



**Consorci
Sanitari
Integral**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS
TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA
CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL
FUNGIBLE AMB CESSIÓ DE
L'EQUIPAMENT NECESSARI PER
LA REALITZACIÓ DE TÈCNIQUES
AUTOMATITZADES PER AL
DIAGNÒSTIC DEL SERVEI
D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE
L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL
CONSORCI SANITARI INTEGRAL**

EXPEDIENT CSI2022002

(IMP-SC-006)

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER LA REALITZACIÓ DE TÈCNIQUES AUTOMATITZADES PER AL DIAGNÒSTIC DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

INDEX

Objecte de la licitació.....	3
LOT 1. Tècniques immunohistoquímiques, hibridació in situ cromogènica i immunofluorescències amb cessió de 3 equips d'immunotinció automatitzada.....	5
Requeriments mínims	5
Equipament en cessió d'ús	7
Sistema d'informació del laboratori d'anatomia patològica	7
Sistema informàtic integral per a la gestió i traçabilitat de la qualitat en el servei a temps real.....	8
LOT 2. Tècniques histoquímica especials amb cessió un equip de tinció automatitzat.....	10
Requeriments mínims	11
Equipament en cessió d'ús	11
CONDICIONS D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE	11
Condicions generals	11
Consums- Annex econòmic	13
Garantia de subministrament	14
Requisit per al lliurament dels equips.....	14
Normativa relativa als equips	15
Embalatge, transport i muntatge dels equips	15
Instal·lació i posada en marxa.....	15
Formació	16
Manteniment de l'equipament en cessió, el sistema informàtic del laboratori i el sistema d'integració durant la vigència del contracte	16
Les ofertes tècniques han de detallar explícitament:	16
Servei tècnic.....	17
Actualització tecnològica dels equips en cessió d'ús i els equips entregats com a aportació	17
Retirada dels equips en cessió a la finalització del contracte.....	17
Demostracions.....	18
Compliment de la normativa vigent.....	18

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER LA REALITZACIÓ DE TÈCNIQUES AUTOMATITZADES PER AL DIAGNÒSTIC DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

Objecte de la licitació

L'objecte del present plec de prescripcions tècniques és la descripció de les característiques tècniques i funcionals de les diferents tècniques d'immunohistoquímica, hibridació in situ, immunofluorescència i histoquímica especials amb els seus corresponents reactius, anticossos, sondes i la cessió de 3 equips de d'immunotinció automatitzada i 1 equip de tinció automatitzat de tècniques especials per a l'Hospital Transversal del Consorci Sanitari Integral.

LOT 1		Tècniques immunohistoquímiques, hibridació in situ cromogènica i immunofluorescències amb cessió de 3 equips d'immunotinció automatitzada
		Qt. Anual Determinacions aproximades
Sublot 1.1.	Determinacions immunohistoquímica convencional i sistema de detecció	21.648
Sublot 1.2.	Determinacions de biomarcadors o anticossos de valor mèdic per immunohistoquímica i qualsevol altre que es necessiti incloent els seus respectius clons	1.277
Sublot 1.3.	Hibridació in situ cromogènica CISH	83
Sublot 1.4.	Hibridació dual in situ per estudi HER2 o qualsevol altre determinació	20
Sublot 1.5.	Immunofluorescència directa	291

El licitador ha d'incloure el programari i equipament necessari per a la implantació dels següents sistemes:

1. Sistema d'informació del laboratori d'anatomia patològica amb l'última versió existent del software GESTPATH.
2. Sistema informàtic integrat per a la gestió i traçabilitat de la qualitat en el servei a temps real.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER LA REALITZACIÓ DE TÈCNIQUES AUTOMATITZADES PER AL DIAGNÒSTIC DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

LOT 2	Tècniques histoquímica especials amb cessió de 1 equip de tinció automatitzat
	Qt. anual Determinacions aproximades
Tècniques histoquímica especials	2.472

Les diferents tècniques descrites i la cessió dels 3 equips d'immunotinció automatitzada y de 1 equip de tinció al Lot 1 i 2 de **l'Annex 1 Tècnic**, és per a L'Hospital General de l'Hospitalet

No obstant, totes les referències adjudicades podran ser sol·licitades per qualsevol dels centres del CSI. Aquestes possibles sol·licituds s'inclouen dins del marc d'aquest contracte i, per tant, seran d'obligat compliment per a l'adjudicatari.

