

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Plec de prescripcions tècniques per la contractació del subministrament de reactius de biologia molecular requerits per el Banc de Sang i Teixits (BST).

Exp: CS/2000/1100005602/24/PO

1.	Objecte i abast del contracte	3
2.	Necessitats i divisió en lots	3
3.	Especificacions tècniques	5
4.	Normativa aplicable	7
5.	Condicions logístiques i de subministrament.....	8
6.	Manteniment dels equips i assistència tècnica	11
7.	Formació	12
8.	Connexions en línia	13
9.	Seguretat i impacte ambiental.....	13
10.	Seguiment de l'execució.....	13
11.	Mostres	14
12.	Oferta tècnica	14
13.	Oferta econòmica.....	15
14.	Adjudicació	15

1. Objecte i abast del contracte

L'objecte de la contractació és el subministrament de reactius de biologia molecular requerits pel Banc de Sang i Teixits (BST).

2. Necessitats i divisió en lots

L'expedient es divideix en 3 lots.

Els licitadors hauran de presentar oferta a la totalitat dels articles inclosos en cada lot i el lot s'adjudicarà a un únic proveïdor, amb la finalitat de millorar la logística de distribució i l'aprofitament dels recursos.

Els licitadors només podran presentar una oferta per a cadascun dels articles al qual concorrin. No s'admeten variants.

Cal remarcar que l'activitat exposada en el Pla de Necessitats d'aquest expedient de contractació es basa en l'històric d'activitat dels darrers anys al BST i és aproximada. L'activitat real dependrà del nombre real de donacions i processos terapèutics que es realitzin efectivament, així com dels resultats que calgui confirmar, i pot ser objecte de modificació a l'alça o baixa, en funció de les necessitats del centre. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

Lot 1. Electroforesi i Seqüenciació Sanger

Reactius i material per a la realització d'electroforesi d'àcids nucleics i seqüenciació Sanger. Els reactius per a la seqüenciació Sanger han de ser compatibles amb l'equip SeqStudio propietat del BST.

Lot 2. Kits i enzims

Reactius i material per a la realització d'estudis moleculars tals com digestió, detecció o amplificació d'àcids nucleics.

Lot 3. Tipatge HLA i Anticossos anti HLA

Reactius utilitzats en la determinació d'anticossos anti HLA. Els kits d'al·loanticossos per antigen aïllat hauran de permetre identificar anticossos contra cadascuna de les especificitats HLA de baixa resolució pel sistema de bead arrays. Els reactius hauran d'identificar la presència d'IgG anti-HLA i la presència d'anticossos anti-HLA amb capacitat d'activar el complement (bé sigui identificant: C1q o C3d).

Reactius utilitzats en la preparació de les llibreries per a la seqüenciació. Ha de permetre preparar les llibreries dels gens HLA-A, B, C, DRB1 i DQB1 per poder obtenir la seva seqüència nucleotídica mitjançant la tècnica de NGS. Les llibreries generades han de ser compatibles amb la plataforma Illumina de seqüenciació NGS propietat

del BST. La llibreria ha de poder incloure fins a 384 mostres conjuntament utilitzant índexs diferents. Els kits de baixa resolució han de permetre assignar els dos primers dígit de tots els al·lels reconeguts. Han de basar-se en la tecnologia bead arrays. El tipatge d'alta resolució ha d'estar basat en la seqüenciació de DNA. Els kits d'alta resolució han d'estar adaptats a la nomenclatura estandarditzada i han de permetre assignar inequívocament els 4 primers dígit de tots els al·lels reconeguts amb les pertinents extensions "G" o "P".

El proveïdor ha de cedir els aparells requerits per realitzar aquestes tècniques, en concret:

- 1 Fluoroanalitzador de tecnologia Luminex
- 1 Robot pre-PCR per preparar plaques d'amplificació
- 1 Robot per automatitzar la preparació de les llibreries

A continuació es detallen les característiques tècniques necessàries dels equips:

- Fluoroanalitzador:

- Ha de permetre el anàlisi simultani de fins a 100 analits en una mostra.
- Ha de tenir un temps de lectura: 96 pous en ≤ 45 min.
- Es valorarà temps de engegada/apagada diària: ≤ 30 min.

- Robot Pre-PCR:

- Ha de permetre el traspàs de líquids entre tubs i plaques de qualsevol format.
- Ha de ser capaç de cobrir un ampli rang de volums amb precisió i exactitud (0,5-1.000ul).
- Ha de permetre dispensació de líquid en format monocanal amb un rang de 1-200ul.
- Ha de tenir la possibilitat de la dispensació de volums de com a mínim 1ul en format monocanal i multicanal de fins 8 canals.
- Ha de permetre agitació, escalfament i refredament de plaques.
- Es valorarà la possibilitat de disposar d'un filtre d'aire i llum ultraviolada

- Robot per automatitzar la preparació de les llibreries NGS:

- Permet el processament de com a mínim dues plaques de 96 pouets.
- Ha de disposar de dos termocicladors
- Compatibilitat amb els protocols d'Illumina de preparació de llibreries NGS
- Ha de tenir la possibilitat de la dispensació d'un rang de volum de 1-300 ul en format multicanal de fins 8 canals.

