

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CSE/1000/1100004815/24/PO LICITACIÓ SERVEI DETECCIÓ MESURA HEMOGLOBINA NO INVASIVA**Lot:** 001**Partida:** 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
50000625	Detecció del nivell d'hemoglobina del donant	UN	285.000,000	0,508200	0,420000	144.837,00	119.700,00	21

Total partida amb iva:	144.837,00
Total partida sense iva:	119.700,00
Total lot amb iva:	144.837,00
Total lot sense iva:	119.700,00
Total expedient amb iva:	144.837,00
Total expedient sense iva:	119.700,00

Plec de prescripcions tècniques per la prestació per a realitzar les mesures d'hemoglobina en sang arterial amb un mètode no invasiu en els donants de sang mitjançant el lliurament dels equips i material necessari i d'altres elements accessoris per part del Banc de Sang i Teixits (EXP CSE/1000/1100004815/24/PO)

1.	Objecte i abast del contracte	2
2.	Necessitats	3
4.	Equips.....	4
5.	Validació inicial, període de prova i instal·lació de l'equipament	6
6.	Manteniment dels equips.....	.7
7.	Formació	.8
8.	Oferta tècnica	.9
9.	Oferta econòmica	.9

1. Objecte i abast del contracte

A efectes d'aquest expedient de contractació, s'entén per mesura d'hemoglobina en sang arterial amb un mètode no invasiu, l'anàlisi de l'hemoglobina que es realitza a través de la pell, sense necessitat d'extracció de sang del possible donant

L'expedient de contractació té per objecte de la prestació es el lliurament dels equips, materials i d'altres elements accessoris necessaris per a realitzar les mesures d'hemoglobina en sang arterial amb un mètode no invasiu en els donants de sang del Banc de Sang i Teixits (BST).

El BST requereix per a la seva activitat la realització d'aquestes mesures per poder acceptar als donants. Aquestes proves es duen a terme en les diferents seus del BST a Catalunya i en les seves unitats mòbils.

Aquest expedient de contractació pretén donar resposta a les necessitats del BST en matèria de la mesura de l'hemoglobina. Per aquest motiu l'expedient inclou:

- La cessió, durant la vigència del contracte dels equips, materials i accessoris necessaris per realitzar les proves.
- La instal·lació i manteniment si s'escau de l'equipament.
- La substitució dels equips i materials en cas que no funcionin correctament.
- Sistemes per fer verificacions o calibratges periòdics de tots els equips en els diferents centres i unitats mòbils del BST.
- Les actualitzacions de software.
- Connexió al sistema informàtic del BST.
- La formació inicial i periòdica si és necessària, del personal que ha d'utilitzar els equips.
- Les qualificacions, certificacions i calibratge de qualitat inicials dels equips exigides per complir amb els estàndards de la *Sociedad Española de Transfusión y Terapia celular* i les normes europees *Good Practice Guidelines* (GPG).
- La validació dels equips a les instal·lacions del BST.

La cessió dels equipaments és per tota la vigència de la licitació i amb les premisses exposades vol garantir:

- L'equipament i altres materials necessaris per dur a terme les mesures d'hemoglobina no invasives als donants del BST.
- El manteniment adequat dels equips en tot moment.
- En un camp en contínua evolució tecnològica, evitar l'obsolescència futura de l'equipament.

2. Necessitats

Aproximadament el nombre de donacions anuals que es tenen com a referència són unes 285.000, i per tant el nombre de mesures previstes aproximades coincideixen.