L'adjudicació d'aquesta licitació es farà per lot segons s'especifica al present plec i a l'annex econòmic. Les empreses han de licitar al lot sencer i no podem excedir el preu màxim de licitació del lot, ni el preu unitari de cadascun dels productes que componen els sublots.

Les característiques tècniques de cada material objecte de la licitació, són les exposades a **l'Annex 1 tècnic** i són d'obligat compliment i el seu incompliment comportarà l'exclusió del licitador.

Els licitadors ompliran **l'Annex 1 tècnic**, i l'adjuntaran dins de la oferta tècnica (en format PDF i EXCEL), juntament amb:

- ☐ Fitxa descriptiva de les característiques tècniques en català i/o castellà i referència/es de les diferents mides.
- ☐ Foto/Dibuix del producte
- ☐ Catàleg/s.
- ☐ Memòria tècnica a on es concretaran els diferents requeriments en quan a cessió d'equipament, manteniment, integració informàtica, etc que es sol·liciten en aquest plec.

En el cas que hi hagi incongruències entre la fitxa tècnica, catàlegs i la descripció de les característiques tècniques a l'annex tècnic, tindrà prioritat la fitxa tècnica.

Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades, es podran incorporar en el mateix procés de contractació al mateix preu

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER LA REALITZACIÓ DE TÈCNIQUES AUTOMATITZADES PER AL DIAGNÒSTIC DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

adjudicat, sempre que comportin un interès d'ús o servei, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.

Es mantindran les mateixes condicions de la seva oferta tècnica i econòmica per a tots els centres del Consorci Sanitari Integral.

LOT 1. Tècniques immunohistoquímiques, hibridació in situ cromogènica i immunofluorescències amb cessió de 3 equips d'immunotinció automatitzada

Requeriments mínims

Sublot 1.1 Determinacions immunohistoquímica convencional i sistema de detecció

Inclou el subministrament necessari de reactius, material fungible, buferes, portes i anticossos convencionals per a la realització de tècniques immunohistoquímiques.

La determinació ha d'incloure tot el necessari per a la realització del test i la seva visualització posterior(portaobjectes, etiquetes de portaobjectes, sistema de revelat, cromogen...)

Els anticossos mínims a proporcionar son els detallats a l'**Annex 2**, no obstant l'adjudicatari es compromet a actualitzar, durant la vigència del contracte, la relació d'anticossos oferts al mateix preu adjudicat i incloure aquelles innovacions que suposin una millora sensible i repercutixin sobre una major qualitat dels resultats, a criteri del Servei d'Anatomia Patològica.

Els reactius adquirits que caduquin durant la vigència del contracte hauran de ser substituïts per uns altres sense càrrec addicional.

Sublot 1.2.Determinacions de biomarcadors per immunohistoquímica i qualsevol altre que es necessiti incloent els seus respectius clons

Inclou el subministrament del material necessari, incloent reactius i material fungible per a la realització de tècniques immunohistoquímiques per a la determinació de biomarcadors de valor mèdic, hauran d'estar validats internacionalment amb aprovacions d'agències reguladores.

