

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A L'ADQUISICIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS, MATERIAL FUNGIBLE I CESSIÓ D'EQUIPAMENT PRINCIPAL I AUXILIAR, AIXÍ COM EL SEU MANTENIMENT, PER A LA REALITZACIÓ DE DETERMINACIONS ANALÍTIQUES REQUERIDES PER TECNIQUES D'AMPLIFICACIÓ GENÒMICA (TECNOLOGIA NAT) DELS VIRUS DE LA HEPATITIS C, HEPATITIS B, VIH-1, VIH-2 I HEPATITIS E; VIRUS DEL NIL OCCIDENTAL (VNO), DENGUE, ZIKA I CHIKUNGUNYA PEL BANC DE SANG I TEIXITS**

**EXP. CS/2000/1100005961/24/PO**

## 1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'expedient de contractació té per objecte l'adquisició del subministrament de reactius, material fungible i cessió d'equipament principal i auxiliar, així com el seu manteniment, per a la realització de les determinacions analítiques requerides per l'estudi de les donacions i indicades a continuació, a realitzar en el Laboratori de Seguretat Transfusional del BST.

S'entén per determinació analítica, a efecte del present plec, i contracte resultant, el resultat d'un paràmetre obtingut per l'anàlisi d'una mostra biològica que, amb independència del mètode o procediment analític utilitzat, és clínicament interpretable per haver estat realitzada amb els requisits de qualitat precisos per garantir la fiabilitat del procés. Aquest resultat es considera una determinació analítica sense que signifiqui que es tracta d'una prova informada, així que l'eventual adjudicatari no realitzarà cap funció amb vista a la interpretació dels resultats que serà realitzada en tot cas, i exclusivament, pels professionals del Laboratori.

Les quantitats i/o nombre de quantitats exposades en el pla de necessitats adjunt a aquest plec de prescripcions tècniques (PPT) són aproximades i estimatives per 6 mesos (2024), havent-se establert en funció de les donacions dels últims anys. En tot cas l'activitat dependrà del nombre real de donacions que efectivament es facin cada any.

La denominació de l'objecte contractual és:

Subministrament de reactius, material fungible i cessió d'equipament principal i auxiliar, així com el seu manteniment, per a la realització de determinacions analítiques requerides per tècniques d'amplificació genòmica (tecnologia nat) dels virus de la hepatitis c, hepatitis b, vih-1, vih-2 i hepatitis e; virus del nil occidental (vno), dengue, zika i chikungunya.

## 2. CARACTERISTIQUES I CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

Per satisfer la realització de les esmentades determinacions analítiques els adjudicataris de l'expedient estaran obligats a:

- Subministrar els reactius, calibradors, controls, material auxiliar específic etc., necessari per a la realització de les determinacions analítiques especificades en el present PPT.
- Subministrament dels controls de qualitat externs (proficiency panels)
- Cedir, durant la vigència del contracte, l'equipament principal i auxiliar necessari per a la realització de les determinacions analítiques.
- Instal·lar i mantenir íntegrament els equips, la substitució de peces, recanvis i altres elements necessaris que garanteixin el correcte funcionament dels mateixos.
- Oferir en redundància aquells equips específics, definits en aquest PPT.
- Instal·lar i mantenir en les mateixes condicions que en el cas anterior l'equipament auxiliar que així s'indiqui.
- Instal·lar i mantenir íntegrament els equips UPS que garanteixi el subministrament continu d'electricitat.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a adequar l'equipament inicialment

instal·lat a les necessitats que poguessin derivar-se de canvis en l'activitat, durant el període de vigència del contracte, sempre que aquests canvis no alterin l'equilibri financer del contracte en qüestió.

### **3. CONDICIONS GENERALS**

Les prescripcions tècniques que s'exposen a les condicions generals tindran efectes durant la vigència del contracte i les seves prorrogues.

### **4. REACTIUS, CONTROLS, CALIBRADORS**

Tots els reactius subministrats tindran una formulació concorde a les recomanacions i autoritzacions del Ministeri de Sanitat i registre CE.

