

Plec de prescripcions tècniques per a l'adquisició dels reactius i material fungible i per a la cessió de l'equipament necessari per a la realització dels estudis de citometria de flux requerits per part del Banc de Sang i Teixits

1. Objecte i abast del contracte	2
2. Necessitats i divisió en lots	3
3. Requeriments tècnics dels lots	4
4. Reactius, controls i calibradors	6
5. Equips	7
6. Condicions generals de subministrament	8
7. Instal·lació de l'equipament i validació inicial	9
8. Manteniment dels equips i assistència tècnica	11
Manteniment preventiu	11
Manteniment normatiu	11
Manteniment correctiu	11
9. Formació	12
10. Connexions en línia	12
11. Seguretat i impacte ambiental	13
12. Seguiment de l'execució	13
13. Condicions logístiques	13
14. Mostres	15
15. Oferta tècnica	15
16. Oferta econòmica	16
17. Adjudicació	17

1. Objecte i abast del contracte

L'expedient de contractació té per objecte el subministrament de reactius i material fungible, així com la cessió de l'equipament i el seu manteniment, per a la realització dels estudis de citometria de flux requerits en l'activitat del Banc de Sang i Teixits (BST).

A efectes d'aquest expedient de contractació, s'entén per estudi de citometria de flux (en endavant, també anomenat determinació) l'anàlisi d'una mostra biològica mitjançant un citòmetre de flux amb la finalitat de comptar, analitzar, classificar o caracteritzar les cèl·lules presents. Els principals reactius necessaris en els estudis de citometria són els anticossos monoclonals. En aquest document, s'entén per anticòs monoclonal marcat un reactiu compost per anticossos procedents d'una única clona i per tant idèntics entre si, marcats amb fluorocroms (colors), que són molècules que emeten llum d'una determinada longitud d'ona quan s'estimulen amb un làser.

El BST requereix per a la seva activitat la realització d'estudis de citometria de flux en diferents tipus de mostres biològiques: sang, moll d'os, cordó umbilical, productes del fraccionament de la sang, tals com concentrat d'hematies o pools de plaquetes, progenitors hematopoètics, teràpies cel·lulars avançades, etc. La finalitat d'aquests estudis pot ser de cribatge, diagnòstica, de recerca, de control d'especificacions o control de qualitat. Els estudis es duen a terme en la seu FDJ del BST.

Aquest expedient de contractació pretén donar resposta de manera global a les necessitats del BST en matèria de citòmetres de flux. Per aquest motiu l'expedient inclou:

- L'adquisició dels reactius, controls, material fungible i tot allò necessari per a dur a terme les determinacions.
- La cessió dels equips i material auxiliar, tal com sistemes d'alimentació ininterrompuda (SAI), software, ordinadors, impressores, etc.
- La formació inicial i periòdica del personal que ha d'utilitzar els equips.
- El manteniment preventiu i correctiu dels equips.
- Les validacions, qualificacions i certificacions inicials i periòdiques dels equips exigides per complir amb els estàndards de: Sociedad Española de Transfusión y Terapia Celular, Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT (JACIE), FACT-NetCord, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) i les normes GPG i GMP.
- La substitució dels equips per similars o superiors en cas que no puguin reparar-se.
- La connexió online dels equips amb el sistema d'informació de laboratori del BST (actualment MODULAB, o d'altres que el puguin succeir).
- La participació en programes de control de qualitat extern nacionals o internacionals de reconegut prestigi.

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

- L'equipament i reactius necessaris per dur a terme els estudis de citometria de flux que requereixi els BST, amb elevada qualitat i amb connexió online per garantir la traçabilitat.
- El manteniment adequat dels equips en tot moment així com la seva qualificació.
- En un camp en contínua evolució tecnològica, evitar l'obsolescència futura de l'equipament.

La contractació a 5 anys ha de permetre als licitadors amortitzar els equips instal·lats a BST.

2. Necessitats i divisió en lots

Donat que la finalitat del concurs és única, malgrat que impliqui diversos reactius i fungibles, el BST considera oportú no dividir en lots la licitació. D'aquesta manera es garanteix que l'adjudicatari pugui amortitzar els equips i es facilita la gestió logística al BST. Els licitadors han de presentar oferta per la totalitat dels productes licitats, per cobrir d'aquesta manera les necessitats globals del BST en matèria de citometria de flux.

Cal remarcar que l'activitat exposada en 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, processos terapèutics i projectes de recerca que es realitzin efectivament cada any i pot ser objecte de modificació a l'alça o baixa, en funció de les necessitats del centre.