Els anticossos mínims a proporcionar son els detallats a l'**Annex tècnic 1**, dintre del sublot, no obstant l'adjudicatari es compromet a actualitzar, durant la vigència del contracte, la relació de anticossos i clons oferts al mateix preu adjudicat i incloure aquelles innovacions que suposin una millora sensible i repercutixin sobre una major qualitat dels resultats, a criteri del Servei d'Anatomia Patològica.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER LA REALITZACIÓ DE TÈCNIQUES AUTOMATITZADES PER AL DIAGNÒSTIC DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

En el supòsit, que el clon o marcador, requerit pel Servei d'Anatomia Patològica, no el tingui l'adjudicatari, aquest es farà càrrec de la derivació a un centre escollit pel Servei d'Anatomia.

Els reactius adquirits que caduquin durant la vigència del contracte hauran de ser substituïts per uns altres sense càrrec addicional.

Sublot 1.3. Hibridació in situ cromogènica CISH

Inclou el subministrament del material necessari per a la realització del CISH per a detecció de RNA i DNA en mostres parafinades.

Les sondes mínimes a proporcionar son les detallades a l'**Annex tècnic 1**, dintre del sublot, no obstant l'adjudicatari es compromet a actualitzar, durant la vigència del contracte, la relació de les sondes ofertes al mateix preu adjudicat i incloure aquelles innovacions que suposin una millora sensible i repercuteixin sobre una major qualitat dels resultats, a criteri del Servei d'Anatomia Patològica.

Els reactius adquirits que caduquin durant la vigència del contracte hauran de ser substituïts per uns altres sense càrrec addicional.

Sublot 1.4. Hibridació dual in situ per estudi HER2 o qualsevol altre determinació

Inclou el subministrament del material necessari per a la realització d'hibridació in situ per a l'HER2.

Les sondes mínimes a proporcionar son les detallades a l'**Annex tècnic 1**, dintre del sublot, no obstant l'adjudicatari es compromet a actualitzar, durant la vigència del contracte, la relació de les sondes ofertes al mateix preu adjudicat i incloure aquelles innovacions que suposin una millora sensible i repercuteixin sobre una major qualitat dels resultats, a criteri del Servei d'Anatomia Patològica.

En el cas de que les sondes requereixin tècnica de fluorescència, l'adjudicatari haurà de subministrar l'equip adient.

Els reactius adquirits que caduquin durant la vigència del contracte hauran de ser substituïts per uns altres sense càrrec addicional.

Sublot 1.5. Immunofluorescència directa

Inclou tots els reactius i materials necessaris per a la realització de tècniques de immunofluorescència de forma automatitzada.

Els reactius mínims a proporcionar son els detallats a l'**Annex tècnic 1**, dintre del sublot, no obstant l'adjudicatari es compromet a actualitzar, durant la vigència del contracte, la relació de reactius oferts al mateix preu adjudicat i incloure aquelles innovacions que suposin una millora sensible i repercuteixin sobre una major qualitat dels resultats, a criteri del Servei d'Anatomia Patològica.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER LA REALITZACIÓ DE TÈCNIQUES AUTOMATITZADES PER AL DIAGNÒSTIC DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

Els reactius adquirits que caduquin durant la vigència del contracte hauran de ser substituïts per uns altres sense càrrec addicional.

Equipament en cessió d'ús

El licitadors que resultin adjudicatari es comprometen a cedir al Consorci Sanitari Integral, la següent dotació d'equipament durant la durada del contracte, els requeriments mínims sol·licitats són els exposats a l'**Annex Tècnic 1**

Cessió obligatòria:

A l'Hospital General de l'Hospitalet

- ✓ 3 equips d'immunotinció automatitzada

Sistema d'informació del laboratori d'anatomia patològica

Cessió e implementació d'un sistema informació del laboratori d'anatomia patològica.

Els licitadors confeccionaran una memòria tècnica on concretaran cadascun dels punts exposats a continuació, detallant tot el software i equipament inclòs.