La metodologia haurà de disposar de les autoritzacions que siguin exigibles d'acord amb la legislació vigent que sigui aplicable i estar científicament contrastada pels programes i estàndards de qualitat de referència. Els adjudicataris garantiràn que la variabilitat analítica total es troba dins dels marges establerts per assaig amb les especificacions mínimes de qualitat establertes per documents de consens publicats per les agències i entitats científiques.

L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar els calibradors necessaris per al calibratge de les tècniques d'acord amb els programes de calibratge recomanat pels fabricants. L'empresa haurà d'acreditar la traçabilitat dels calibradors amb els patrons internacionals recomanats.

L'empresa haurà de, així mateix, acreditar l'estabilitat dels calibratges considerant-se com a òptim un calibratge per lot de fabricació del producte i com a mínim un calibratge d'acord als estàndards aportats per cada empresa.

Les empreses es comprometran, en cas de detectar-se errors sistemàtics en algun paràmetre, a subministrar sense càrrec estàndards internacionals d'aquest paràmetre, i corregirà els seus calibradors en un termini màxim de dos mesos. Es valorarà especialment la certificació dels calibradors enfront d'estàndards internacionals.

L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar, sense cost, els controls necessaris per complir amb els programes de qualitat analítica dels laboratoris en els quals es realitzin les determinacions objecte del contracte. Els programes d'assegurament de la qualitat analítica, en relació a freqüències de control i nivells a utilitzar, seran establerts per cadascun dels laboratoris, utilitzant per a això la referència les recomanacions de les Societats Científiques de Referència.

L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar, sense cost, els reactius necessaris per calibrar o re-calibrar els aparells sempre que sigui necessari (per exemple, després d'una avaria greu).

### **5. LLIURAMENT INICIAL DE PRODUCTES**

Si escau, el lliurament inicial de les determinacions de l'objecte del contracte anirà



precedida d'un període de verificació que garanteixi el correcte funcionament de les mateixes.

Durant aquest temps aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària els consums de reactius, controls, calibradors i altres elements necessaris (formació del personal, la interconnexió amb altres sistemes analítics o el Sistema Informàtic del Laboratori, etc.) per a aquesta verificació.

Qualsevol canvi de les característiques dels reactius, controls, calibradors o material auxiliar serà comunicat i haurà de ser autoritzat per l'Òrgan de Contractació.

El consum (control de qualitat, calibradors, reactius i material auxiliar) derivat de la introducció del nou producte, anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària, fins a aconseguir la sencera satisfacció del BST (per a això s'utilitzarà com a referència les recomanacions de les Societats Científiques de Referència).

## **6. LOGÍSTICA**

### **6.1 Condicions del subministrament**

Amb caràcter general, no seran admesos subministraments de productes i materials amb una caducitat que sigui inferior al 70% del seu termini, d'acord a les prescripcions indicades pel fabricant. Els reactius objecte d'aquest PPT, que són reactius crítics per a la validació de les donacions, seran lliurats directament al BST per part del contractista. El lliurament dels reactius serà directament a l'edifici Frederic Duran i Jordà del BST, mitjançant caixes paletitzades, que seran lliurades al Laboratori de Seguretat Transfusional.

Atès que els bens seran lliurats al BST directament per part del contractista i que ha d'haver-hi un mes d'estoc, el proveïdor lliurará les neveres i/o congeladors addicionals necessaris per emmagatzemar aquest supòsit si se sobrepassa la capacitat de fred disponible al BST. A títol informatiu, recordar que l'adjudicatari les subministrarà i instal·larà (incloent-hi les preinstal·lacions necessàries) dintre dels espais marcats en el plànol adjunt, sota les directrius del BST i sense un cost addicional per a aquest. D'aquests equips es requerirà IQ/OQ/PQ inicial i controls periòdics segons l'establert en el pla mestre de validació dels laboratoris adjunt com annex núm. 3.

### **6.2 Devolucions de reactius:**

#### **Per caducitat**

Els reactius hauran de tenir, a la seva recepció, una caducitat no inferior al 70% del seu termini. Aquells que una vegada servits disposin d'una caducitat inferior, seran reposats per les empreses a sol·licitud del personal del laboratori. No obstant això, en el supòsit de productes especials de curta caducitat o que per les seves característiques particulars precisin un altre període de validesa diferent, ambdues parts podran acordar terminis de caducitat diferents.