Els reactius, controls i calibradors han de ser de qualitat contrastada a través dels resultats obtinguts en programes externs de verificació de la qualitat, i la seva variabilitat analítica ha d'estar dins els marges establerts per les societats científiques.

L'empresa adjudicatària es compromet, en cas de detectar-se errors sistemàtics en algun paràmetre, a subministrar sense càrrec estàndards internacionals d'aquell paràmetre mentre no corregeixi els seus calibradors.

Durant la vigència del contracte, el nombre d'equips indicats en aquest lot podrà ser susceptible d'ampliació per noves necessitats del BST. L'empresa adjudicatària ha de cobrir totes les necessitats presents i futures del BST, si s'escau ampliant el nombre d'equips cedits, sense rebre cap compensació addicional al respecte, a banda de la derivada del possible increment d'activitat.

L'equipament, adaptat a les necessitats del Laboratori, procedirà de l'última generació tecnològica del mercat en el seu tipus.

El BST es compromet a no cedir a tercers els equips subministrats per realitzar les tècniques objecte del contracte.

Donat l'elevat grau d'evolució tecnològica en el camp dels laboratoris, 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 als laboratoris del BST durant la vigència del contracte.

3. Especificacions tècniques

Característiques:

Les característiques tècniques dels articles subjectes a licitació són els que consten en l'annex que correspon al pla de necessitats.

La no correspondència, a criteri del BST, de l'article presentat amb les característiques tècniques requerides suposarà l'exclusió de l'oferta.

El licitador haurà de consignar les característiques dels productes presentats omplint, en català o castellà, les columnes que s'indiquen en la **fitxa tècnica** que s'inclou en l'annex d'aquest plec, per tal d'identificar la qualitat i condicions de cada producte. La informació requerida és:

Reactius:

- Referència
- Nom de l'article
- Presentació
- N° de determinacions per Kit.
- Grau (biologia molecular, GMP, etc)
- Certificacions, normes, etc que compleix
- Temperatura d'emmagatzematge.
- Descripció de la tècnica, principi de l'anàlisi i explicació del test.
- Residus. Tractament dels mateixos.
- Fitxa de dades de seguretat.

Equips

De cada equip es lliurarà un Manual, en català o castellà, i suport electrònic on constarà com a mínim la següent informació:

- Marca i model
- Dimensions
- Pes
- Potència requerida
- Software integrat o ordinador a banda
- Lector de codi de barres integrat o extern
- Detall del manteniment preventiu i correctiu que realitzarà el proveïdor
- Residus. Tractament dels mateixos.
- Fitxa 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 i acreditació ISO 15189, normes GPG, etc.

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 i en general els estàndards de qualitat que regeixen l'activitat del BST. Un exemple d'informació és el certificat d'anàlisi (CoA) o la fitxa de dades de seguretat.

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

Validació inicial:

La posada en producció de les determinacions objecte del contracte anirà precedida per un període de validació que garanteixi el correcte funcionament dels reactius, segons els estàndards de qualitat vigents al BST. La validació es farà conforme a les

recomanacions per a l'avaluació de mètodes analítics recomanats per les societats científiques.

Els consums de reactius, controls i calibradors 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.

Si passat un màxim de dos mesos des de l'inici del període d'avaluació es posa de manifest que els reactius no són capaços de superar els requeriments de qualitat necessaris per a la seva implantació, es considerarà motiu de finalització del contracte.

Cronograma

Totes les tasques de transport, instal·lació, posada en funcionament, qualificació i manteniment 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. Qualsevol desviació sobre el cronograma pot ser motiu de penalització. Una desviació superior als tres mesos serà motiu de finalització del contracte.

4. Normativa aplicable

Els productes oferts hauran de complir obligatòriament la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

En el cas de tractar-se de productes sanitaris i/o reactius, l'empresa licitadora haurà de presentar en el sobre 2 de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE, IVDR o document equivalent que apliqui, si s'escau.

Així mateix, pel que fa als productes sanitaris i les dades proporcionades pel fabricant, l'empresa haurà de presentar en el sobre 2 una declaració conforme tots els productes van etiquetats i aporten la documentació acomplint el contingut previst a l'apartat 13 de l'Annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.

La manca d'aquesta documentació significa l'exclusió de l'oferta

5. Condicions logístiques i de subministrament

Presentació:

Les presentacions de reactius han de ser adequades a l'activitat prevista, per evitar la seva caducitat.

Lots de reactius:

Per tal de millorar al màxim els rendiments, el proveïdor ha de garantir la continuïtat en el temps dels lots de reactius.

Caducitat:

Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. En aquells materials on la vida útil dels quals sigui inferior als 60 dies no es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.

