HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA
UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA
Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

EXP. ACM 23/499

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL ACORD MARC RELATIU AL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER AL DIAGNÒSTIC DE LA INFECCIÓ SARS-COV-2 I ALTRES VIRUS RESPIRATORIS AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

Elements tècnics del contracte:

Objecte del contracte:

Subministrament de reactius per al diagnòstic de la infecció SARS-CoV-2 i altres virus respiratoris per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, HSP).

Requeriments tècnics específics:

Els requeriments tècnics específics dels articles licitats són els descrits a continuació:

LOT 1	Sistemes de diagnòstic per mostres que requereixen un resultat urgent (pacients amb alta sospita clínica o pacients que han d'ingressar en sales d'alt risc (hematologia, oncologia o pediatria) El resultat ha d'estar en menys de 2 hores des de l'arribada de la mostra al laboratori de microbiologia.
LOT 2	Sistemes de diagnòstic per mostres que no requereixen un resultat urgent (mostres d'extraccions, de salut laboral, de centres externs o cribratges). El resultat ha d'estar entre 2-6 hores des de l'arribada de la mostra al laboratori de microbiologia.

L'increment d'infeccions respiratòries causades per altres virus respiratoris, com el virus de la grip A, grip B i virus respiratori sincitial (RSV) fan necessari disposar de tècniques de diagnòstic, urgent i no urgent, que detecten aquests virus conjuntament amb el SARS-CoV-2.

LOT 1:

Per al diagnòstic urgent la FGS necessita disposar de sistemes amb les següents característiques:

- Sistema de càrrega individual que permet processar les mostres segons arriben al laboratori. Totalment automatitzat (extracció RNA, amplificació i interpretació dels resultats).
- Possibilitat de carregar les mostres directament en el cartutx, dins de la cabina de bioseguretat. No és necessari inactivar la mostra (sistema tancat).
- Fàcil manipulació i interpretació dels resultats.
- El resultat ha d'estar disponible en menys de 2 hores des de l'arribada de la mostra al laboratori.
- Els reactius han de tenir Marcat CE-IVD.

LOT 2:

Per al diagnòstic no urgent la FGS necessita disposar de sistemes amb les següents característiques:

- Sistema que permeti carregar grans volums de mostres (com a mínim 96 per remesa).
- Les mostres requereixen ser inactivades prèviament a la cabina de seguretat abans de carregar-les a l'equip.
- El resultat ha d'estar entre 2-6 hores des de l'arribada de la mostra al laboratori.
- Plataforma de PCR en temps real amb càrrega i processament de mostres continus amb capacitat per 300 mostres cada 8 h.
- Els adjudicataris han de proporcionar tot el material necessari per processar les mostres inclosos els fungibles i controls.
- Cas que resultin homologades 2 empreses per lot, en relació amb l'adjudicatari 1 (93% del volum de consum adjudicat), l'equip haurà de ser un sistema tancat totalment automatitzat.
- Respecte l'adjudicatari 2 (7% del volum de consum adjudicat), haurà d'aportar un sistema obert per realitzar l'extracció dels àcids nucleics i l'amplificació en diferents plataformes (extractors i termocicladors).
- Els reactius han de tenir Marcat CE-IVD.

Equipament en cessió:

Els adjudicataris hauran de deixar en cessió els equips necessaris per l'anàlisi de les mostres amb els reactius corresponents.
L'adjudicatari 1 (93% del volum de consum adjudicat) d'ambdós lots ha de garantir la connexió dels seus equips al sistema informàtic dels laboratoris.

Requeriments de tipus informàtic

En cas de que es vulgui connexió amb el LIS

Els adjudicataris hauran de responsabilitzar-se de que els resultats obtinguts amb els seus equips arribin al LIS del Lab Sant Pau. 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.