3. Requeriments tècnics

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

Característiques de l'equip i materials:

- Ha de permetre mesurar l'hemoglobina de sang arterial amb un mètode no invasiu.
- La mesura ha de ser transcutània, i no s'ha de veure afectada per la mida dels dits, el color de la pell, la T^a de les mans, la presència d'esmalts d'ungles, tatuatges, etc.
- Ha de comptar amb un sensor o sonda de dit incorporat, amb un capçal únic per a totes les mides de dits.
- El capçal no ha de necessitar una neteja després de cada prova real.
- El resultat de la prova s'emetrà en un temps igual o inferior a 60 segons.
- Rang de mesura: 6 – 18 gr/dl
- Precisió: 1 gr/dl $\pm$ 10%
- Resolució: 0,1 gr/dl
- Ha de ser de mides reduïdes i manejable, amb un pes inferior a 1kg.
- Ha de disposar de pantalla de vidre líquid.
- Ha de poder registrar o tenir memòria com a mínim per 100 proves.
- L'equip haurà d'estar dotat d'un sistema d'auto-diagnòstic automàtic en l'arrencada de l'equip.
- Haurà de poder funcionar amb alimentació elèctrica i també amb bateries o piles, amb indicador de la seva càrrega.
- La llargada del cable del sensor ha de ser mínim de 100 cm.
- Ha de tenir una funda, i els equips destinats a les unitats mòbils han de tenir una maleta reforçada per al seu transport, de mides màximes 45x30x15 cm.

Juntament amb els equips, s'hauran de proporcionar obligatòriament sistemes externs per fer verificacions o calibratges periòdics de tots els equips en els diferents centres i unitats mòbils del BST.

El sensor o sonda obligatòriament ha de tenir una vida útil il·limitada o bé limitada en el temps, i en el darrer supòsit, un cop exhaurida aquesta, l'empresa adjudicatària l'haurà de substituir de forma gratuïta i lliurar en un termini màxim de 24 hores el nou sensor o sonda, prèvia comanda de cada centre peticionari.

Les actualitzacions del seu software, aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària sense cap cost pel BST i es realitzaran *in-situ* als centres.

S'ha de poder introduir el número de la donació a través d'un lector de codi de barres, i que els resultats obtinguts tant de calibratge/verificació de l'equip, com de les mesures recollides dels diferents donants, es puguin arribar a transmetre al sistema informàtic del BST. El preferible, seria, que permeti una integració directa, però si això no fos possible, que com a mínim permeti la generació de la informació a un fitxer o fitxers de sortida que posteriorment es puguin fer arribar al sistema informàtic del BST, per tractar-los i per integrar la informació que continguin.

Serà obligació de l'empresa adjudicatària tenir els elements en bon estat de conservació i amb un manteniment adequat, sense que suposi cap cost afegit per al BST. El BST és comproment a fer-ne un ús adequat i d'acord amb les prestacions exigides.

4. Equips

El proveïdor haurà d'obtenir les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions, marca CE o qualsevol requisit i/o document necessari per a l'ús, consum o funcionament dels productes subministrats.

L'equipament adaptat a les necessitats del BST i segons l'especificat en aquests plecs, procedirà de l'última generació tecnològica del mercat en el seu tipus.

El BST es compromet a no cedir a tercers els equips subministrats, excepte quan autoritzi expressament a un tercer a realitzar les mesures objecte del contracte amb l'objectiu d'obtenir donacions de sang.

El proveïdor haurà de cedir tot els aparells requerits per fer la tècnica, que seran del mateix model i marca per a tots els centres. Per tal de cobrir les seves necessitats, el BST precisa un total aproximat de 85 equips, els quals aniran destinats als següents centres fixes i unitats mòbils (centres de donació itinerants del BST):

• Hospital Vall d'Hebron (Barcelona)	2
• Hospital Clínic (Barcelona)	2
• Hospital Sant Pau (Barcelona)	2
• Hospital Bellvitge (Hospitalet de Llobregat)	4
• Hospital Germans Trias i Pujol (Badalona)	2
• Hospital Arnau de Vilanova (Lleida)	4
• Hospital Josep Trueta (Girona)	7
• Hospital Joan XXIII (Tarragona)	6
• Hospital Sant Joan (Reus)	2
• Hospital Verge de la Cinta (Tortosa)	2
• Mutua de Terrassa (Terrassa)	2
• Fundació Althaia (Manresa)	2
• Equips mòbils BCN (Barcelona)	40

- Edifici Frederic Duran i Jordà (Barcelona)

8

Els 8 equips dipositats a l'edifici corporatiu del BST, Edifici Frederic Duran i Jordà, estaran en qualitat de reserva per imprevistos i substitucions.