Els reactius retornats seran valorats al preu fixat en cada contracte i el transport dels mateixos serà a càrrec de l'adjudicatari que indicarà el mitjà de transport i transportista que hagin triat per tal efecte.



## **Problemes detectats en la recepció o ús dels productes subministrats**

Els adjudicataris es faran càrrec de les devolucions de reactius, en cas que es rebutgi un subministrament, per haver-se detectat defectes o qualsevol tipus de problemes en el transport (trencament de la cadena de fred, pèrdua de qualitat, trencaments, etc.).

En aquest cas, l'adjudicatari queda obligat a reposar els reactius objecte de devolució en un termini màxim de 48 hores per uns altres amb la qualitat adjudicada.

## **7. SUBSTITUCIONS I BAIXES TEMPORALS DE PRODUCTES**

Durant la vigència del contracte, els adjudicataris estan obligats a proposar substitucions dels reactius o material fungible adjudicat, per uns altres que incorporin avanços o innovacions tecnològiques que millorin les prestacions o característiques dels adjudicats, sempre que el seu preu no s'incrementi.

Qualsevol modificació dels elements que conformen una determinació analítica, que impliquin canvis en les característiques de les mateixes, conforme al que es disposa en el Plec de Prescripcions Tècniques, haurà de ser informada favorablement i aprovada per l'Òrgan de Contractació.

Si com a conseqüència de baixa temporal d'algun producte, aquest no pogués subministrar-se, hauran de realitzar-se les determinacions analítiques en un laboratori de referència, amb el vist-i-plau previ del BST, sent a càrrec de l'adjudicatari les despeses que d'això poguessin derivar-se.

## **8. IDENTIFICACIÓ DELS PRODUCTES OFERTS**

Per a la presentació d'ofertes i en general en totes i cadascuna de les transaccions de les quals siguin objecte al llarg de la vigència del present contracte, els productes s'identificaran per la seva denominació, i inseparablement associats, la referència comercial.

### **8.1 PROVES ANALÍTIQUES**

Per a cadascuna de les ofertes hauran de complir, a més dels aspectes generals definits anteriorment, les prescripcions tècniques específiques definides a continuació.

### **8.2 Reactius: Condicions i característiques**

- La tècnica per la realització del NAT dels virus de l'hepatitis C, hepatitis B, hepatitis E, VIH-1/2, VNO, dengue, Zika i Chikungunya és realitzarà en mostra individual (ID-NAT) des del tub primari. El disseny dels reactius NAT per a cadascun dels virus ha de cobrir totes les variants i genotips descrits (Hepatitis C gt 1-6; Hepatitis B gt A-H; VIH-1 tipus M, O, N; VIH-2 tipus A-B; hepatitis E gt 1-4). Addicionalment per al virus del VIH-1, el reactiu NAT ha d'amplificar com a mínim dues regions diferents del genoma viral.
- Validats per al testeig en donacions de sang (marca CE). Els reactius han de complir

amb al marca CE i les GMPs segons la Guia del Consell d'Europa (Ed. 21). Es valorarà la sensibilitat i l'especificitat dels reactius NAT així com l'adequació als fluxos de treball del Laboratori i temps màxim fins a validació de les donacions (5 marcadors VHC/VHB/VIH-1/VIH-2/VHE per aproximadament 1000 donacions de sang/dia més mostres especials, validades en el torn de 7 hores). El licitador ha de preveure la dotació d'equips/reactius necessaris per fer front a la determinació de VNO, dengue, Zika, Chikungunya en cas de necessitat per situació epidemiològica, sense que això impacti les condicions tècniques del present plec (retard en la generació d'altres resultats NAT, etc).

- El reactiu NAT dels virus de l'hepatitis C, hepatitis B, hepatitis E, VIH-1/2, VNO, dengue, Zika i Chikungunya ha d'estar validat per a mostres de donants cadavèrics. Aquesta informació ha de constar explícitament en l'insert/s dels reactius.
- Tècniques de processament amb possibilitat d'identificació de lot diari amb controls positius i negatius, i sistemes de validació i control intern.
- Sistema que garanteixi la traçabilitat mitjançant codi de barres, des del tub original als seus resultats.
- Si escau, s'inclouran els reactius necessaris sense cost per a la realització dels tests discriminatius/confirmatoris entre VIH, VHB i VHC, VHE, VNO, dengue, Zika i Chikungunya de les mostres que resultin reactives en el screening.

