	Control lupic negatiu		0 €	0 €	21%	0 €
1	10004565	Reactiu per determinació de Resistència a proteïna C activada	306	35,29 €	10.798,74 €	21%	13.066,48 €
1	10025211	Calibrador per Rivaroxaban		0 €	0 €	21%	0 €
1	10025212	Control de qualitat per Rivaroxaban		0 €	0 €	21%	0 €
1	10029227	Calibradors d'apixaban		0 €	0 €	21%	0 €
1	10029226	Controls de qualitat per apixaban		0 €	0 €	21%	0 €
1	10031548	Calibradors d'Edoxaban		0 €	0 €	21%	0 €
1	10031547	Control alt d'Edoxaban		0 €	0 €	21%	0 €
1	10031546	Control baix d'Edoxaban		0 €	0 €	21%	0 €
1	10025208	Reactiu per a la determinació de concentració de l'Inhibidor directe	106	115,47 €	12.239,82 €	21%	14.810,18 €

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Tipus d'expedient: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Obert

CS/AH01/1101476505/26/AMUP

		de trombina (DTI)					
1	10025210	Controls de qualitat per Dabigatran		0 €	0 €	21%	0 €
1	10025209	Calibrador per Dabigatran		0 €	0 €	21%	0 €
1	10004492	Reactiu per determinació d'activitat de Plasminògen	3	446,28 €	1.338,84 €	21%	1.620,00 €
1	10004352	Reactiu d'Alfa 2 antiplasmina funcional	10	100,02 €	1.000,20 €	21%	1.210,24 €
1	10004349	Reactiu d'ADP per a agregometria (opcional)	130	15,70 €	2.041,00 €	21%	2.469,61 €
1	10024005	Reactiu de col·lagen per agregometria (opcional)	130	4,81 €	625,30 €	21%	756,61 €
1	10024006	Reactiu d'Epinefrina per agregometria (opcional)	130	3,20 €	416,00 €	21%	503,36 €
1	10026437	Reactiu d'Àcid araquidònic per agregometria (opcional)	130	6,87 €	893,10 €	21%	1.080,65 €
1	10026438	Reactiu de ristocetina per a agregometria (opcional)	130	15,62 €	2.030,60 €	21%	2.457,03 €
1	10024010	Reactiu TRAP-6 per agregometria (opcional)	130	4,15 €	539,50 €	21%	652,80 €
		IMPORT TOTAL ANUAL			779.272,30 €	21%	942.919,48 €

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**
Tipus d'expedient: Subministrament
Procediment d'adjudicació: Obert
CS/AH01/1101476505/26/AMUP
5. Graus d'incompliments i penalitzacions
5.1 Graus d'incompliment i penalitzacions

S' establiran els següents graus d'incompliment i penalitzacions sobre els terminis i condicions establerts.

Grau d'incompliment:

- **Greu:** no disponibilitat d'un o més dels requeriments demanats que impedeix portar a terme de forma correcta la prova i que no es poden posposar ni portar a terme d'una forma alternativa sense perjudicar els pacients.
- **Moderat:** no disponibilitat d'un o més dels requeriments demanats que, tot i ser important per a la prova, es pot posposar o es pot portar a terme d'una forma alternativa, ni que sigui temporalment.
- **Lleu:** qualsevol altra incidència.

PENALITZACIONS		
Concepte	Paràmetre	Grau d'incompliment: Penalitzacions
Completar la instal·lació de la instrumentació i equipament en un termini màxim d'un mes després de l'adjudicació. No obstant això, si puntualment hi ha algun recurs faltant al moment de la instal·lació, i sempre que es garanteixi que l'activitat assistencial no es penalitzi per la impossibilitat per disposar de tal recurs en el termini abans indicat, aquest termini es pot prolongar fins a 10 dies més si així ho decideix l'òrgan de contractació.	Temps d'integració (dies)	Lleu: superar en 30 dies naturals addicionals el temps d'integració previst quan el retard és imputable a l'adjudicatari: <i>Penalització del 5% sobre l'import adjudicat sense IVA, respecte a la part proporcional de temps addicional transcorregut entre 30 i 60 dies.</i> Moderat: superar en 60 dies naturals addicionals el temps d'integració previst quan el retard és imputable a l'adjudicatari:

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Tipus d'expedient: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Obert