Qualsevol equip que per causes alienes al BST s'hagi de substituir, anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària. L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions d'equips que no funcionin correctament.

Si algun equip no compleix els criteris de control de qualitat intern o extern, l'adjudicatari es compromet a la seva substitució per un altre que si els compleixi.

La instal·lació dels equips anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària.

L'adjudicatari haurà de proporcionar els sistemes externs necessaris per fer les verificacions o calibratges periòdics de tots els equips a tots els centres i equips mòbils. El nombre de sistemes serà aproximadament de 30.

El nombre d'equips indicats anteriorment, durant la vigència del contracte podrà ser susceptible d'ampliació per noves necessitats del BST. L'empresa guanyadora del contracte ha de cobrir totes les necessitats presents i futures del BST, i si escau ampliar el nombre d'equips cedits, sense rebre cap compensació addicional al respecte, a banda de la derivada del possible increment d'activitat.

Documentació tècnica:

Per a cada equip es lliurarà una fitxa tècnica, en català o castellà, i suport electrònic on constarà la següent informació:

- Marca i model
- Principis de mesura
- Dimensions
- Pes
- Potència requerida
- Velocitat
- Software integrat o ordinador a banda
- Lector de codi de barres integrat o extern
- Manteniment preventiu recomanat
- Manual de l'usuari
- Residus. Tractament dels mateixos.
- Fitxa tècnica i de dades de seguretat.

L'adjudicatari haurà de subministrar la informació necessària que el BST li sol·liciti per complir amb la certificació ISO 9001, certificació CAT, normes GPG, GMP, GLP, acreditació ISO 15189, acreditació JACIE, acreditació NETCORD-FACT, i en general els estàndards de qualitat que regeixen l'activitat del BST.

La no presentació de la documentació tècnica suposarà l'exclusió de l'oferta.

Evolució tecnològica:

Donat l'elevat grau d'evolució tecnològica, així com l'abast i durada del contracte, els proveïdors han d'incorporar al seu càrrec les modificacions, millores i actualitzacions tècniques que siguin d'interès per al BST durant la vigència del contracte, i si escau una previsible substitució per equips de nova generació.

L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb 3 mesos d'antelació qualsevol canvi que tingui lloc durant la vigència del contracte. Les modificacions hauran de ser aprovades pel BST abans de ser efectives. El BST les aprovarà sempre que comportin avenços o innovacions tecnològiques sense que el seu preu s'incrementi. Si la modificació és substancial, l'adjudicatari subministrarà els materials necessaris per realitzar els estudis de correlació i validació oportuns.

5. Validació inicial, període de prova i instal·lació de l'equipament

Validació inicial:

Durant el període d'anàlisi tècnica de les ofertes presentades, el BST requerirà als licitadors mostres dels seus equips calibrats, certificats i materials per realitzar la validació d'aquests a les nostres instal·lacions, tal i com requereixen els estàndards SETS i GPG.

Les empreses licitadores hauran de proporcionar els equips i accessoris necessaris per dur a terme les validacions. Aquestes validacions es realitzaran en 2 o 3 centres i unitats mòbils, en un nombre suficient de donants per obtenir resultats estadísticament significatius.

Per avaluar els resultats de la validació es tindran en compte els següents aspectes:

Criteri exclouent: els equips i materials quedaran fora de la licitació si no compleixen que:

- Els resultats o la mesura de l'hemoglobina realitzades pels equips oferts hauran de ser concordants i/o correlacionats amb els resultats obtinguts amb un sistema analític de referència (analitzador hematològic). Es valoraran 2 elements:
 - o El coeficient de correlació entre els resultats obtinguts amb els equips oferts i el sistema de referència, haurà de ser superior a 0.60.
 - o El percentatge de resultats en que la diferència entre els equips oferts i el sistema de referència és major a 1gr/dl, no podrà ser superior al 40%.