### **8.3 EQUIPAMENT ESPECÍFIC**

Globalment, per a la realització dels proves, es demanen com a mínim 6 i un màxim de 8 equips d'última generació i en regim de cessió al BST, que han de ser instal·lats a l'espai disponible per a l'àrea NAT, incloent mobiliari de treball (veure plànol adjunt).

Els analitzadors oferts han d'adequar-se a les instal·lacions actuals del Laboratori on se situaran aquests equips. S'adjunta, com annex 1 una copia del plànol on s'ubiquen els equipaments juntament amb altres propietat del BST.

El sistema ofert ha de garantir el processament almenys d'1.200 donacions diàries, en un temps que no excedeixi a 9 hores, així com la duplicitat d'equips idèntics Necessària per garantir la continuïtat del treball en cas d'avaría d'algun d'ells.

Procediment d'amplificació i detecció d'àcids nucleics, amb interpretació de resultats i integració en línia al sistema central de gestió ePROGESA i Modulab, o qualsevol altre sistema informàtic que els substitueixi o s'afegeixi.

Formarà part d'aquest equipament els pipeteadores, dispensadors, rentadores, incubadors, agitadors i altre equipament necessari, així com els ordinadors, perifèrics i programes necessaris per traspasar les dades dels autòmats al sistema informàtic del Centre, així com un sistema d'alimentació interrompuda (SAI) per als autòmats i tot el suport informàtic. Aquests equipaments hauran de ser lliurats per l'adjudicatari.

Aquestes instal·lacions s'hauran de dissenyar i executar amb el vist-i-plau i supervisió del Departament d'Enginyeria de BST. L'empresa adjudicatària haurà d'ocupar-se de la seva configuració, posada en funcionament i del manteniment del suport físic necessari.

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.

#### **8.4 CARACTERISTIQUES CONJUNTES VINCULADES REACTIUS/EQUIPS**

Les característiques tècniques que han de complir els equips i reactius oferts són:

- Càrrega contínua de mostres
- Alliberament continu de resultats
- Reactius NAT validats explícitament en el manual del fabricant per a mostres cadavèriques
- Capacitat de prioritació de mostres urgents (per exemple. afèresis de plaquetes dirigides)
- Possibilitat de calibrar el reactiu prèviament a la càrrega de mostres per assegurar validació del run i evitar pèrdua de volum de mostres crítiques

#### **8.5 EQUIPAMENT AUXILIAR**

En el cas que l'equipament ofert requerís alguna modificació i/o adaptació estructural, aquestes seran per compte de l'adjudicatari, i hauran d'incloure's en el Pla abans esmentat.

Per a l'equipament ofert, tant específic com a auxiliar, es realitzarà una descripció tècnica de cadascun d'ells i la tecnologia a cedir, així com un Pla específic i cronograma per a la instal·lació i posada en funcionament del/els equips, amb una memòria relativa a les exigències i requeriments especials que haurà de complir la zona on s'instal·lin (estructura, distribució, d'espais, lampisteria, aire condicionat, mobiliari, etc.), així com una descripció del sistema de gestió de residus generats. Aquest Pla permetrà la continuïtat del normal funcionament del treball en el laboratori.

### **9. SEGURETAT IMPACTE AMBIENTAL**

Les empreses adjudicatàries presentaran un informe detallat i fonamentat sobre els riscos que suposen per al personal implicat en el magatzematge, manipulació i ús dels reactius, materials auxiliars i equipament necessari per a la realització de les determinacions analítiques. En tots els casos, les empreses adjudicatàries es comprometran a subministrar les fitxes de seguretat dels reactius i materials empleats.

### **10. ASSISTÈNCIA TÈCNICA**

Serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària l'assistència tècnica i el suport especialitzat de l'equipament subministrat, això és:

Qualificació inicial i periòdica dels equips estarà inclosa també com s'ha especificat en aquest plec.

