



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ
MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT DEL SUBMINISTRAMENT PER A DONAR
RESPOSTA A L'ACTIVITAT GENERADA PER LES DETERMINACIONS
ANALÍTiques VINCULADES AMB ELECTROFORESI PROTEÏNES, SANG
OCULTA EN FEMTA, HBS GLICADES, IMMUNOAL·LÈRGIA,
IMMUNOFLUORESCÈNCIA INDIRECTA, COAGULACIÓ I ELS GASOS EN SANG
DEL LABORATORI DEL CONSORCI HOSPITALARI DE VIC**



1. OBJECTE DEL CONTRACTE.....	3
2. ABAST	3
3. REQUERIMENTS.....	6
4. TERMINI I DURADA DEL CONTRACTE	8
5. DOCUMENTACIÓ A APORTAR	9
Annex T1. Condicions de manteniment, reposició i formació.....	10

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del contracte és el subministrament dels equips i de tots els elements necessari per donar resposta a l'activitat generada per les proves de laboratori descrites al punt 2 del present plec.

L'empresa adjudicatària aportarà tots els elements necessaris per a fer possible la realització de les proves i donar resposta a l'activitat generada per aquest tipus de processos. Totes les necessitats logístiques han de quedar cobertes (material fungible, manteniment, conservació, integració i actualització al sistema d'informació, formació, equipament....) a excepció del personal que fa les proves.

L'adjudicatari serà el responsable del manteniment complet dels equips emprats per la realització de les determinacions definides a cada lot garantint el perfecte estat de funcionament sense cap cost addicional. El manteniment serà total i inclourà els costos de mà d'obra i tots els materials, la substitució de peces de recanvi i altres elements necessaris per garantir el correcte funcionament dels equips (manteniment preventiu, normatiu i correctiu, etc). Atès que no es requereix l'ús d'equips nous, el licitador garantirà via certificacions, calibratges, etc el perfecte estat d'ús dels equips en instal·lats.

Tot allò que calgui per dur a terme l'activitat haurà d'estar disponible un mínim de 98% de temps complet en l'horari de treball de laboratori de dilluns a divendres, de 8 a 17 hores.

Tots els equipaments incorporats amb motiu d'aquesta contractació continuaran sent propietat de l'empresa adjudicatària al final del termini de vigència del contracte.

L'empresa adjudicatària està obligada a aportar els recursos necessaris per adaptar-se a l'evolució de la demanda.

L'expedient està constituït per diversos lots i és obligatori presentar oferta per a tots els elements que el conformen per garantir la cobertura de les determinacions especificades que componen un lot. L'adjudicació es farà per lot individual, cada lot s'adjudicarà a un únic proveïdor. Les empreses es poden presentar a tants lots com desitgin.

En la part de la valoració objectiva en cada lot es busca la millor relació qualitat-preu, per tant es valora la seguretat, la versatilitat i l'aprofitament dels recursos.

Les propostes tècniques s'hauran de presentar estructurades d'acord amb els apartats d'aquest plec de prescripcions tècniques, l'activitat es pagarà per determinació feta. S'entenen com a determinacions fetes aquelles que han estat tractades per la màquina i que hagin donat un resultat, independentment de que vagin o no associades a l'anàlisi d'un usuari.

L'empresa sempre pot millorar els preus.

2. ABAST

L'abast del present concurs ve determinat pel plec de característiques tècniques detallades a continuació.

El número de determinacions previstes és merament estimatiu de l'activitat de l'HUV podent ser objecte de modificació en funció de les necessitats del centre.

Aquesta activitat podrà augmentar i/o disminuir, en qualsevol d'aquest casos, tant en l'augment com en la disminució de l'activitat aquest fet no podrà ser objecte, per part del proveïdor, d'indemnització. En cas d'augment de l'activitat el proveïdor s'obliga a poder-la executar.

L'adjudicatari haurà de subministrar tot l'equipament i el material necessaris per portar a terme les determinacions, amb les característiques tècniques que es descriuen més endavant. Durant la vigència del contracte, quedarà inclòs dins del mateix el manteniment dels equips.