Mèrits a valorar:

- La reproductibilitat entre mesures.
- El temps d'obtenció dels resultats.
- Sistema de fàcil ús i manejable.
- Nombre de determinacions que es puguin realitzar amb cada equip.
- Pes de l'equip i la seva funda i/o maleta.
- Temps de resposta de substitució dels equips, quan sigui necessari.
- Millores addicionals relacionades amb: qüestions informàtiques, els calibratges/verificacions, els manteniments, extres afegits, etc.

El període de validació tindrà una durada aproximada de 5 setmanes laborables i suposarà aproximadament un consum equivalent a 500 mesures per equip.

Els consums de materials necessaris per a la validació aniran a càrrec de l'adjudicatari. L'adjudicatari prestarà també assistència tècnica per contribuir a la validació. Tots els consums i despeses derivades aniran a càrrec de l'adjudicatari fins arribar a la completa satisfacció del responsable de qualitat del BST, fet que es plasmarà en l'aprovació de l'informe de validació.

Període de prova

Donada la dimensió del concurs en l'àmbit temporal, i donat que les mesures realitzades per aquests equips són crítiques per la selecció dels donants de sang que realitza BST, la posada en producció dels equips i materials objecte del contracte, anirà precedida per un període de prova en només alguns centres i/o unitats mòbils que garanteixi el correcte funcionament de l'equipament.

Totes les tasques de transport, instal·lació, posada en funcionament i qualificació dels equips aniran a càrrec de l'adjudicatari.

Una vegada formalitzat el contracte, l'adjudicatari disposarà de 30 dies com a màxim per a la instal·lació i posada en marxa de l'equipament en alguns centres que el BST designarà, i per formar als usuaris. Així mateix, una vegada superat aquest període de prova dels primers equips, el BST autoritzarà la instal·lació i posada en marxa de la resta de l'equipament, i la formació dels usuaris a tots els centres BST. L'adjudicatari disposarà de 60 dies com a màxim per a fer-ho.

L'adjudicatari presentarà una proposta de cronograma de les fases de la implantació, el qual haurà de ser acceptat formalment pel BST. Qualsevol desviació sobre el cronograma pot ser motiu de penalització. Una desviació superior als tres mesos serà motiu de finalització del contracte.

6. Manteniment dels equips

Com que es tracta d'un contracte amb cessió del l'equipament, totes les despeses de manteniment aniran a càrrec de l'adjudicatari: mà d'obra, peces de recanvi i altres elements necessaris per mantenir els equips sempre en correcte funcionament. Si és necessària la contractació d'una empresa d'inspecció i control per realitzar la inspecció d'acord amb la normativa vigent, anirà a càrrec de l'adjudicatari.

Les intervencions es duran a terme en horaris consensuats amb el BST i produint la mínima interferència en les tasques del BST i les mínimes molèsties als donants. Una vegada finalitzada la intervenció, el tècnic verificarà que l'equip està en correcte estat de funcionament abans d'abandonar les instal·lacions del BST i obtindrà la signatura de conformitat del responsable del centre.

Totes les accions de manteniment es registraran per escrit en suport electrònic i s'enviarà còpia de la intervenció al BST.

Si l'equip ha de ser reparat a les instal·lacions de l'adjudicatari i la duració és superior a 48 hores, haurà de facilitar-ne un en préstec calibrat el temps que duri la reparació.

Manteniment preventiu

L'adjudicatari presentarà anualment el calendari d'actuació amb les accions sistemàtiques destinades a conservar, actualitzar i garantir el bon funcionament dels equips. El calendari haurà de ser aprovat pels centres i pel departament d' Operacions i Enginyeria del BST.