Requeriments:

- El sistema d'informació del laboratori d'anatomia patològica haurà de ser necessàriament la darrera versió de GESPATH, atès que és el sistema actualment implantat al CSI. S'hauran d'incloure 33 llicències.
- Haurà d'incloure un mòdul de gestió estadística.
- Haurà d'estar integrat amb un sistema de transcripció.
- Sistema de registre de preoperatoris específics a les nostres necessitats.
- Sistema informàtic continu, des de registre de entrada a la sortida, passant per el procés dels tècnics.
- Recollida de les incidències del sistema de trazabilitat amb el sistema de informació del servei.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER LA REALITZACIÓ DE TÈCNIQUES AUTOMATITZADES PER AL DIAGNÒSTIC DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

- Traçabilitat de obertura de informes de AP, tenint en compte que ha de permetre el sistema no reobrir un informe per un altre patòleg, i hauria d'haver un usuari administrador d'aquesta tarea, en el cas de necessitat.
- Facilitar reporting de validacions de dades, segons necessitats.

Integració

- L'adjudicatari serà responsable de la integració de l'aplicatiu amb el HIS del CSI (SAP)
- Utilització de webservices i protocol HL-7
- La integració del fluxe treball es cobrirà des de l'enviament de les peticions des del HIS al sistema d'Anatomia Patològica fins a la recepció dels informes per a la seva incorporació al gestor documental del CSI
- La integració garantirà la coherència de les dades de pacient entre el SAP i l'aplicació d'anatomia patològica mitjançant la missatgeria adient (fusions, actualització de dades demogràfiques,...)

Equipament informàtic

- Es detallaran tots els equipaments necessaris per al desplegament de l'aplicatiu al CSI: especificacions tècniques de servidors, storage i client
- CSI proveirà l'equipament de servidors i storage, d'acord a les especificacions de l'adjudicatari
- L'adjudicatari s'encarregarà de la instal·lació de l'aplicació als servidors del CSI.
- L'adjudicatari s'encarregarà de la instal·lació de lectors i pantalles.

L'adjudicatari serà responsable del cost de la integració dels aplicatius amb el HIS del CSI (SAP). Aquesta integració és un requeriment obligatori del contracte.

Sistema informàtic integral per a la gestió i traçabilitat de la qualitat en el servei a temps real

Cessió i implementació d'un Sistema informàtic integral per a la gestió i traçabilitat de la qualitat en el servei a temps real.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER LA REALITZACIÓ DE TÈCNIQUES AUTOMATITZADES PER AL DIAGNÒSTIC DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

Els licitadors confeccionaran una memòria tècnica on concretaran cadascun dels punts exposats a continuació, detallant tot el software i equipament inclòs.

Requeriments:

Aplicació informàtica i equipament per a la traçabilitat de les mostres biològiques així com de tots els processos analítics des de la recepció de la mostra fins l'arxiu final, de tal manera que asseguri la qualitat del procés diagnòstic en totes les fases (recepció, macroscòpia, parafinat, tallat, tinció, diagnòstic). Aquesta aplicació s'haurà d'implementar i adequar a les característiques específiques dels centres del CSI.

Traçabilitat:

- Utilització de codi de barres/QR únic en les etiquetes d'identificació de la mostra, en contenidor, casset i lamineta.
- Codi 2D per a identificació de pacient més codi lineal per a protocols en fase de tinció
 - ✓ Estacions de treball amb els lectors de codi de barres necessaris. L'adjudicatari es farà càrrec de qualsevol ampliació de lectors, en el cas de que ho necessiti el laboratori d'anatomia patològica.
- Incorporació de sistema de macrofotografies.
- El licitador haurà de cedir tot la maquinaria i el fungible (tinta impressora, etiquetes etc..) necessari per a assegurar la traçabilitat de la mostra des de la recepció de la mostra i passant per totes les seves fases en tots els llocs de treball:
 - ✓ Dispensació de 4 impressores per la impressió de cassets (**cassets no inclosos**) 2 a l'Hospital General de l'Hospitalet i 2 a L'Hospital Sant Joan Despí Moisès Broggi. Servidors, ordinadors, pantalles tàctils, lectors de codi de barres, impressores d'etiquetes, etc. El licitador detallarà l'equipament que s'instal·larà per cada un dels 2 centres del CSI
- Traçabilitat i reporting de tot el flux de treball, tant del temps d'execució com de les incidències