En tots els casos

Els adjudicataris hauran d'incloure una descripció completa i detallada dels equips informàtics que aporta. En cas de que aporti algun PC, aquest haurà de portar instal·lat un antivirus amb la seva corresponent política d'actualització periòdica o, en el seu defecte, permetre la instal·lació de l'antivirus corporatiu de l'Hospital.

De la mateixa manera, haurà d'indicar amb tot detall els recursos informàtics que necessitarà que li siguin proporcionats per part de l'Hospital (espai en disc, accés remot, màquines virtuals, ...).

Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau – Sant Antoni M. Claret, 167 – 08025 Barcelona – Tel.932919000 – Correu electrònic: contractacions@santpau.cat

L'adjudicatari haurà de col·laborar en garantir la correcta realització de les còpies de seguretat de les dades susceptibles de ser salvades. La col·laboració dependrà de la ubicació d'aquestes dades:

Si aquestes es troben en servidors o recursos d'emmagatzematge de l'Hospital, el proveïdor haurà d'indicar quines són les exactament les dades de les que cal fer còpia

Si aquestes resideixen en un servidor físic aportat pel proveïdor i ubicat dins de la xarxa de l'Hospital, caldrà facilitar la instal·lació de l'agent de còpia corporatiu de l'Hospital i indicar la ubicació de la informació que calgui salvar. L'adjudicatari haurà d'assumir, en aquest cas, els costos del llicenciament que implica el dret d'utilització del programari de còpies de seguretat que tingui l'Hospital.

Si aquestes resideixen en PCs físics aportats per l'adjudicatari, admetem dues opcions:

Que l'adjudicatari garanteixi la correcta realització de les còpies de seguretat d'aquestes dades utilitzant recursos aportats per ell mateix.
Que l'adjudicatari faciliti la instal·lació de l'agent de còpia corporatiu de l'Hospital i indicar la ubicació de la informació que calgui salvar. L'adjudicatari haurà d'assumir, en aquest cas, els costos del llicenciament que implica el dret d'utilització del programari de còpies de seguretat que tingui l'Hospital. Amb aquesta opció, l'Hospital garanteix el monitoratge de la correcta realització de les còpies, l'externalització d'informació i els mecanismes de seguretat adients.

De la mateixa manera, l'adjudicatari haurà de garantir, en cas de fallada, una recuperació dels seus sistemes informàtics en un temps raonable. Per aquest motiu, caldrà aportar un pla detallat de recuperació de l'entorn de treball. I haurà de notificar al departament d'informàtica qualsevol actuació que es faci i que pugui fer variar aquest pla de recuperació (actualitzacions, canvis de configuració, canvis de versió, ...).

El departament d'informàtica haurà de disposar d'accés de tipus administrador a aquests equips, i l'adjudicatari haurà de fer una transferència de coneixements (formació, documentació, ...) suficient per a que l'equip intern pugui fer tasques simples de manteniment de primer nivell (reinici controlat dels equips i comprovació de que tots els serveis arrenquen correctament, revisió d'espai lliure en disc, neteja de logs, ...).

Requeriments tècnics generals pels contractes basats:

La presentació de la oferta tècnica ha d'incloure els següents documents (format digital):

- Fitxa tècnica del producte, indicant el codi del material de HSP (en cas de no constar en aquest plec, indicar el número de lot), i les següents dades:
    - Referència del fabricant: codi amb el que el fabricant identifica el producte.
    - Referència del distribuïdor: codi amb el que el distribuïdor / licitador identifica el producte.
    - Marca comercial de l'article.
    - Descripció de les característiques bàsiques del producte.
    - Descripció de la composició del producte.
    - Mesures: indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc.
    - Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria, en particular el marcat CE.

Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau – Sant Antoni M. Claret, 167 – 08025 Barcelona – Tel.932919000 – Correu electrònic: contractacions@santpau.cat

- Fitxes tècniques de seguretat, si s'escau.

- En el cas de que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, també s'haurà de facilitar la fitxa tècnica.