Terminis de lliurament:

Les empreses adjudicatàries, com a regla general, hauran de lliurar el material en la data que indica l'ordre d'entrega corresponent que serà de 3 dies laborables a partir de la data de rebuda de la comanda, sempre i quan les empreses licitadores no en proposin un altre i el BST l'admeti.

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent inclús comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació. Excepcionalment, el BST podrà valorar i autoritzar la modificació del termini de lliurament fixat per als productes objecte d'aquest procediment.

Transport:

L'adjudicatari serà responsable del transport dels reactius, calibradors i controls, vetllant per complir amb les temperatures de transport adequades i garantint la seva qualitat en el moment del lliurament.

Devolucions i reposició:

L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions de reactius si es rebutja el subministrament, ja sigui per caducitat curta (inferior al 70% de la vida útil), problemes de transport (ruptura, trencament de la cadena de fred, etc) o defectes tècnics (comportament anòmal, baixa estabilitat, etc). En aquest cas l'adjudicatari està obligat a canviar els reactius que es retornen per altres amb la qualitat adequada, en 48 hores màxim.

Si alguna de les tècniques no compleix els criteris de control de qualitat intern o extern o estabilitat del reactiu, l'adjudicatari es compromet a la seva substitució per una altra que si les compleixi.

Modificacions:

L'empresa adjudicatària es compromet a notificar, immediatament, qualsevol canvi en la identificació del producte que es pugués produir durant la vigència del contracte al BST, oficina que trameta la contractació.

L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb un mes d'antelació qualsevol canvi en la formulació dels reactius 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 reactius necessaris per realitzar els estudis de correlació i validació oportuns, segons es descriu en l'apartat corresponent d'aquest plec. Les modificacions quedaran recollides en un annex al contracte.

Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En el cas d'impossibilitat de subministrament:

- a) Hauran de comunicar-ho al BST
- b) Facilitaran 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 que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, el BST prendrà les mesures oportunes per tal de garantir l'abastament als centres destinataris.

Les empreses adjudicatàries hauran de disposar d'un telèfon, fax o correu electrònic específic de contacte per tal de poder tenir assegurat el subministrament o per qualsevol consulta que pugués sorgir.

Així mateix, les empreses adjudicatàries es comprometen a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.

Previsions de consums

Les quantitats per cadascun dels articles que fixa el pla de necessitats, que s'adjunta a l'annex d'aquest plec de prescripcions tècniques, són estimatives i corresponen a una previsió de 12 mesos.

Unitats mínimes de comanda

La unitat mínima de comanda serà equivalent a la forma de presentació del producte. Per exemple: caixa de 2 unitats; bossa de 50 unitats; etc.

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda. Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes estaran en funció de les necessitats del centres.

Peticions de lliurament i albarans

El lliurament, de tracte successiu, s'efectuarà en el lloc que el mateix indiqui, acompanyat de l'albarà corresponent.

Condicions d'enviament i embalatge

El material objecte del present contracte haurà de ser lliurat al magatzem de l'operador logístic del BST, que és actualment Logaritme.

En el cas d'enviaments de material s'han d'efectuar en paletes (amb l'excepció de volums petits de lliurament), i han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20
- Paletes retractilades
- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 170 cm. (inclòs la paleta)
- Les paletes, han de contenir un únic material i lot.
- En cas de que el volum de l'article no superi el contingut d'una paleta, es podran
- ubicar a la mateixa diferents articles degudament ordenats i identificats
- externament.
- Albarans a l'exterior de l'embalatge. L'albarà per duplicat haurà d'identificar:
 - NIF del proveïdor
 - Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
 - El codi d'article i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
 - La referència
 - La descripció del producte
 - El número de lot i la caducitat
 - La quantitat per referència
 - El preu unitari
 - L'import total

L'embalatge haurà de complir la reglamentació NIN F-15, que fa menció a l'embalatge de fusta emprat en el comerç internacional. Les caixes vindran etiquetades amb etiquetes barrades (codi de barres EAN-13 i/o EAN-128-1) on s'informarà de: referència, lot i caducitat. La referència de l'etiquetatge haurà de coincidir amb la de l'albarà i amb l'adjudicada en el procediment.

El centre destinatari verificarà la integritat de l'embalatge en el moment de la rebuda del material. En el cas que aquest no arribi en les condicions adequades, es retornarà a l'empresa.

Pel que fa al lloc de lliurament del material, serà als magatzems de l'operador logístic del BST, Logaritme, ubicat a Sant Sadurní d'Anoia, o als centres del BST.

Sistema EDI:

L'operador logístic Logaritme utilitza com a únic mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors el sistema EDI, en concret els següents documents:

- Comandes a proveïdor (missatge ORDERS D.96A UN EAN008)
- Resposta del proveïdor a la comanda (missatge ORDRSP D.96A UN EAN005)
- Albarà electrònic (missatge DESADV D.96A UN EAN005)
- Confirmació de recepció de mercaderia (missatge RECADV D.96A UN EAN003)

Abans de la formalització del contracte, el adjudicatari haurà d'aportar un certificat del seu proveïdor EDI acreditant que disposen del sistema amb les següents dades:

- Punt Operacional (identificador d'usuari EDI)
- Xarxa EDI
- Disponibilitat per intercanviar els missatges esmentats, a més de la factura electrònica (missatge INVOIC D.93A UN EAN007)

Tota la informació relativa als requisits per intercanviar documents amb Logaritme la podran trobar a l'enllaç <http://www.ediversa.com/comedinet/logaritme>.