CS/AH01/1101476505/26/AMUP

		<i>Penalització del 10% sobre l'import adjudicat sense IVA, respecte a la part proporcional de temps addicional transcorregut entre 61 i 90 dies.</i> Greu: superar en 90 dies naturals addicionals el temps previst d'integració previst quan el retard és imputable a l'adjudicatari:: <i>Resolució del contracte.</i>
Tenir a punt, plenament funcionals, actualitzats i integrats a l'hospital tots els programaris, la instrumentació, els reactius i els tests que en depenen en un termini no superior a 3 dies després de completar la instal·lació. Aquest punt inclou també de manera expressa la connexió dels analitzadors i altres elements al LIS (Sistema Informàtic de Laboratori) i middleware, si cal efectivament aquesta connexió.	Temps d'integració (dies)	Lleu: superar en 5 dies naturals addicionals el temps d'integració previst quan el retard és imputable a l'adjudicatari: <i>Penalització del 5% sobre l'import adjudicat sense IVA, respecte a la part proporcional de temps addicional transcorregut entre 5 i 10 dies.</i> Moderat: superar en 10 dies naturals addicionals el temps d'integració previst: <i>Penalització del 10% sobre l'import adjudicat</i>

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Tipus d'expedient: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Obert

CS/AH01/1101476505/26/AMUP

		sense IVA, respecte a la part proporcional de temps addicional transcorregut entre 11 i 30 dies. Greu: superar en 30 dies naturals addicionals el temps previst d'integració: <i>Resolució del contracte.</i>
--	--	---

Càlcul de l'Import penalització: Arrodoniment a l'alça el segon decimal, sent el tercer decimal un valor igual o superior a 5.

5.2 Penalitzacions. Causes de la resolució de la contractació

Seran causa de resolució de la contractació, el supòsits següents:

- L'Hospital podrà rescindir el contracte i procedir a la seva liquidació, si s'interromp la prestació del subministrament o de les tasques complementaries objecte d'aquest contracte per part de l'adjudicatari. En cas de vaga legal, l'empresa contractista es compromet a oferir les solucions que garanteixin els serveis mínims imprescindibles que determini l'Administració.
- L'incompliment d'alguna de les obligacions contingudes en el contracte, les reiterades deficiències en l'execució de les prestacions, el comportament irregular del personal de l'empresa, les causes indicades en el present Plec, les indicades per la legislació vigent, la suspensió del servei per raons d'interès públic i l'incompliment de les obligacions establertes en els convenis, acords, reglamentacions i altres normes aplicables al cas.
- Per resultats de la qualitat inferiors als exigits.

6. Presentació de les ofertes

6.1 Presentació

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

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Tipus d'expedient: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Obert

CS/AH01/1101476505/26/AMUP

requisits tècnics corresponents.

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

6.2 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 segons al codi agrupador al qual pertanyen. 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 ala fase de valoració d'ofertes:

1. Identificació del producte per mitjà del codi de producte ICS (codi agrupador) a totes 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.

6.3 Presentació de mostres

No es presentaran mostres.

6.4 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.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Tipus d'expedient: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Obert

CS/AH01/1101476505/26/AMUP

7. Condicions logístiques i de subministrament

7.1 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.

7.2 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.

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 qualsevol consulta o emergència que pogués sorgir.

7.3 Previsions de consums

Les quantitats per cadascun dels articles es recullen a l'apartat 3.2 d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques, aquestes quantitats són estimatives i corresponen a una previsió d'un any de consum.

7.4 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 rebi.

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

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Tipus d'expedient: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Obert

CS/AH01/1101476505/26/AMUP

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.

7.5 Unitats mínimes de comanda

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda.

7.6 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.

7.7 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
- Referència i codi EAN (GTIN)
- Descripció del producte
- Número de lot i caducitat
- Quantitat per referència
- Preu unitari
- Import total

7.8 Traçabilitat dels productes

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Tipus d'expedient: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Obert

CS/AH01/1101476505/26/AMUP

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.

7.9 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
- El preu unitari
- Import total
- Temperatura de conservació
- Confirmació de recepció o mercaderia, missatge RECADV D96A UN EAN003

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

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Tipus d'expedient: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Obert

CS/AH01/1101476505/26/AMUP

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.