Lot únic

Reactius, calibradors, controls, equips i material fungible per a la realització d'estudis de citometria de flux en el BST, edifici Frederic Duran i Jordà. Es divideix en 7 articles, que es descriuen a continuació.

Codi agrupador 1:

Anticòs monoclonal marcat amb qualsevol dels fluorocroms (colors), vial de 100 tests. El marcatge d'un anticòs monoclonal pot variar en funció de l'assaig concret que es vulgui fer i en funció del citòmetre en el que es treballi, ja que els citòmetres poden tenir diferents làsers i poden permetre treballar amb un nombre variable de colors a la vegada. Per aquest motiu, aquest article inclou totes les possibles formes de marcatge per a una determinada especificitat. Per a cada un dels anticossos monoclonals sol·licitats, els licitadors han d'oferir tots les possibles marcatges fins a 12 colors, al mateix preu, per tal de treballar amb les possibilitats que permetin els diferents equips de manera flexible.

A manera d'exemple, les especificitats que ha requerit el BST en els darrers anys consten a l'Annex 1.

Això no obstant, degut a les innovacions en assistència i recerca, el BST pot requerir en un futur altres especificitats diferents. L'empresa adjudicatària del contracte ha de cobrir totes les necessitats presents i futures del BST, si s'escau ampliant el nombre d'especificitats o marcatges, sense rebre cap compensació addicional al respecte, a banda de la derivada de l'increment d'activitat.

Codi agrupador 2:

Anticòs monoclonal marcat amb qualsevol dels fluorocroms (colors), vial de 50 tests. Es tracta del mateix article descrit anteriorment, però amb una presentació més petita, de 50 tests.

Codi agrupador 3:

7 amino-actinomicina D, vial de 150 tests per determinació de la viabilitat cel·lular.

Codi agrupador 4:

Esferes de recompte absolut, vial de 200 tests. Es tracta dels reactius necessaris per realitzar el recompte absolut de cèl·lules.

Codi agrupador 5:

Kit de viabilitat que inclou tot el necessari per marcatge amb Annexina i 7 AAD, vial de 150 tests

Codi agrupador 6:

Reactiu pel marcatge de la viabilitat en cèl·lules fixades. 200 test

Codi agrupador 7:

Tots els materials auxiliars necessaris per ajustar els citòmetres, calibrar-los, controlar-ne la qualitat, rentar-los, mantenir-los, etc. seran subministrats sense càrrec per l'adjudicatari. Aquests materials es detallaran (referència, presentació, nom) en l'oferta i es serviran sense càrrec, ja que cada citòmetre requereix productes específics per a la realització de totes aquestes tasques, que poden ser diferents en funció dels equips que els diferents licitadors presentin.

3. Requeriments tècnics dels lots

La relació d'articles es detalla en l'apartat anterior. El subministrament d'aquests articles comporta l'aportació en cessió dels equips que es requereixin per al seu processat, d'acord als requeriments tècnics explicitats en aquest plec. El proveïdor haurà de cedir els aparells requerits per fer la tècnica, en concret 4 citòmetres de flux amb les següents característiques mínimes:

- 2 Citòmetre bàsics
 - 3 làsers mínim (blau, vermell, violeta)
 - 8 colors (10 paràmetres) mínim simultanis
 - IVD i Marca CE per totes les fluorescències i software.
 - Lector de codi de barres.
 - Capacitat de connexió online.
 - Ha d'incorporar PC, software, llicències i tot el necessari per a l'anàlisi de les dades, tant en el propi instrument com en altres ordinadors. Com a mínim s'ha de poder analitzar des de 8 ordinadors a part del connectat al citòmetre.
 - Calibració i compensació dels settings automàtica.
 - Es valorarà positivament (veure criteris de valoració) l'aportació d'altres característiques superiors a les mínimes:
 - Carrusel de tubs per poder treballar amb càrrega automàtica.
 - Més làsers i colors.
 - Baix volum mort.
 - Agitació individual de la mostra.
 - Diferents velocitats d'adquisició de les mostres modificables durant l'adquisició.
- 2 Citòmetres avançats
 - 3 làsers mínim (blau, vermell, violeta)
 - 12 colors (14 paràmetres) mínim simultanis
 - Equip de sobretaula compacte de dimensions reduïdes
 - Lector de codi de barres.
 - Capacitat de connexió online.
 - Ha d'incorporar PC, software, llicències i tot el necessari per a l'anàlisi de les dades, tant en el propi instrument com en altres ordinadors, en format multiusuari. Com a mínim s'ha de poder analitzar des de 8 ordinadors a part del connectat al citòmetre.
 - Calibració i compensació dels settings automàtica.
 - Capacitat de treballar amb tubs i amb microplaques.
 - Es valorarà positivament (veure criteris de valoració) l'aportació d'altres característiques superiors a les mínimes:
 - Més làsers i colors.
 - Recompte absolut (sense reactius addicionals).
 - Baix volum mort.
 - Agitació individual de la mostra.