Transitoriament, i durant un termini màxim de 50 dies, a comptar des de la data de resolució d'adjudicació, els adjudicatari que no disposin del sistema EDI, podran visualitzar les comandes a través de la plataforma web <http://comedinet.ediversa.net>

6. Manteniment dels equips i assistència tècnica

Totes les despeses de manteniment dels equips aniran a càrrec de l'adjudicatari: mà d'obra, peces de recanvi i altres elements necessaris per mantenir els equips sempre en correcte funcionament. Seran per compte de l'adjudicatari els manteniments normatiu, preventiu i correctiu de tots els equips instal·lats. 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 laboratori i les mínimes molèsties als donants o pacients. 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 tècnic del laboratori. Totes les accions de manteniment normatiu, preventiu i correctiu es registraran per escrit en suport electrònic i s'enviarà còpia de la intervenció al BST.

Manteniment preventiu i normatiu

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 pel BST. S'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent.

Manteniment correctiu

L'adjudicatari disposarà d'un primer nivell d'atenció respecte a incidències i avaries. Ha de disposar d'assistència telefònica, assistència en remot i suport de presència física en els casos que no s'hagin pogut resoldre a distància. L'horari d'atenció als efectes d'aquest contracte haurà de ser com a mínim de dilluns a divendres de 8 a 20h.

L'adjudicatari s'obliga a realitzar el manteniment correctiu sempre que sigui necessari per avaria o mal funcionament dels equips. El temps de resposta no serà mai superior a les 4 hores en avisos de dilluns a dissabte. El temps de resolució completa de l'avaría no serà superior a les 24h.

En cas que una avaria es produeixi amb una freqüència excessiva i que les solucions aportades per l'adjudicatari no la resolguin de manera definitiva, s'obrirà una no conformitat. Això obligarà a l'adjudicatari a la retirada i substitució de l'equip afectat per un altre que funcioni correctament

El cost derivat per una avaria no resolta en el termini previst (per exemple, compra de material alternatiu o derivació a laboratoris externs) correrà per compte de l'adjudicatari.

7. Formació

L'adjudicatari es compromet a donar formació inicial i continuada sobre el maneig i manteniment dels equips i reactius. 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
- El lloc de realització (intern i extern)
- La identificació dels formadors.
- La referència de grup de professionals a qui va dirigit

Els responsables dels laboratoris, 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.

Periòdicament, i com a mínim amb periodicitat anual, els responsables dels laboratoris 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. Connexions en línia

L'adjudicatari es farà càrrec del cost del desenvolupament i instal·lació de la integració bidireccional (peticions i resultats) dels equips instal·lats amb el sistema d'informació del laboratori (actualment Modulab), sempre que els equips ho permetin i el BST ho consideri oportú. Així mateix ha de facilitar professionals experts per dur a terme la connexió.

9. Seguretat i impacte ambiental

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà la documentació necessària de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

Els adjudicataris hauran de subministrar les fitxes de seguretat en català o castellà de tots els reactius dins de la documentació tècnica presentada. Es comprometen també a enviar actualitzacions de les fitxes quan n'hi hagi.

Tal com es descriu en els criteris d'adjudicació, es valorarà positivament que els residus generats pels equips no siguin tòxics ni nocius pel medi ambient i per tant no requereixin cap tractament especial.

10. Seguiment de l'execució

Amb l'objectiu de realitzar un seguiment de la eficiència del contracte conjuntament entre les empreses adjudicatàries i el BST, es designarà una comissió de control amb representats del laboratori i de l'empresa adjudicatària.

Es verificarà d'una banda el funcionament dels reactius i equips, analitzant les incidències, avaries, no conformitats del període, resultats de control de qualitat intern i extern.

D'altra banda, es verificarà especialment l'ajust entre el material ofert i la realitat consumida en funció de l'activitat real. Quan es produeixin desviacions superiors a un 10% entre les determinacions reals per kit ofertes i les obtingudes pel Sistema Informàtic de Laboratori del BST i/o a través dels equips, l'empresa haurà de compensar les diferències per obtenir els rendiments oferts.

11. Mostres

Si el BST ho estima necessari, durant el procés de valoració tècnica de les ofertes, es lliuraran mostres dels articles oferts. El licitador les haurà de tenir disponibles des del moment de finalització del termini de presentació d'ofertes i l'incompliment del lliurament en menys de 2 dies pot ser motiu d'exclusió de l'oferta.