La durada d'aquest contracte és de 4 anys i podrà ser prorrogat fins a 12 mesos més, en funció de l'eficiència i els resultats obtinguts.

LOT 1. Electroforesi proteïnes

Analitzador automàtic per a electroforesi capil·lar i analitzador per immunofixacions amb lector de gels.

Determinacions	Núm. det anuals
Proteinogrames, sèrum	4.500
Immunofixació de sèrum,	400

LOT 2. Sang oculta femta

Analitzador automàtic per la determinació d'hemoglobina en femta

Determinacions	Núm. det anuals
Hemoglobina en femta	3.100

LOT 3: Hbs GLICADES

Sistema de determinació de HbA1C per HPLC.

Determinacions	Núm. det anuals
Hemoglobina glicada, sang total	20.500
Hemoglobina A2 i F	450

LOT 4. Immunoal·lèrgia

Lloguer d'un sistema automatitzat de càrrega continua amb separació per fase sòlida i subministrament de tots els elements necessaris associats (reactius, material...) per proves d'immunoal·lèrgia.

Determinació	Núm. det anuals
Al·lèrgens (extracte complet)	6300
Al·lèrgens moleculars	250
Mescla al·lèrgens respiratoris	550
Mescla al·lèrgens respiratoris i alimentaris	260
Anticossos antitransglutaminasa tisular, (IgA, IgG)	2800
Anticossos antipèptid citrulinat cíclic	600
Ac (IgG) anti DNA	750
Cribatge Ac. Nuclears específics (ENAs)	500
Anticossos anticardiolipina (IgG, IgM)	1200
Ac. anti B2 glicoproteïna (IgG, IgM)	950
Ac (IgG) anti receptors TSH	500
Ac. (IgG) anti factor Intrinsec	200
Ac (IgG) anti MPO	40
Ac (IgG) anti PR3	40
Ac (IgG) anti MBG	60

LOT 5: Immunofluorescència indirecta



Lloguer dels equips necessaris i subministrament dels elements necessaris associats (reactius, material fungible....) per a la realització de les determinacions d'immunofluorescència indirecta del CHV

Determinacions	Núm. determinacions anuals previstes	Núm. portes previstos
Ac anti nuclears	2.600	
• Portes Hep 2 (12 pouets)		240
Ac anti ds DNA	250	
• Portes Crithidia Luciliae (6 pouets)		50
Ac. Anti citoplasma de neutròfils	350	
• Portes ANCA etanol (6 pouets)		70
• Portes ANCA formalina (6 pouets)		35
Ac anti teixit	450	
• Portes triple teixit rata (8 pouets)		64

LOT 6: Coagulació

Determinacions	Núm. det anuals
Temps de Protrombina	48.000
Temps de Tromboplastina Parcial Activada	32.000
Dimer D	13.000

LOT 7: Gasos en sang

Determinacions	Núm. det anuals
Gasos en sang	35.000

3. REQUERIMENTS

LOT 1: Electroforesi proteïnes

- 1 Analitzador per electroforesi de proteïnes
- 1 Analitzador per immunofixacions amb lector integrat de gels
- Middleware únic per gestió de resultats dels dos analitzadors (electroforesi i immunofixació)
- Equip nou
- Connexió de l'equip al LIS de l'Hospital
- Detecció d'interferència de fàrmacs biològics (Daratumumab)

LOT 2: Sang oculta en femta

- Mètode analític: aglutinació per làtex
- Capacitat càrrega: 70 o més mostres
- Velocitat: 150 determinacions/hora
- Caducitat mínima lot reactius 6 mesos
- Connexió dels equips al LIS de l'Hospital