- Diferents velocitats d'adquisició de les mostres modificables durant l'adquisició.
- Capacitat de recompte de partícules de mida petita (per exemple exovesícules).

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

4. Reactius, controls i calibradors

Materials necessaris

L'adjudicatari ha d'aportar sense càrrec tots els materials auxiliars necessaris per ajustar els citòmetres, calibrar-los, controlar-ne la qualitat, rentar-los, mantenir-los, etc, material fungible i en general tots els consumibles que necessiti l'analitzador.

L'adjudicatari es compromet a subministrar reactius, controls i calibradors de qualitat contrastada i amb formulació conforme a les recomanacions i autoritzacions del Ministeri de Sanitat. Exceptuant els reactius emprats en recerca, la resta han de disposar de marcat CE IVD.

L'empresa adjudicatària es compromet, en cas de detectar-se errors sistemàtics en algun paràmetre, a subministrar sense càrrec reactius alternatius mentre no corregeixi els seus.

L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar sense càrrec els controls externs necessaris per complir amb el programa de qualitat analítica dels laboratoris on s'instal·lin els equips. Aquest programa de qualitat, en relació a freqüència i nombre de nivells de control serà determinat pel BST, basat en les recomanacions de: Sociedad Española de Transfusión y Terapia Celular, Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT (JACIE), FACT-NetCord, , norma ISO 15189. certificació CAT, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) i les normes GPG i GMP. Com a mínim es participarà en un programa de control extern interlaboratori nacional o internacional de reconegut prestigi.

Documentació tècnica:

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

- Referència i nom

- Descripció detallada del producte: quantitat, concentració, clon, especificitat, origen, tipus de marcatge.
- N° de determinacions.
- Temperatura d'emmagatzematge.
- Estabilitat.
- Residus. Tractament dels mateixos.
- Fitxa 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. Un exemple d'informació és el certificat d'anàlisi (CoA) o la fitxa de dades de seguretat.

La no presentació de la documentació tècnica en el format de l'annex suposarà l'exclusió de l'oferta.

5. Equips

El subministrament dels reactius comporta l'aportació en cessió dels equips que es requereixin per al processat dels reactius, d'acord als requeriments tècnics explicitats en aquest plec. El proveïdor haurà d'obtenir les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions, marca CE IVD o qualsevol requisit i/o document necessari per a l'ús, consum o funcionament dels productes subministrats.

L'equipament adaptat a les necessitats dels Laboratoris i segons el 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 per realitzar les tècniques objecte del contracte.

Documentació tècnica:

Per a cada equip es lliurarà una fitxa tècnica, en català o castellà, en el model de l'annex i suport electrònic on constarà com a mínim la següent informació:

- Marca i model
- Principis de mesura
- Dimensions
- Pes
- Potència requerida
- Volum mínim de mostra i volum mort
- Presència o no de carregador i la seva capacitat màxima
- Tipus de tubs o plaques admeses
- Software i llicències que inclou
- Lector de codi de barres integrat o extern
- Pla i protocol de manteniment preventiu
- Pla i protocol de qualificació (IQ/OQ)
- Pla de formació (ha d'incloure el CV dels formadors)
- Programa de control de qualitat extern
- Manual de l'usuari

- 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, normes GPG, GMP, GLP, acreditació ISO 15189, acreditació JACIE, acreditació NETCORD-FACT, EDQM, i en general els estàndards de qualitat que regeixen l'activitat del BST.

La no presentació de la documentació tècnica en el format de l'annex suposarà l'exclusió de l'oferta.

Evolució tecnològica:

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, i, si s'escau, una substitució per equips de nova generació.

6. Condicions generals 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, calibradors i controls.

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:

L'adjudicatari ha de servir els productes en un màxim de 7 dies per comandes ordinàries i de 48h per comandes urgents.

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, problemes de transport (ruptura, trencament de la cadena de fred, etc.) o defectes tècnics (coeficient de variació anormalment elevat, 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, linealitat o estabilitat del reactiu, l'adjudicatari es compromet a la seva substitució per una altra que si les compleixi.

L'adjudicatari s'obliga a reposar sense càrrec els kits de reactius malbaratats per causa d'avaria, mal funcionament dels equips, baixa estabilitat d'algun lot i en definitiva en aquells casos en què, per motius no imputables al BST, el consum de reactius sigui desproporcionat.