Les mostres hauran de ser materials no caducats i seran utilitzades durant el procés de valoració. Si alguna mostra no és consumida durant el procés, podrà ser retirada pel licitador, si ho manifesta per escrit al BST, en el termini màxim de 30 dies des de l'adjudicació definitiva del contracte. El BST es reserva el dret a donar l'ús que estimi convenient a les mostres no retirades en el termini indicat.

Les despeses de lliurament o retirada de mostres són a càrrec del licitador.

12. Oferta tècnica

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

- **Fitxa tècnica dels reactius i equips en el format d'oferta tècnica** del present plec de prescripcions tècniques, degudament emplenada.
- Tota la documentació tècnica mencionada en l'apartat 3
- Fitxes de seguretat de cada producte.
- 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.

La presentació d'aquesta **és obligatòria**.

Es podrà presentar informació addicional juntament amb les fitxes tècniques del BST. Imprescindiblement, aquesta informació haurà de **complir els següents requisits** per tal de ser tinguda en compte a la fase de valoració d'ofertes:

1. Identificació del producte per mitjà del codi de producte (**codi Logarirme**) a totes les pàgines.
2. Aquesta informació addicional haurà d'estar redactada en català o castellà.
3. Haurà de versar, exclusivament, sobre les característiques tècniques detallades a la descripció del producte o els criteris d'adjudicació.

En el supòsit que les empreses licitadores **no presentin la documentació tècnica del producte en el format que se adjunta a l'annex** amb la suficient informació i la forma de presentació no sigui la sol·licitada, l'oferta tècnica podria no ser avaluada i per tant **es rebutjarà**.

13. Oferta econòmica

Els preus unitaris de licitació són els preus que figuren en el llistat de pla de necessitats (model d'oferta econòmica), per a cada article.

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 els llistats de model d'oferta material, així com la descripció tècnica del material.

Les ofertes econòmiques s'han de presentar **obligatòriament en el format de model d'oferta econòmica**.

14. Adjudicació

L'adjudicació s'efectuarà per lots complets.

Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/2000/1100005602/24/PO SUBMNISTRAMENT REACTIUS BIOLOGIA MOLECULAR

Lot: 001 Electroforesi

Partida: 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40000406	Marcador pes molecular ADN doble cadena(100pb),per identificar/quantificar fragments de DNA bicatenari entre 100-2.000pb.Separació gels d'agarosa,observació tinció i seguiment migració ADN.Fragments purificat cormatografia amb DNA exacte c/banda.100DET	UN	18,000	116,160000	96,000000	2.090,88	1.728,00	21
40001036	Formamida altament desionitzada per a la injecció en sistemes d'electroforesi capilar. FLAS de 25 ML	UN	8,000	50,275500	41,550000	402,20	332,40	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40001178	Agarosa d'alta temperatura gelificació d'alta puresa per biologia molecular. Permet la resolució de fragments de 100 pb a >30 kb, la recuperació de DNA i RNA i la seva aplicació en electroforesi de proteïnes. FLAS de 500 GR	UN	6,000	469,020200	387,620000	2.814,12	2.325,72	21
40001327	Marcador pes molecular ADN 500pb ROX intern standard compatible amb sistemes d'electroforesi basada en fluorescència d'Applied Biosystems. Permet anàlisi de dades automatitzades per identificar i quantificar fragments d'ADN, interval de 35-500pb. 800 DET	UN	4,000	739,697200	611,320000	2.958,79	2.445,28	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40001605	Tint de gel SYBR Safe per tinció d'alta sensibilitat i visualització de DNA i RNA que permet excitació amb llum blava.400 UL	UN	35,000	108,900000	90,000000	3.811,50	3.150,00	21
40002205	Solució tampó EDTA 0,5M, 100 mL	UN	24,000	55,660000	46,000000	1.335,84	1.104,00	21
40003453	Marcador pes molecular ADN doble cadena (1kb), per identificar/quantificar fragments de DNA bicatenari entre 100-15.000 pb.Separació gels d'agarosa, observació tinció i seguiment migració ADN.Fragments purificat cormatografia amb DNA exacte c/banda.250UG	UN	1,000	300,080000	248,000000	300,08	248,00	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40006144	Contenidor que conté el buffer necessari per dur a terme l'electroforesi capil·lar al SeqStudio.Conté 2 compartiments,un proporciona el buffer càtode per l'electroforèsis,i l'altra pel renat capil·lar i pels residus.Compatible amb sistema SeqStudio.UNIT	UN	10,000	170,755200	141,120000	1.707,55	1.411,20	21
40006145	Cartutx que inclou el capil·lar i tots els reactius necessaris per a dur a terme les reaccions de seqüència en l'aparell SeqStudio. Autocontenible i reemplaçable.Disposa de tapa òptica i un protector capil·lar integrat. Compatible amb SeqStudio.1000 DET	UN	10,000	2.578,994000	2.131,400000	25.789,94	21.314,00	21