- **Manteniments Preventius:** el proveïdor realitzarà tots els manteniments preventius que, d'acord a les recomanacions del fabricant, s'estableixin. El proveïdor detallarà per a cada equip la periodicitat i les actuacions a realitzar.
- **Manteniments Correctius:** canvis necessaris per solucionar els problemes que es puguin produir durant el funcionament dels equips.
- **Manteniments Evolutius:** millores i actualitzacions incloses en noves versions del programari o el maquinari alliberades durant la durada del contracte. S'ha de notificar previament a BST l'aplicació del manteniment evolutiu. Això pot fer necessària una nova qualificació i validació del procés.

Els adjudicataris facilitaràn, en paper i format digital, al servei tota la informació relativa a l'inventari dels equips amb les seves especificacions tècniques, els plans de manteniment i els parts d'assistència (preventius i correctius) que es duguin a terme, d'acord amb les recomanacions i requisits legals referent al departament de qualitat, el servei i operacions.

L'adjudicatari se situa com a primer nivell de suport en relació a les incidències i avaries relacionades amb l'equipament i les determinacions objecte del contracte. Aquest nivell de suport inclourà:

- Assistència telefònica.
- Assistència remota, a través de la solució tecnològica que se li indiqui.
- Suport de presència física, en aquells casos en els quals no es puguin resoldre els problemes / incidències pels mitjans anteriors.

A l'efecte de prioritzar les incidències i establir els compromisos de resposta s'estableixen les següents prioritats:

- **Prioritat màxima.** Incidències que precisen d'unes condicions del servei amb el màxim nivell d'exigència
- **Prioritat mitjana.** Incidències que precisen unes condicions de servei intermèdies
- **Prioritat mínima.** Incidències que requereixen un nivell de servei moderat i, per tant, unes condicions més flexibles. La prioritat s'obté de la relació entre el nivell de severitat i la criticitat de la incidència. A continuació, es descriuen tots dos conceptes.

## 10.1 Nivell de severitat

El nivell de severitat defineix la disponibilitat de l'equip per a l'acompliment de les funcions per les quals va ser instal·lat.

Nivell de Severitat	Descripció
1= ALTA	Impossibilitat total de realitzar alguna determinació. Repetició d'una incidència de severitat mitjana.
2= MITJA	Dificultat per treballar normalment amb alguna determinació. Repetició d'una incidència de severitat baixa.



3= BAIXA	Dificultat esporàdica de la capacitat per realitzar alguna determinació.
----------	--------------------------------------------------------------------------

## 10.2 Nivell de criticitat

El condicionant principal a l'hora de definir els nivells de prioritat final de les incidències tipificades, a més de la seva classificació en funció del grau de severitat de l'equip, serà la criticitat del servei per a l'usuari.

Nivell de criticitat del servei	Descripció
1= ALTA	Incidències que afecten a paràmetres crítics
2= BAIXA	Incidències que no afectin a paràmetres crítics

## 10.3 Taula de prioritats

Es consideren 3 nivells de prioritat, de l'1 al 3, sent 1 la prioritat màxima, segons s'indica en la següent taula:

PRIORITAT		Severitat de la incidència		
		1-Alta	2- Mitja	3- Baixa
Criticitat Global	1 - Alta	1	2	2
	2 - Mitja	2	2	3

La prioritat d'una incidència condicionarà el seu procediment d'assignació i seguiment, així com el temps de la seva resolució. El seguiment del temps de resolució serà controlat per l'adjudicatari de forma automàtica a través de les regles d'escalat i notificació.

Els adjudicataris garantiran que el temps màxim de diagnòstic (definició de la naturalesa i origen/causa de la incidència mitjançant l'ús de la informació) sigui:

PRIORITAT	TEMPS DE DIAGNÒSTIC I ATENCIÓ
1	2 hores des de la notificació de l'avaria
2	6 hores des de la notificació de l'averia
3	12 hores des de la notificació de l'averia

Per garantir aquest nivell d'assistència els adjudicataris mantindran un determinat horari de servei mínim que dependrà de la naturalesa o ubicació dels equips o sistemes.

<b>PRIORITAT</b>	<b>HORARI DE SERVEI</b>
1	7 días/setmana x 24 horas/día
2	De 8:00 a 22.00, de dilluns a divendres ambdós inclosos
3	De 8:00 a 22.00, de dilluns a divendres ambdós inclosos

Per garantir aquest nivell d'assistència els adjudicataris garantiran els següents temps de resposta.