Modificacions:

L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb un mes d'antelació qualsevol canvi de reactius, controls, calibradors o material fungible 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.

Manca de subministrament:

En cas que el proveïdor no pugui subministrar els reactius, controls o calibradors per ruptura d'estoc, baixa temporal d'un producte o qualsevol altre motiu, l'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost que aquest fet provoqui a BST, ja sigui per compra de materials a un altre proveïdor o per derivació de les proves a laboratoris externs.

7. Instal·lació de l'equipament i validació inicial

Període de prova i validació inicial:

Els resultats emesos pels citòmetres de flux són crítics pels processos diagnòstics i terapèutics que realitza BST. Per aquest motiu, la posada en producció de les determinacions objecte del contracte anirà precedida per un període de prova o de

validació inicial que garanteixi el correcte funcionament de l'equipament, reactius, controls i calibradors segons les especificacions tècniques i els estàndards de qualitat vigents al BST, basats en els estàndards de transfusió sanguínia de la fundació CAT, les normes GPG, les recomanacions de la Sociedad Española de Transfusión y Terapia Celular, els estàndards de la Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT (JACIE) i de FACT-NetCord, EDQM i altres d'aplicació a BST.

La validació dels citòmetres es realitzarà al BST. El període de validació començarà una vegada instal·lat l'equipament, capacitat el personal i verificada la connexió online. La validació es farà conforme a les recomanacions per a l'avaluació de mètodes analítics recomanats per l'International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) i les societats científiques. Tindrà una durada màxima de 5 setmanes laborables i suposarà com a màxim un consum equivalent a 500 determinacions per equip, a repartir entre les diferents tècniques, de manera proporcional a l'activitat habitualment realitzada.

Els consums de reactius, controls i calibradors necessaris per a la validació aniran a càrrec de l'adjudicatari durant la validació. 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 durant la validació es detecten deficiències, es comunicaran per escrit a l'adjudicatari i disposarà d'un màxim de 3 setmanes per solucionar-les. Si passat un màxim de 8 setmanes des de l'inici del període d'avaluació es posa de manifest que l'equipament, reactius, controls o calibradors 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 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 i qualificació de l'equipament, per dur a terme la connexió online dels equips amb el sistema d'informació del laboratori i per formar als usuaris. A continuació, tal com s'explica en l'apartat anterior, s'iniciarà el període de validació.

L'adjudicatari presentarà un cronograma detallat 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 dos mesos serà motiu de finalització del contracte.

8. Manteniment dels equips i assistència tècnica

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 (inclòs els làsers) 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 o per realitzar la qualificació, 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

L'adjudicatari realitzarà com a mínim cada 6 mesos el manteniment preventiu, és a dir les accions sistemàtiques destinades a conservar, actualitzar i garantir el bon funcionament dels equips. El calendari haurà de ser aprovat pel laboratori i pel departament de qualitat del BST, prèviament a la seva realització.

Manteniment normatiu

L'adjudicatari es compromet a realitzar, al seu càrrec, les qualificacions i validacions necessàries. La qualificació (IQ/OQ) es farà com a mínim en la instal·lació inicial i si s'ha produït un canvi d'ubicació de l'equip. A més, cada tres anys es farà una qualificació d'operació (OQ). S'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent, les Normes de Correcta Fabricació (NCF), Sociedad Española de Transfusión y Terapia Celular, Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT (JACIE), FACT-NetCord, normes GPG, norma ISO 15189, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) i els estàndards de qualitat del BST. El protocol de qualificació i el calendari haurà de ser aprovat pel laboratori i pel departament de qualitat del BST, prèviament a la seva realització.

Manteniment correctiu

L'adjudicatari ha de proporcionar un primer nivell d'atenció respecte a incidències i avaries, de forma telefònica i en remot. Ha de proporcionar 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 i el dissabte de 8 a 15h.

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 48h.

En cas que una avaría 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 avaría no resolta en el termini previst (per exemple, compra de material alternatiu o derivació a laboratoris externs) correrà per compte de l'adjudicatari.

9. 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
- 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 al centre 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, així com el suport tècnic i científic en el disseny de nous protocols d'adquisició i anàlisi de les mostres.

10. 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, que actualment és MODULAB, o el que el succeeixi en un futur. Així mateix ha de facilitar professionals experts per dur a terme la connexió.

11. Seguretat i impacte ambiental

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 de valoració, 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.

12. Seguiment de l'execució

Amb l'objectiu de realitzar un seguiment de la eficiència del contracte conjuntament entre l'empresa adjudicatària i el BST, de manera trimestral, s'analitzarà la correlació entre els reactius subministrats i l'activitat realitzada. A tal fi es designarà una comissió de control amb representats dels laboratoris i de l'empresa adjudicatària.