Total lot amb iva: 41.210,90

Total lot sense iva: 34.058,60

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/2000/1100005602/24/PO SUBMNISTRAMENT REACTIUS BIOLOGIA MOLECULAR**Lot:** 002 Kits i enzims**Partida:** 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40000204	Kit per amplificació de PCR a temps real compatible amb assajos TaqMan que contingui tampó (dNTP, Mg#), l'enzim Amperase Uracil N-glicosilasa (UNG), la Taq-polimerasa amb activació tèrmica, la referència passiva ROX.5ML.	UN	45,000	523,639600	432,760000	23.563,78	19.474,20	21
40000259	Sol·lució prebarrejada de dATP, dCTP, dGTP i dTTP amb concentració final de 25mM cadascun.Puresa superior al 99% confirmada per HPLC.Sense ADN humà,E. coli ni activitat nucleasa.Apte per PCR llargues, temps real,síntesi de cDNA,RT-PCR i alta fidelitat.1ML	UN	3,000	324,280000	268,000000	972,84	804,00	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40000301	Enzim inhibidor de la RNAsa, 10.000 Unitats (40 U/µl). Inhibició no competitiva amb una unió a les RNAses en proporció 1:1 per mantenir la integritat del RNA.VIAL de 10000 UNIT	UN	2,000	531,432000	439,200000	1.062,86	878,40	21
40000316	Kit de seqüenciació de cicles v1 per a la identificació de bases òptima adjacent al primer.Permet l'obtenció de lectures llargues,de major qualitat amb alçades dels pics més uniformes i equilibri de senyal òptim.Amb assignació de bases precises.100Rxn.	UN	1,000	1.187,445600	981,360000	1.187,45	981,36	21
40000945	Enzim ADN Polimerasa termoestable de fins a 5 kb d'inici en calent. Activitat transferasa terminal, activitat exonucleasa 5'-3' i bloqueig a Tª ambient per a aconseguir elevada especificitat sense fred.600 REAC	UN	16,000	529,955800	437,980000	8.479,29	7.007,68	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40001012	Kit de seqüenciació de cicles v3 per identificació de bases òptima idònia per a la seqüenciació. Permet: obtenció de lectures llargues, mobilitat del colorant, lectura de regions riques en GT, qualitat i equilibri de senyal òptim. 100 Rxn.	UN	3,000	1.268,854400	1.048,640000	3.806,56	3.145,92	21
40001059	Enzim de neteja enzimàtica de productes de PCR. Hidrolitza l'excés de primers i nucleòtids en un únic pas de pipeteig, sense l'ús de columnes i reduint la possibilitat de contaminació creuada. 100% de recuperació dels productes de PCR. 500 REAC.	UN	1,000	520,300000	430,000000	520,30	430,00	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40001346	Enzim Transcriptasa reversa (RT) modificada de la MMLV reverse transcriptasa, amb activitat ribonucleasa H reduïda, vida mitja i estabilitat tèrmica elevada, activa a partir de 50°C, 200 U/mL.10.000 UNITATS	UN	2,000	517,880000	428,000000	1.035,76	856,00	21
40001459	Dispasa II liofilitzada > 0,5 unitats/mg. Manté la integritat de la membrana cel·lular i evita la aglutinació en cultius en suspensió. FLAS de 100 ML	UN	6,000	664,810300	549,430000	3.988,86	3.296,58	21
40002548	Kit amplificació fragments llargs 20Kb amb dNTPs, inclou tots els components per PCR excepte plantilla, els encebadors i aigua.1000 UNITATS	UN	22,000	1.699,517600	1.404,560000	37.389,39	30.900,32	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40002595	Kit transcripció inversa a cDNA, conté tots els components necessaris per a la conversió quantitativa de fins a 2 µg d'ARN total a cDNA monocatenari en una única reacció.200 REAC.	UN	1,000	506,506000	418,600000	506,51	418,60	21
40002648	Kit per la detecció per real-time PCR del gen control de la RNAsa P humana. Conté primers i sonda TaqMan específica marcada amb VIC específics per utilitzar-los com a referència endògena en reaccions múltiplex. 1000 REACCIONS	UN	7,000	1.078,908600	891,660000	7.552,36	6.241,62	21
40002970	Microtub polipropilè tipus Eppendorf 0,5ml amb tap pla d'inserció i fons cònic per a ús amb el fluorímetre Qubit. Lliures de DNAsa i RNAsa, amb paret fina i uniforme per a una transferència tèrmica precisa. CAIX de 500 UNIT	UN	2,000	139,150000	115,000000	278,30	230,00	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40003454	Ligasa que catatlitza formació d'enllaços fosfodièster en presència d'ATP entre el dsDNA.Temps lligació (5min).Evita cadenes ssDNA.Us:clonació/addició d'enllaços/adaptadors de DNA d'extrem rom.Una unitat equival a 300 Ui lligament d'extrem cohesiu.100 Ui	UN	1,000	81,977500	67,750000	81,98	67,75	21