Seguretat:

- Identificació positiva del pacient

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER LA REALITZACIÓ DE TÈCNIQUES AUTOMATITZADES PER AL DIAGNÒSTIC DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

- Pantalla tàctil per a l'entrada d'informació, minimitzant les errades del processos manuals
- Manteniment de la cadena de la protecció de dades del pacient de la recepció de la mostra fins l'arxiu definitiu

Qualitat:

- Sistema informàtic continu, des de registre de entrada a la sortida, passant per el procés dels tècnics.
- Recollida de les incidències del sistema de traçabilitat amb el sistema de informació del servei.

Connectivitat:

- Arquitectura del sistema tipus client-servidor. Servidor propi de l'aplicació per a el control de tots els processos. L'accés al servidor estarà restringit a perfils d'usuari específics.
- Arquitectura de xarxa basada en TCP/IP LAN
- Formats de missatge HTTPS i HL7 encriptats i sotmesos a la seguretat pròpia del servei SSL.
- Base de dades SQL amb còpia de seguretat programada.
- Interconnexió de totes les estacions de treball (1 per cada fase de la mostra) per a la notificació d'incidències o tractaments específics de les mostres.
- Connexió del sistema de macrofotografies amb el programa informàtic del servei.
- Inlucsió d'un sistema d'escaneig, digitalització i emmagatzematge de llaminetes i software de gestió d'imatges.

L'adjudicatari serà responsable del cost de la integració dels aplicatius amb el HIS del CSI (SAP). Aquesta integració és un requeriment obligatori del contracte

LOT 2. Tècniques histoquímica especials amb cessió un equip de tinció automatitzat

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER LA REALITZACIÓ DE TÈCNIQUES AUTOMATITZADES PER AL DIAGNÒSTIC DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

Requeriments mínims

Inclou tots els reactius i equipament necessaris per a la realització de tècniques histològica automatitzada.

Els reactius mínims a proporcionar son els detallats a l'**Annex tècnic 1**, no obstant l'adjudicatari es compromet a actualitzar, durant la vigència del contracte, la relació de reactius oferts al mateix preu adjudicat i incloure aquelles innovacions que suposin una millora sensible i repercutixin sobre una major qualitat dels resultats, a criteri del Servei d'Anatomia Patològica.

En el cas que l'adjudicatari no disposi d'algun dels reactius descrits a l'**Annex 1 Tècnic**, que no es puguin fer de manera automatitzada, haurà de proporcionar l'equivalent manual.

Els reactius adquirits que caduquin durant la vigència del contracte hauran de ser substituïts per uns altres sense càrrec addicional.

Equipament en cessió d'ús

El licitadors que resultin adjudicatari es comprometen a cedir al Consorci Sanitari Integral, la següent dotació d'equipament durant la durada del contracte, els requeriments mínims sol·licitats son els exposats a l'**Annex Tècnic 1**

Cessió obligatòria:

A l'Hospital General de l'Hospitalet

- ✓ 1 equip de tinció automatitzat

CONDICIONS D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE

Condicions generals

- 1- No s'acceptaran comandes mínimes superiors a 60 euros.
- 2- Les comandes es realitzaran mitjançant comandes successives segons necessitats que s'enviaran a l'adjudicatari via fax.

Les dades corresponents al departament de logística, que s'encarregarà de l'enviament de les comandes són:

Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER LA REALITZACIÓ DE TÈCNIQUES AUTOMATITZADES PER AL DIAGNÒSTIC DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

Dep Logística
C/Jacint Verdaguer, 90
08970.-Sant Joan Despí
Tel: 34 93 5531208
Fax: 34 93 5531224

- 3- Els béns objecte d'aquest contracte s'hauran de lliurar en els magatzems que s'indiquin a les comandes. No s'acceptaran els lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptaran lliuraments de més unitats que les sol·licitades a la comanda. En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible al departament de logística.