Es verificarà d'una banda el funcionament dels 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 5% 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.

En l'execució del contracte, si el BST necessita incloure més articles en una mateixa gamma de productes (del mateix agrupador), l'adjudicatari es compromet a mantenir el preu adjudicat corresponent.

13. Condicions logístiques

Condicions de lliurament:

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.

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 hauran 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>.

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

14. Mostres

A requeriment del BST, durant el procés de valoració tècnica de les ofertes, es lliuraran mostres dels articles ofertats. 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 dos 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 sol·licita 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.

15. 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 que s'adjunta a l'annex del present plec de prescripcions tècniques, degudament emplenada. Consta de dos fulls. Un full on fer constar tots els reactius, controls, calibradors, materials auxiliars o fungibles necessaris per a cada model de citòmetre de flux instal·lat, amb descripció, referència, presentació en unitats de volum i nombre de determinacions que es poden obtenir. L'altre per fer constar les característiques dels equips.
- Tota la documentació tècnica detallada als punts 4 i 5 d'aquest document
- 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.

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.

16. Oferta econòmica

Preus de licitació

Els preus unitaris de licitació són els preus que figuren en el model d'oferta econòmica, per a cada lot.

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 determinació, encara que la seva presentació sigui diferent.

Els preus oferts inclouran tots els càrrecs: reactius, materials auxiliars de rentat, ajustament, fungibles, cessió i manteniment d'equips, transport, i en general tots els requeriments que es descriuen en aquests plecs.

Model d'oferta econòmica

L'oferta econòmica s'haurà de presentar en el sobre 3, obligatòriament, en el model excel que s'adjunta com a annex al present plec.

L'oferta es realitzarà imputant tots els càrrecs en els 4 articles principals i servint sense càrrec la resta de materials necessaris (calibradors, ajustadors, diluents, controls, etc.) per realitzar la citometria.

Els licitadors hauran d'indicar en la seva oferta el preu per determinació final de l'estudi per citometria o determinació o test, que serà el que es valorarà en l'oferta econòmica.

Els licitadors també hauran d'aportar una relació de tots els reactius, controls, calibradors i altre material necessari (encara que es serveixin sense càrrec), indicant la seva referència, descripció, presentació, a fi de poder fer les comandes i que servirà durant l'execució del contracte.

Durant la durada del contracte, el BST podrà fer les compres adequades a les seves necessitats de cada moment, incorporant nous anticossos monoclonals, de diferents especificitats o marcats amb diferents colors, als quals s'aplicaran els preus ofertats.

Us d'un sistema informàtic per la presentació de les ofertes.

Us dels models adjunts per emplenar l'oferta econòmica i tècnica: Es fixa l'obligatorietat de l'ús dels models i formularis que acompanyen el plec de clàusules

administratives. Les ofertes que no arribin amb aquests formularis podrien quedar excloses.

17. Adjudicació

L'adjudicació s'efectuarà per lots complets.

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/2000/1100005245/24/PO SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS DE CITOMETRIA PER AL BST**Lot:** 000**Partida:** 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
999000000	Anticos monoclonal marcat amb qualsevol dels colors, vial de 100 tests	UN	228,000	532,400000	440,000000	121.387,20	100.320,00	21
999000001	Anticos monoclonal marcat amb qualsevol dels colors, vial de 50 tests	UN	157,000	326,700000	270,000000	51.291,90	42.390,00	21
999000002	7 amino actinomicina D, vial de 150 tests	UN	25,000	181,500000	150,000000	4.537,50	3.750,00	21
999000003	Esferes per recompt absolut, vial de 200	UN	15,000	556,600000	460,000000	8.349,00	6.900,00	21
999000004	Kit de viabilitat que inclou tot el necessari per marcatge amb Annexina i 7 AAD, 150 tests	UN	6,000	665,500000	550,000000	3.993,00	3.300,00	21
999000005	Reactiu pel marcatge de la viabilitat en cèl.lules fixades. 200 tests.	UN	5,000	242,000000	200,000000	1.210,00	1.000,00	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
999000006	Altres materials auxiliars necessaris per control de qualitat, rentat, manteniment o ajustaments dels citòmetres.	UN	114,000	0,000001	0,000001	0,00	0,00	21

Total partida amb iva:	190.768,60
Total partida sense iva:	157.660,00
Total lot amb iva:	190.768,60
Total lot sense iva:	157.660,00
Total expedient amb iva:	190.768,60
Total expedient sense iva:	157.660,00