40003772	Kit detecció ADN doble cadena alta sensibilitat per fluorimetria 0,2- 100ng 500 test, altament selectiu per detectar ADN bicatenari sobre l'RNA.500 DET	UN	6,000	374,313500	309,350000	2.245,88	1.856,10	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40004022	Enzim recombinant per dissociar cèl·lules de mamífers adherents (CHO, HEK293, queratinòcits humans primaris i CME). Manté la salut cel·lular i és estable a T° ambient. No components d'origen animal. PH 7-7,4. Osmolaritat 280-300 mOsm/kg. 100ML	UN	16,000	43,124400	35,640000	689,99	570,24	21
40004312	Kit de quantificació de proteïna total en llistats de teixits i fluids biològics per detecció colorimètrica altament sensible i selectiva del catió Cu per BCA. 30 minuts d'incubació. Detecció inferior a 5 µg/mL. Concentració BSA, 2mg/mL. 500 ML	UN	2,000	187,852500	155,250000	375,71	310,50	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40004446	Enzim ADN Polimerasa termoestable d'alta fidelitat d'inici en calent.Permet la PCR ràpida gràcies a temps d'extensió curts (15-30 s/kb) i gran rendiment amb quantitats mínimes d'enzim.Conté tampons i tots els components necessaris,Hot Start,-2U/µl.100Ui	UN	8,000	162,805500	134,550000	1.302,44	1.076,40	21
40004609	Mix per a PCR a temps real amb ADN polimerasa, dNTPs, ROX, uracil-N-glicosilasa i tampons. Kit optimitzat per al seu us amb primers i sondes TaqMan per a assajos personalitzats o d'expressió gènica, microRNA o genotipat SNP.5ML.	UN	1,000	550,550000	455,000000	550,55	455,00	21
40004833	Mescla preparada de colorant SYBR GreenER per qPCR compatible amb els equips Applied Biosystems.500 REAC	UN	4,000	1.331,000000	1.100,000000	5.324,00	4.400,00	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40005580	Enzim termoestable per la síntesi de DNA. Pemet amplificar fragments de fins a 5 kb. Té activitat DNA polimerasa 5'-3' i activitat exonucleasa 3'→5'. Possibilitat de seleccionar enzima nativa o recombinant. Format en 100 reaccions.	UN	1,000	97,102500	80,250000	97,10	80,25	21
40005581	Enzim ADN Polimerasa termoestable d'alta fidelitat d'inici en calent, per a l'amplificació de fragments d'ADN fins a 15kb. Activitat exonucleasa 3'-5' i 5'-3'. Format de 100 reaccions.	UN	1,000	467,060000	386,000000	467,06	386,00	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40005583	Kit de reactius per a la digestió completa i eficient del DNA i l'eliminació de l'enzim i els cations divalents després de la digestió.Amb DNAsa hiperactiva.Inclou reactiu per eliminació total de DNAsa sense tractament amb fenol ni escalfar.50 Reac.	UN	1,000	273,460000	226,000000	273,46	226,00	21
40005653	Barreja mestra per protocols de variació en número de còpies amb una alta especificitat i reproducibilitat inclòs amb d'inhibidors.Pot multiplexar per detectar d'una a quatre dianes per reacció i compatible amb aparells de qPCR d'Applied Biosystems. 1 ML	UN	1,000	133,100000	110,000000	133,10	110,00	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40006032	Kit de RT-PCR d'un sol pas, per a la detecció i anàlisi d'ARN per RT-PCR.Síntesi d'ADNc i amplificació per PCR d'alta fidelitat amb primers específics de gens en un tub de reacció.Reduir l'activitat RNAsa H.Estabilitat tèrmica.100Rxn.	UN	1,000	1.323,740000	1.094,000000	1.323,74	1.094,00	21
40006103	Barreja mestra per protocols de variació en número de còpies amb una alta especificitat i reproducibilitat inclòs amb inhibidors. Pot multiplexar per detectar d'una a quatre dianes per reacció i compatible amb aparells de qPCR d'Applied Biosystems.10 ML	UN	1,000	980,100000	810,000000	980,10	810,00	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40006132	Reactius per a la depleció ràpida de >95% del mRNA de globina alfa i beta en mostres d'RNA provinent de sang perifèrica. Eliminació de la globina per captura d'hibridació i rentat basat en grànuls magnètics. No compromet el perfil d'expressió.20 PREP.	UN	1,000	1.127,720000	932,000000	1.127,72	932,00	21
40007179	Enzim de restricció que reconeix la posició T [^] GATCA.Conté també per tall a 55°C i també universal per digestions dobles.Activitat del 100% a les condicions de reacció i també recomanades. Sensible a metilació dam.Concentració:10 U/µl.3000UNITATS.	UN	1,000	91,657500	75,750000	91,66	75,75	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40007256	Pel·lícula amb adhesiu òptic que redueix la possibilitat de contaminació entre pouets i l'evaporació de les mostres quan s'aplica a una microplaca. 100 UNITATS	UN	1,000	431,970000	357,000000	431,97	357,00	21