LOT 3: Hbs Glicades

- Equips de HPLC de intercanvi iònic
- Sistema que permeti calibració NGSP/DCCT i IFCC i que permeti informar en ambdues unitats simultàniament
- Sistema sense interferències per Hb carbamilada, Hb acetilada i les principals variants (HbD, HbC, HbS, HbD)
- Sistema que incorpori càrrega continua de mostres
- Presa de mostra sobre tub tancat
- Equip nou
- Connexió dels equips al LIS de l'Hospital
- Modo de Talasemies en el mateix analitzador per a la realització d'estudis d'hemoglobinopaties (HbA2 i HbF).
- Grup propi amb mínim de 15 participants en el Programa Extern de Control de Qualitat de la SEQC,
- Velocitat mínima d'anàlisi: 60 mostres / hora

LOT 4: Equip d'Immunoal·lèrgia

- Capacitat de mesurar IgE específiques i autoanticossos
- Sistema que permeti la identificació automàtica de mostres i reactius
- Caducitat reactius > 6 mesos
- Connexió dels equips al LIS de l'Hospital

LOT 5: Equips d'Immunofluorescència indirecta

- Processador automàtic de portes d'IFA amb



- Connexió bidireccional al LIS mitjançant Host Query
 - Identificació per codi de barres/ codi QR de les mostres i dels portes (identificant el tipus de substrate)
 - Manteniment de la traçabilitat de les mostres
 - Sistema que permeti treballar amb tub primari
- Software per a la gestió del procés tècnic i dels resultats de lectura amb connexió al LIS i que permeti
 - Configurar regles expertes per aplicar a la recepció de les mostres (control de repeticions, ampliació de dilucions, rebuig de determinacions)
 - La validació dels resultats (ampliació de determinacions, comentaris, automàtics, invalidació mostres, patrons IFA...)
 - Capturar imatges (des de la càmera connectada al microscopi) de la sessió IFA en temps real i incorporar-les de forma automàtica a la sol·licitud.

LOT 6 : Coagulació

- Analitzadors d'hemostàsia (coagulòmetres) amb capacitat de processar assaigs per mètodes coagulimètrics per turbidimetria, mètodes cromogènics i mètodes immunoturbidimètrics.
- 2 analitzadors iguals. Hauran de proporcionar els mateixos resultats, utilitzar els mateixos reactius i consumibles, i tenir el mateix maneig i programari en castellà.
- Capacitat per utilitzar indistintament diferents tubs primaris de mostres o cubilets. Els equips han de comptar amb sistema d'inicialització ràpida, cubetes termoestabilitzades, càrrega de mostres manual o contínua a demanda de l'operari, programa d'autoneteja.
- Pipeteig tub tancat.
- Posició per els reactius a l'analitzador refrigerada.
- Els equips han de posseir necessàriament capacitat per a:
 - Arxivar els resultats de pacients.
 - Seguiment i traçabilitat dels diferents calibratges i controls interns realitzats així com exportar aquestes dades per a l'anàlisi estadística oportuna.
 - Realització de còpies de seguretat de resultats de pacients, controls i calibratges.
- Connexió bidireccional LIS.
- L'adjudicatari haurà de responsabilitzar-se de la connexió amb el LIS del Hospital Universitari de Vic. Per això, haurà d'assumir el cost econòmic d'aquesta connexió i haurà de posar-se en contacte amb el proveïdor del LIS, facilitant-li els corresponents protocols de comunicació i col·laborant en la realització de les proves necessàries per a un correcte establiment de la comunicació entre aparell i LIS.
- Accés remot.

LOT 7: Gasos en sang

- 6 analitzadors de gasos en sang per cobrir les necessitats de les diferents àrees del CHV.
- L'adjudicatari haurà d'instal·lar un sistema d'informació que permeti la gestió de funcionament, resultats, control de qualitat, estat de calibratge i consum de tots els equips ofertats.
- Connexió al LIS de tots els analitzadors.

Observació:

Si alguna de les característiques determina una marca o model exclusiu, aquesta serà només considerada com a referència, guia o orientació per a la presentació de les ofertes, sense que el fet de no ajustar-se exactament sigui causa de l'exclusió prèvia.

En aquest cas, es podran ofertar equips amb característiques equivalents i en els que les prestacions finals siguin semblants a les anunciades.

Es desestimaran aquelles ofertes que no compleixin les característiques bàsiques, l'equipament mínim i els accessoris inclosos definits.