- En cas que el fungible objecte de la licitació tingui equips associats en règim de cessió, l'adjudicatari serà responsable del manteniment complert garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas de parada, per qualsevol causa. No s'acceptarà cap cost addicional per aquests conceptes. Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat sofrís evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte.

- En cas que durant la vigència del concurs, hi hagués canvis de les característiques tècniques orientades a augmentar la seguretat del pacient, el proveïdor s'ha de comprometre a incorporar-les sense cap cost addicional per l'FGS.

- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.
- 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.

Denominació i descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen en els contractes basats

- Els licitadors han de presentar l'oferta per lots.

- Les quantitats que figuren al present expedient són estimatives. Un cop formalitzat el contracte, a la comanda quedaran recollides les unitats necessàries de cada tipus de producte d'acord amb el projecte final i les necessitats definitives del centre.

- L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte en el termini estipulat en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.

- Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.

- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.

Termini i lloc de lliurament en els contractes basats

- El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda.

Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau – Sant Antoni M. Claret, 167 – 08025 Barcelona – Tel.932919000 – Correu electrònic: contractacions@santpau.cat

- 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. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme la Llei i allò que estipulen les bases de la licitació.

- El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, és:

  Recepció de mercaderies del Nou Hospital: Entrada per C/ Sant Antoni Mª Claret / Independència – Moll de descàrrega.

  L'horari de la recepció de mercaderies és de 08:00 a 15:00 hores de dilluns a dijous i de 08:00 a 14:00 hores els divendres. No s'acceptaran lliuraments a la Recepció de Mercaderies fora d'aquest horari.

- El lliurament de qualsevol tipus de material haurà de ser atenent a una comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.

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

- 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 lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.

- La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim adjudicat.

- Termini de lliurament de les comandes: Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents requeriments: Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 3 dies laborables i les urgents en 24 hores o en el seu cas en els compromesos per l'adjudicatari en la seva oferta si les millorés.

- El lliurament del material haurà d'anar amb el corresponent albarà original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari, als proveïdor se li lliurarà la còpia amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN" i data de lliurament.

  L'albarà haurà d'anar valorat i s'haurà de fer constar les següents dades:
    - Número de comanda.
    - Número d'article HSP.
    - Número d'expedient
    - Número d'albarà.

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

  Els albarans hauran d'anar a l'exterior dels paquets.

- En cas de ser paletitzades, les mercaderies es lliuraran en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera què permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc.) Només s'acceptaran palets

Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau – Sant Antoni M. Claret, 167 – 08025 Barcelona – Tel.932919000 – Correu electrònic: contractacions@santpau.cat

d'estàndard europeu. L'alçada del palet i la càrrega no podrà superar en cap cas els 185 cm.

- Les devolucions es notificaran via e-mail i/o telefònicament, i els materials hauran de ser retirats al nostre Magatzem General en un termini màxim de 8 dies, en cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo del proveïdor amb FGS.

Mostres en els contractes basats

- No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta. L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar-ho a qualsevol dels licitadors durant el període d'avaluació d'ofertes, si ho considera oportú.

- El/s licitador/s hauran de realitzar com a mostra la demostració i/o lliurar les mostres sol·licitades al lloc que es determini prèviament dins del termini establert. Amb les mostres presentades, l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.

- Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.

- Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi de producte HSP, així com el número de lot al que correspon i acompanyades d'un albarà de lliurament.

- Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i usables.

- Si fos necessari augmentar el nombre de proves a realitzar, per discrepàncies entre els diferents professionals, el promotor podria demanar algunes mostres addicionals i d'alguns materials concrets.

Barcelona, a 12 de juny de 2023

Vist-i-plau

Dra. Cecília Martínez-Bru

Coordinadora de Laboratoris

NOTA 1** : El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent**.

***NOTA 2:** A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.*

***NOTA 3**: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.*