Qualificacions / Calibratges

Per cada equip s'haurà d'entregar un certificat de la seva qualificació inicial. En el cas que un equip sigui reparat o ajustat, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar una re-qualificació o calibratge.

7. Formació

L'adjudicatari es compromet a donar formació inicial i continuada sobre el maneig i manteniment dels equips. La formació ha d'incloure necessàriament una part teòrica i una part pràctica amb l'objectiu de capacitar el personal en l'ús de l'equipament.

A l'inici del contracte, l'adjudicatari haurà de presentar un pla de formació amb, com a mínim, la següent informació:

- Els continguts, l'objecte i els objectius de la formació
- La durada prevista
- La identificació dels formadors

Els responsables dels centres, una vegada avaluades les necessitats de formació del seu personal, acordaran amb l'adjudicatari el pla definitiu de formació, les dates, horaris i ubicació. Aquesta formació s'haurà de fer obligatòriament abans de la posta en funcionament dels equips.

De manera complementària, durant el procés de validació inicial i posta en marxa de l'equipament, l'adjudicatari es compromet a aportar un professional qualificat en presència física als centres BST on s'instal·li l'equipament fins aconseguir el ple rendiment de la nova tecnologia.

Si el BST ho requereix, periòdicament els responsables dels centres planificaran les necessitats formatives i les comunicaran a l'adjudicatari per establir de manera consensuada el pla de formació continuada. Aquest pla pot suposar la formació bàsica de personal de nova incorporació o bé formació avançada pels usuaris habituals.

8. Oferta tècnica sobre B documentació a aportar

Els licitadors hauran de presentar una **memòria tècnica** en el sobre 2 que inclogui com a mínim, en català o castellà:

- Tota la documentació tècnica detallada al punt 4, 5, 6 i 7 d'aquest document.
- Certificats de les qualificacions inicials.
- Fitxes de seguretat de cada producte, si s'escau.
- Manual d'usuari dels equips.
- Altra documentació que demostrï el compliment dels requisits tècnics descrits en aquest plec i a més permeti fer la valoració subjectiva segons els criteris de puntuació descrits, i que són els següents:

Característiques del sistema d'obtenció dels resultats

Prestacions del sistema pel que fa a l'ús i manejabilitat

Condicions i característiques de les determinacions que es puguin realitzar amb cada equip pel que fa a quantitats, volum, facilitat i d'altres elements

Condicions i característiques pel que fa al pes de l'equip, portabilitat, a la seva funda i/o maleta

Condicions de la substitució dels equips, quan sigui necessari

Millores addicionals relacionades amb: qüestions informàtiques, els calibratges, els manteniments, extres afegits, etc.

Elements d'accessoris en l'oferta (lectors de codis de barres, etc.)

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin la documentació tècnica en el format requerit o no presentin suficient informació, no serà possible avaluar l'oferta tècnica i per tant es rebutjarà.

9. Oferta econòmica sobre C

Preus de licitació

Els **preus són màxims**, de forma que limiten el preu unitari de les ofertes.

Per a la presentació de l'oferta econòmica, les empreses licitadores hauran de prendre com a unitat de mesura bàsica la que s'estableix en el model d'oferta econòmica, que és la donació de sang.

Model d'oferta econòmica

L'oferta econòmica s'haurà de presentar en el sobre C, obligatòriament, en el model Excel que s'adjunta com a annex al present .

L'oferta es realitzarà imputant tots els càrrecs en el preu de la mesura i servint sense càrrec la resta de materials necessaris.

Els licitadors hauran d'indicar en la seva oferta el preu per donació, que serà el que es valorarà en l'oferta econòmica.

Els licitadors també hauran d'aportar una relació de tots els altres materials necessaris (encara que es serveixin sense càrrec), indicant la seva referència, descripció, presentació, a fi de poder fer les comandes i que servirà a efectes d'execució del contracte.