Total lot amb iva:	105.840,72
Total lot sense iva:	87.471,67

Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/2000/1100005602/24/PO SUBMNISTRAMENT REACTIUS BIOLOGIA MOLECULAR

Lot: 003 Reactius d'HLA

Partida: 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40000907	Kit detecció HLA-DRB1 SSO.Utilitza oligonucleòtids específics de seqüència (SSO) per identificar els al·lels HLA-DRB1 presentes en una mostra amplificada per PCR.50DET.	UN	2,000	1.364,275000	1.127,500000	2.728,55	2.255,00	21
40000908	Kit seqüenciació al·lelica HLA-A. Kit de tipificació basada en la seqüenciació per PCR, amplificació en un sol tub. 25 TEST.	UN	4,000	1.277,760000	1.056,000000	5.111,04	4.224,00	21
40000969	Kit detecció HLA-B SSO.utilitza oligonucleòtids específics de seqüència (SSO) per identificar els al·lels HLA-B presentes en una mostra amplificada per PCR. 50 DET	UN	8,000	1.430,825000	1.182,500000	11.446,60	9.460,00	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40000999	Kit seqüenciació al·lelica HLA-DRB1. Kit de tipificació basada en la seqüenciació per PCR, amplificació en un sol tub. 25 TEST.	UN	2,000	1.181,262500	976,250000	2.362,53	1.952,50	21
40001019	Kit detecció HLA-DQB1 SS0.Utilitza oligonucleòtids de seqüència específics (SS0) per identificar els al·lels HLA-DQB1 presents en una mostra amplificada per PCR. 50 DET	UN	1,000	1.350,965000	1.116,500000	1.350,97	1.116,50	21
40001093	Kit detecció HLA-A SS0.Utilitza oligonucleòtids específics de seqüència (SS0) per identificar els al·lels HLA-A presents en una mostra amplificada per PCR.50 DET.	UN	4,000	1.430,825000	1.182,500000	5.723,30	4.730,00	21
40001112	Kit d'amplificació de ADN per PCR de mostres forenses AmpFLSTR Identifiler Plus compatible amb els equips Applied Biosystems.100TEST.	UN	25,000	2.788,445000	2.304,500000	69.711,13	57.612,50	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40001179	Kit detecció HLA-C eRES SS0.Utilitza oligonucleòtids de específics de seqüència (SS0) per identificar els al·lels HLA presents en una mostra amplificada per PCR. 50 DET.	UN	6,000	1.430,825000	1.182,500000	8.584,95	7.095,00	21
40001314	Kit seqüenciació al·lelica HLA-B. Kit de tipificació basada en la seqüenciació per PCR, amplificació en un sol tub. 25 TEST.	UN	1,000	1.374,257500	1.135,750000	1.374,26	1.135,75	21
40001352	Kit seqüenciació al·lelica HLA-C. Kit de tipificació basada en la seqüenciació per PCR, amplificació en un sol tub.25 TEST.	UN	3,000	1.277,760000	1.056,000000	3.833,28	3.168,00	21
40001574	Kit detecció anticossos IgG HLA classe I/II, immunoassaig qualitatiu basat en microesferes que s'utilitza per detectar anticossos IgG enfront de molècules HLA de classe I i II. 96 TEST.	UN	9,000	1.757,730700	1.452,670000	15.819,58	13.074,03	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40001625	Kit detecció anticossos IgG LSA HLA classe I, immunoassaig qualitatiu basat en microesferes que s'utilitza per detectar anticossos Ig G enfront de molècules HLA de classe I. 24 TEST.	UN	5,000	2.325,753100	1.922,110000	11.628,77	9.610,55	21
40001692	Kit seqüenciació al·lelica HLA-DQB1. Kit de tipificació basada en la seqüenciació per PCR, amplificació en un sol tub.25 TEST.	UN	1,000	898,425000	742,500000	898,43	742,50	21
40002338	Kit tipificació receptors Natural Killer (KIR) basada en l'ús d'oligonucleòtids específiques de seqüència (SSO).20 TEST	UN	1,000	974,292000	805,200000	974,29	805,20	21
40003100	Kit detecció anticossos IgG LSA HLA classe II, immunoassaig qualitatiu basat en microesferes que s'utilitza per detectar anticossos IgG enfront de molècules HLA de classe II. 24 TEST.	UN	13,000	2.325,753100	1.922,110000	30.234,79	24.987,43	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40004256	Kit seqüenciació al·lelica HLA-DPB1. Kit de tipificació basada en la seqüenciació per PCR, amplificació en un sol tub.25 TEST.	UN	1,000	2.307,288500	1.906,850000	2.307,29	1.906,85	21
40007153	El Library Full Kit inclou preparació de llibreries LibrX, Index plate, i GenDx-AMPure XP (beads and elution buffer).96RXN.	UN	120,000	3.801,336000	3.141,600000	456.160,32	376.992,00	21

Total lot amb iva:	630.250,08
Total lot sense iva:	520.867,81
Total expedient amb iva:	777.301,70
Total expedient sense iva:	642.398,08