4. TERMINI I DURADA DEL CONTRACTE

El contracte serà de caràcter plurianual amb una durada màxima de 5 anys (4 anys de contracte inicial més 1 de possible pròrroga).

La vigència del període de garantia serà igual a la durada total del contracte.

5. DOCUMENTACIÓ A APORTAR

Dins el **sobre B** (documentació tècnica i econòmica avaluable automàticament), el licitador haurà d'incloure-hi la documentació següent:

- Declaració de responsable: Presentació de la declaració de responsable, per a cada lot.
- Oferta econòmica annex C1, per a cada lot.
- Documentació específica que acrediti o certifiqui que es mantenen els equips en perfecte estat de l'ús preestablert per cada lot.
- ~~Annex T1~~ Caldrà detallar la formació que durà a terme el proveïdor segons la pàgina 12 d'aquest PPT.

Es presentarà:

- Catàlegs, especificacions tècniques i altra documentació gràfica i comercial dels productes oferts.
- Certificacions, si s'escau, que justifiquin, avalin o acreditin les especificacions tècniques aportades.
- Manual d'instrucció de manteniment que ha de contenir el següents punts:
 - Instruccions de manteniment preventiu, amb esment particular de les instruccions per a la neteja preventiva.
 - Plànols i esquemes, amb dimensions.
 - Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència.
 - Descripció tècnica, que expliqui el muntatge dels accessoris i recanvis.
- Instruccions de manteniment correctiu, que ha d'incloure una relació d'avaries més usuals i llur solució.
- Instruccions de Manteniment preventiu de l'equip, que ha d'incloure detalladament les actuacions i el nombre del contracte de manteniment preventiu. Així mateix, cal detallar en l'oferta tècnica el Servei tècnic ofert:
 - Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius. La resposta telefònica durant els dies laborables ha de ser inferior a 15 minuts.
 - Relació de la ubicació dels serveis tècnics (Catalunya) destinat a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
 - Temps de disponibilitat de l'equip, mesurat en nombre real d'assistències respecte de les peticions efectuades: mínim exigit 95%.
 - Temps de resolució de l'avaria 72 hores.

Annex T1. Condicions de manteniment, reposició i formació

El termini de garantia dels equips inclosos, els seus sistemes, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic comptarà a partir de la data de posada en funcionament de l'Hospital, prèvia acceptació per part de l'Hospital. La vigència del període de garantia serà igual a la durada total del contracte.

Durant la vigència del contracte i a partir de la data de posada en funcionament de l'equip a l'Hospital, l'empresa adjudicatària es farà càrrec, tant del manteniment preventiu com correctiu de l'equipament subministrat.

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

- La substitució dels equips o dels elements dels equips tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vici, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- La reparació, o a petició de l'Hospital, la substitució de les parts defectuoses serà a càrrec de l'adjudicatari.
- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes dels equips, incloses totes les peces de recanvi.
- Els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia. Inclouent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.
- Dins de l'oferta tècnica cal incloure detalladament les actuacions i el nombre del contracte de manteniment preventiu.
- Així mateix, cal detallar en l'oferta tècnica el Servei tècnic ofert:
 - Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius. La resposta telefònica durant els dies laborables ha de ser inferior a 15 minuts.
 - Relació de la ubicació dels serveis tècnics (Catalunya) destinat a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
 - Temps de disponibilitat de l'equip, mesurat en nombre real d'assistències respecte de les peticions efectuades: mínim exigít 95%.
 - Temps de resposta, màxim 24 hores presència física.
 - Temps de resolució de l'avaría, màxim de 72 hores.

ACTUALITZACIÓ DELS PROGRAMARIS DELS EQUIPS

Serà obligació de l'empresa adjudicatària, en el cas que l'equip suporti programari, mantenir-los actualitzats durant el període de garantia, així com a posteriori si es contractés el manteniment de l'equip amb aquesta mateixa entitat.

REPOSICIÓ

El proveïdor ha de garantir la reposició de les diferents parts del producte durant un període mínim de 10 anys llevat que es digui el contrari en la fitxa tècnica corresponent.