El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, serà;

Hospital General de l'Hospitalet

Magatzem general

Av. Ramon Solanich, s/n

08906 L'Hospitalet de Llobregat

Els horaris de recepció de material són de 8:30 hores a 14:00 hores, de dilluns a divendres. No s'acceptaran lliuraments fora d'aquest horari ni d'aquests centres logístics.

- 4- El Consorci Sanitari Integral preveu un termini de lliurament ordinària per a cada article de 48 hores (en el dia laborable) després d'haver passat la comanda a l'adjudicatari.
- 5- El cost del transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora al igual que els embalatges, i es consideren inclosos en el preu ofert. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.
- 6- Cada lliurament del material anirà acompanyat del corresponent albarà original i còpia. Encara que siguin lliuraments parcials d'una comanda. L'original serà pel centre logístic destinatari. Al proveïdor se li lliurarà la còpia amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN".

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER LA REALITZACIÓ DE TÈCNIQUES AUTOMATITZADES PER AL DIAGNÒSTIC DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

L'albarà haurà d'anar valorat i s'haurà de fer constar les següents dades:

- Número d'albarà
- Data
- Número i nom d'article.
- Número d'expedient.
- Número de comanda del CSI
- Quantitat servida

No s'acceptaran albarans i factures que no s'ajustin a allò especificat

- 7- Dins el procés de millora continua en el que es trobà immers el Consorci Sanitari Integral, es preveu la posada en marxa d'indicadors d'avaluació de la gestió dels proveïdors. Es consensuaran objectius i es revisarà la consecució dels mateixos. Els proveïdors que no arribin als objectius, hauran de presentar les accions correctores per redreçar la situació.
- 8- Garantia d'actualització tecnològica: en cas de produir-se un canvi en la tecnologia del material adquirit per aquest expedient, amb renovació de la gama, els models adjudicats s'actualitzaran als de la nova gama que correspongui, mantenint com a mínim el nivell tecnològic de l'adjudicat i mantenint preu. S'incorporaran en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei els quals seran valorats pel comitè tècnic designat.
- 9- L'adjudicatari està obligat a prestar l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a la utilització dels productes subministrats.
- 10- Per als productes estèrils, en tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia adequada, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa del mateix. En tot cas s'haurà d'indicar aquesta característica.

Consums- Annex econòmic

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, les necessitats que s'especifiquen per a cadascun dels articles i productes a l'Annex econòmic han estat calculades sobre un únic exercici natural. Les quantitats indicades estaran subjectes a variacions segons les necessitats dels Centres del Consorci Sanitari Integral, en funció de la contractació anual de serveis assistencials del Servei Català de la Salut. Per tant, les quantitats indicades podran variar en funció d'aquesta contractació de serveis, sense que afecti a les condicions econòmiques del contracte ni es puguin reclamar indemnitzacions per

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER LA REALITZACIÓ DE TÈCNIQUES AUTOMATITZADES PER AL DIAGNÒSTIC DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

part de l'adjudicatari.

Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el centre sanitari.

Garantia de subministrament

L'empresa adjudicatària es compromet a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

L'empresa adjudicatària es compromet a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum dels centres.

Així mateix, es compromet a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen el present plec.

En el cas d'impossibilitat de subministrament, o trencament d'estocs

- a) L'empresa adjudicatària haurà de comunicar-ho per escrit immediatament al departament de Logística.
- b) Facilitarà una alternativa pròpia amb l'antelació suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris.
- c) En el supòsit de que no hi hagués alternativa al mercat espanyol, l'empresa adjudicatària es compromet a fer les gestions necessàries a altres mercats per garantir el subministrament pactat.
- d) En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, o que no s'hagi presentat cap alternativa el departament de Compres prendrà les mesures oportunes per tal de garantir el proveïment als centres destinataris.
- e) L'empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament la despesa ocasionada per la compra del material alternatiu a altres empreses.