7.10 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

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Tipus d'expedient: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Obert

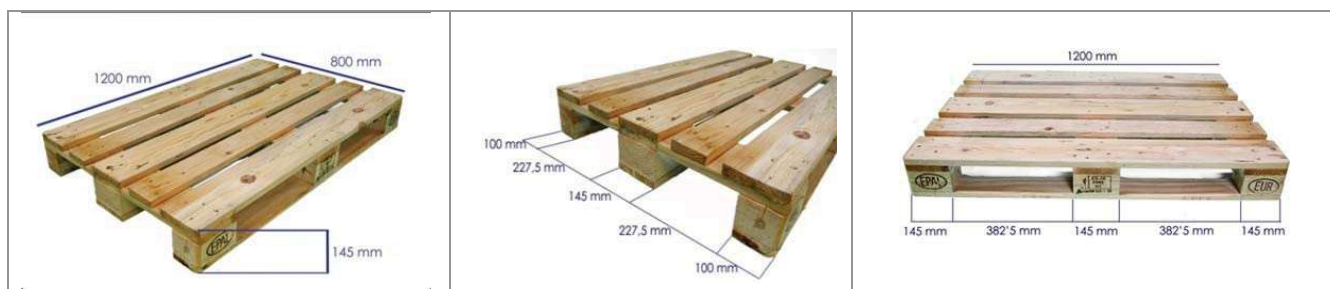
CS/AH01/1101476505/26/AMUP

que han de complir les condicions i característiques d'embalatge 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'embalatge.

Detall de l'estructura de les paletes:



Les caixes han de venir etiquetades amb etiquetes barrades, codi de barres EAN-13 i/o EAN-128-1, amb la informació següent:

- Referència
- Lot
- Caducitat
- Quantitat

La referència de l'etiqueta ha de ser la referència adjudicada, que es correspondrà amb la indicada a l'oferta econòmica en el camp f renc.

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

7.11 L'albarà

Cal presentar:

- Albarà en suport paper per duplicat
- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN005

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Tipus d'expedient: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Obert

CS/AH01/1101476505/26/AMUP

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

7.12 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.

7.13 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.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Tipus d'expedient: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Obert

CS/AH01/1101476505/26/AMUP

- B. La forma de presentació és diferent, per la qual cosa la quantitat lliurada no és 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.
- D. Qualsevol lliurament que no compleixi les condicions d'embalatge exigides.

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.

En cas que l'agència de transport porti mercaderies de més d'un proveïdor i se li rebutgi la mercaderia d'un d'ells 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.

7.14 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.

8. 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.

9. 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.

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

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I INSTRUMENTACIÓ D'HEMOSTASIA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Tipus d'expedient: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Obert

CS/AH01/1101476505/26/AMUP

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.

10. 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 de 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:

1. Accés al recinte. Identifiqueu-vos quan arribeu a l'empresa (garita de control d'accessos).	
2. Circulació. Respecteu la velocitat màxima de 10 km/h, així com els sentits permesos de circulació, conforme a la senyalització existent.	
3. Carga-descàrrega de material de la caixa del camió. Segueix les indicacions del personal de Logaritme, i en tot cas conforme a les següents normes: a. No s'iniciarà fins que el camió 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. 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. c. Posteriorment es procedirà a obrir la caixa del camió, abatin les portes, i desplaçant els tendals en cas necessari. d. Seguidament es dirigirà als operaris de la zona de molls que li donaran les indicacions necessàries per a realitzar la descàrrega e. Un cop finalitzada la càrrega/descàrrega, es procedirà a tancar les portes i córrer els tendals i posteriorment es podrà iniciar el desplaçament del vehicle. f. Queda totalment prohibit saltar per la zona dels molls.	

4. Per l'accés a la zona del magatzem, és obligatori l'ús de calçat de seguretat i armilla reflectant. Segueix les instruccions del personal de Logaritme en tot moment i utilitzi sempre els passos habilitats per a vianants.	 USO OBLIGATORIO DE CHALECO REFLECTANTE
5. Menjar i beure només en les zones habilitades.	 ES OBLIGATORIO EL USO DE CALZADO DE SEGURIDAD
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.	

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:

1. Accés al recinte. Una sessió quan arribi a l'empresa (garita de control d'accessos).	
2. Circulació. Respecteu la velocitat màxima de 10 km/h, així com els sentits permesos de circulació, conforme a la senyalització existent.	
3. Per a l'accés a la zona de magatzem, és obligatori l'ús de calçat de seguretat i armilla reflectant. Seguiu les instruccions del personal de Logaritme en tot moment i utilitzeu sempre els passos habilitats per a vianants.	
	
4. Menjar i beure només en les zones habilitades.	
5. En cas d'emergència: Abandoni el lloc de treball en condicions segures. Seguiu les instruccions del personal de LogaritmeVagi a punt de reunió (garita d'entrada) No utilitzeu el telèfon fins a nou avís.	