Els elements dels equips que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data en que es realitza la comunicació de la incidència. Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals el CHV ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'Hospital els fulls de les revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

CONDICIONS SERVEI DE MANTENIMENT

El servei de manteniment ha d'incloure:

- El servei de manteniment preventiu, tècnic-legal i correctiu i tots els manteniments exigits per la legislació vigent, emetent els certificats, individualitzats, corresponents per cada equip que ho requereixi.
- Els recanvis necessaris pel bon funcionament dels equips. Els recanvis han de ser originals i el seu cost ha d'estar inclòs en el servei de manteniment. També ha d'estar inclòs el cost del material utilitzat pel desenvolupament de les tasques de manteniment correctiu i preventiu.
- L'actualització del software dels equips, si s'escau.
- El servei de manteniment s'ha de realitzar els dies laborables de 8:00h a 17:30h.
- El suport tècnic en l'adaptació a les normatives vigents en cada moment i la comunicació al CHV de les modificacions de la normativa que afecten als equips de l'Hospital.
- En els equips d'assistència vital, el servei ha d'incloure el manteniment de seguretat elèctrica i el de seguretat funcional, així com tots els ajustaments, proves i vigilància necessària per garantir la conservació i/o millora dels equips i assegurar en tot moment llur fiabilitat i correcte funcionament.
- La comunicació de qualsevol defecte dels equips que disminueixi la seva funcionalitat o rendiment, augmenti la despesa energètica o de consumibles o pugui ser motiu de futures avaries o anomalies, per la qual cosa s'han de lliurar els informes tècnics-econòmics necessaris per a realitzar les intervencions o prendre les decisions que s'escaiguin.
- El manteniment preventiu més correctiu ha de quedar garantit per un període mínim de 10 anys des de l'adquisició dels equips.

L'adjudicatari haurà de garantir l'existència de totes aquelles peces o elements de recanvi, espedejaments, etc. que li puguin ser requerides indicant el temps màxim de compromís de

subministrament, que en cap cas pot ser superior a 24 hores. Ha de garantir que existiran peces de recanvi durant un període mínim de deu anys. Haurà d'indicar per a cada model d'equip ofert la data de comercialització. Aquesta garantia de subministrament de peces i suport haurà d'estar certificada pel licitador o en el seu cas per l'empresa fabricant. Tots els elements de recanvi han de ser originals. L'empresa adjudicatària es compromet a tenir en estoc els elements necessaris per poder realitzar els recanvis en el termini establert, qualsevol retard en la solució d'una incidència pot comportar l'aplicació de penalitats.

FORMACIÓ

El proveïdor es compromet a formar adequadament al personal assistencial i de manteniment del Centre (tots els torns) mitjançant cursets i documentació tècnica adient que inclogui tutorial en format vídeo per poder ser visualitzat des dels PC de les unitats. L'horari de formació el proposarà l'Hospital. Les despeses corresponents van a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'ha de fer en el propi centre sanitari.

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

La formació ha d'incloure:

- La formació bàsica dirigida a tot el personal del laboratori.
- La formació tècnica. Compren la metodològica, la d'organització dels sistemes, els conceptes, els atributs, les relacions i fluxos dels processos, dirigida a tot el personal i especialment al personal amb ús potencial de la tecnologia implantada.
- La formació pràctica, dirigida bàsicament al personal que en farà ús habitual. Amb l'objectiu d'assolir l'expertesa tècnica, cal una actualització permanent, l'avaluació tecnològica i l'elaboració dels requeriments evolutius i de millora tecnològica.
- La formació pràctica per als usuaris del sistema serà sempre presencial al propi laboratori clínic.
- Els cursos i formació realitzada serà certificada i validada oficialment a través de les Institucions oficials i societats científiques de laboratoris clínics.
- Anualment, els directors dels laboratoris clínics avaluaran els resultats formatius i conjuntament amb els adjudicataris planificaran les necessitats formatives anuals del personal del servei que inclouran: la formació de nou personal, els reciclatges i la formació continuada.