Requisit per al lliurament dels equips

- 3 Manuals d'usuari en català o castellà.
- 1 Manual tècnic.
- Guia ràpida visual de funcionament per cada equipament.
- Protocol de manteniment preventiu detallat.
- Formació del personal assistencial de l'hospital per a l'ús de l'equip.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER LA REALITZACIÓ DE TÈCNIQUES AUTOMATITZADES PER AL DIAGNÒSTIC DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

- Formació del personal d'electromedicina de l'hospital referit al manteniment dels equips.
- Fotocòpia del Certificat del marcatge CE dels equips.
- Lliurament d'una còpia dels softwares instal·lats als equips.

Normativa relativa als equips

- Marcatge CE.
- L'equip ha de complir les normes UNE vigents. Cal aportar la documentació acreditativa.
- L'equip ha de complir amb la Llei de Prevenció de Riscos Laborals. Cal aportar la documentació acreditativa.
- Compliment la normativa vigent relativa a l'alimentació elèctrica i proteccions.
- Compliment amb les normes vigents sobre protecció del medi ambient
- Compliment de la normativa vigent (tant per part de la maquinaria com del fungible)

Embalatge, transport i muntatge dels equips

- El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora.
- Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions.
- Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.
- El muntatge dels productes que, per tal de facilitar el seu transport, viatgin desmuntats, va a càrrec dels proveïdors, així com la seva instal·lació i posada en marxa.
- Quan l'equip ho requereixi, els treballs d'adequació al local, així com les connexions a les diferents xarxes que siguin necessàries (electricitat, aigua, desguassos, gasos, etc) aniran a càrrec dels subministradors. Els proveïdors han de comprovar el funcionament de l'aparell i deixar les instal·lacions en condicions de ple funcionament.
- L'empresa adjudicatària s'haurà de fer càrrec de la gestió de la retirada dels embalatges.

Instal·lació i posada en marxa.

L'adjudicatari haurà de fer la instal·lació i posada en marxa de l'equipament, incloent la formació necessària, en un termini màxim de 30 dies a partir de la data del contracte. Totes les despeses derivades (connexions, proves, transport, embalatge, etc.)

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER LA REALITZACIÓ DE TÈCNIQUES AUTOMATITZADES PER AL DIAGNÒSTIC DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

necessàries per a la instal·lació i posada en marxa aniran a càrrec de l'adjudicatari.

L'adjudicatari facilitarà un cronograma detallat de les fases d'instal·lació en els diferents serveis i haurà d'obtenir l'autorització prèvia del CSI per iniciar les accions corresponents.

Igualment, seran consensuats entre el proveïdor i el CSI totes les accions que permetin una planificació, essent el proveïdor responsable de la direcció i execució de la prestació.

Formació

Anirà a càrrec de l'adjudicatari la formació del personal tècnic i facultatiu, incloent el subministrament del material i/o equipament tècnic necessari durant tota la durada del contracte.

L'adjudicatari facilitarà un cronograma de la formació que haurà de fer a tots els torns amb detall dels serveis.

Abans d'iniciar la formació, l'adjudicatari haurà d'obtenir el vistiplau de cada servei implicat.

Manteniment de l'equipament en cessió, el sistema informàtic del laboratori i el sistema d'integració durant la vigència del contracte

Durant la vigència del contracte, el cost del manteniment integral dels equips (revisions i reparacions) aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, propietària dels equips.

Durant la vigència del contracte, el cost del manteniment del sistema d'informació del laboratori d'anatomia (GESPATH), i el cost de manteniment del sistema informàtic integrat per a la gestió i traçabilitat de la qualitat en el servei a temps real, aniran a càrrec de l'adjudicatari.

Les ofertes tècniques han de detallar explícitament:

- Estructura del servei tècnic a Catalunya, qualificació i acreditació dels recursos humans del mateix. Localització del Servei Tècnic més proper (si no existeix a Catalunya) i descripció del mateix.
- Presentació de calendari de manteniments preventius.
- Compromís de formació al personal
- Certificat anual d'acompliment de la norma CEI 601 de protecció elèctrica
- Temps de resposta amb presència d'un tècnic davant qualsevol avís d'avaria, inclòs festius.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER LA REALITZACIÓ DE TÈCNIQUES AUTOMATITZADES PER AL DIAGNÒSTIC DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

- Substitució immediata de qualsevol component dels equips en cas d'avaría no reparada satisfactòriament superior a 72 hores.
- Compromís de responsabilitat tècnica i econòmica, en el canvi de l'equip en el supòsit que sigui irreparable.
- Informació de la necessitat d'interrupció del funcionament normal per a realitzar intervencions de manteniment preventiu, periodicitat i durada de les mateixes.
- L'adjudicatari haurà d'assumir, les despeses ocasionades en hores extres de personal del Servei d'Anatomia, en el cas de que la reparació de l'avaría sigui superior a 72 hores.

Servei tècnic

L'adjudicatari es farà càrrec del servei tècnic preventiu i correctiu dels equips subministrat durant tota la vigència del contracte. Aquest servei inclourà totes les peces de recanvi, ma d'obra, desplaçaments, etc, que siguin necessaris per al correcte funcionament dels equips així con l'assistència tècnica immediata davant de les incidències que es produeixin.

Es realitzarà anualment una revisió preventiva dels equips segons les especificacions del fabricant. Aquesta revisió inclourà el control de fuites elèctriques i aïllament elèctric segons la norma CEI 601.

Es comprometrà a la reparació o substitució, en un termini màxim de 24 hores dels components dels equips cedits que el CSI declari com avariats o irreparables. Totes les despeses derivades de l'esmentada reparació o substitució aniran a càrrec de l'adjudicatari.

Actualització tecnològica dels equips en cessió d'us i els equips entregats com a aportació

Quan l'empresa adjudicatària disposi de nous aparells tecnològicament més avançats o d'actualitzacions tant a nivell de hardware com software, haurà d'oferir al Consorci Sanitari integral la possibilitat de renovació dels equips cedits o el canvi per les noves versions existents, sense modificat en cap cas les condicions econòmiques de compra del material fungible.

Retirada dels equips en cessió a la finalització del contracte

L'empresa adjudicatària es compromet a retirar els equips cedits a la data de finalització del contracte. Les despeses originades aniran a càrrec de l'adjudicatari, propietari dels equips.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL FUNGIBLE AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER LA REALITZACIÓ DE TÈCNIQUES AUTOMATITZADES PER AL DIAGNÒSTIC DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

Demostracions

En els lots 1 i 2 en els quals hi ha la cessió d'equipament, el Consorci Sanitari Integral demanarà demostracions en el cas que el servei d'anatomia patològica ho consideri oportú, per desconeixement de l'equip presentat, per poder valorar que l'equipament compleix amb tots el requeriments sol·licitats un cop posat en marxa i valorant també la qualitat en la tinció.

Aquesta sol·licitud serà sempre sota petició del departament de logística i mitjançant correu electrònic enviat a la atenció de la persona representant i amb preavís de 10 dies hàbils.

La NO demostració del material presentat una vegada feta la petició des del departament de logística serà causa d'exclusió, sense cap més requeriment

Totes les despeses que es puguin produir per a les demostracions aniran a càrrec del licitador.

Compliment de la normativa vigent

El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material.

En tot cas, si la normativa aplicable es modifiqués en el període de vigència del contracte, l'empresa adjudicatària restarà obligada a l'adequació dels béns adjudicats a la normativa que, si escau, fos de nova aplicació.