<b>PRIORITAT</b>	<b>TEMPS DE RESPOSTA</b>
1	20 minuts des de la notificació de l'incidència
2	40 minuts des de la notificació de l'incidència
3	60 minuts des de la notificació de l'incidència

## **10.4 Recanvis**

L'empresa subministrarà sense càrrec tots els recanvis que siguin necessaris per al normal funcionament dels equips, així com tot el material necessari per a la instal·lació, manteniment d'usuari o manteniments preventius realitzats pel personal de l'empresa adjudicatària.

L'empresa haurà de subministrar els recanvis necessaris, en cas d'avaria, en un termini inferior a 24 hores naturals des que s'identifiqui per part del personal tècnic la necessitat d'aquest recanvi i que en cap cas superarà les 72 hores des de la notificació de l'avaria per part del personal del Laboratori.

## **11. FORMACIÓ**

L'empresa adjudicatària realitzarà la parametrització dels sistemes, així com, la formació del personal del Laboratori en el maneig i manteniment dels equips subministrats.

Els cursos de formació es realitzaran in situ al Centre on es trobin instal·lats els equips. Es realitzaran en l'horari que estableixi el Laboratori i hauran d'adaptar-se a les especials circumstàncies dels diferents torns de treball. Aquestes formacions es registraran i es requerirà el manual.

## **12. TRANSMISSIÓ D'INFORMACIÓ (INTEGRACIÓ) I REQUERIMENTS INFORMÀTICS ADDICIONALS**

### **Integració:**

L'adjudicatari cal que es faci càrrec del cost del desenvolupament, instal·lació i manteniment de la integració dels equips analitzadors proporcionats, amb el Sistema d'Informació del Laboratori del BST (actualment amb la plataforma d'integració del

Laboratori, que és el sistema Infinity de Roche i que aquest està connectat amb el Sistema de Laboratori Modulab de l'empresa Werfen) i en els casos requerits, també amb el Sistema de Gestió de Components Sanguinis (actualment eProgesa de l'empresa Mak-System). També caldrà pactar la integració amb aquells Sistemes que puguin en un futur, succeir als existents en l'actualitat. Així mateix, ha de facilitar professionals experts per dur a terme aquestes connexions/integracions.

Si en el futur, es requereix la comunicació bidireccional (peticions i resultats), entre els equips proporcionats i els Sistemes d'Informació del BST, caldrà pactar la millor manera d'abordar-ho i poder-ho portar a terme, però el sistema proporcionat, ja hauria de contemplar aquesta opció i hauria d'estar preparat per poder-ho fer, sense cap cost addicional pel BST.

Cal que l'adjudicatari, proporcioni tots aquells elements de programari i maquinari que siguin necessaris, per poder portar a terme la integració de peticions/resultats amb els Sistemes d'Informació del BST. També s'ha de fer càrrec del suport i manteniment de tot l'equipament i programari proporcionat.

### **Impressió:**

Si cal imprimir informació necessària per part del Procés, des dels equips analitzadors, aquesta s'ha de poder dur a terme a través del sistema d'impressió que té desplegat el BST i per tant, els equips proporcionats, han de permetre la configuració d'impressió a través de la xarxa, contra les impressores corporatives del BST. Si això no fos possible per motius tècnics, que s'haurien de justificar, l'alternativa, seria que es proporcionin les impressores necessàries, però assumint la reposició de consumibles de les mateixes, si els models proporcionats, no coincideixen amb els que habitualment es fan servir per part del BST. També caldria fer-se càrrec de la gestió d'incidències que es puguin produir sobre els equips d'impressió proporcionats i la seva reposició per avaria, en els casos que sigui necessari.

### **Seguretat:**

Totes les instal·lacions físiques i les aplicacions o sistemes a instal·lar hauran de complir la normativa oficial vigent sobre seguretat, confidencialitat i responsabilitat en la gestió de dades informatitzades, quedant l'adjudicatari especialment obligat al compliment de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

També haurà d'aplicar les polítiques de seguretat establertes pel BST (Departament de Tecnologies de la Informació i la Comunicació) relatives a minimitzar la possibilitat d'atac i vulnerabilitat del sistema (actualitzacions de seguretat al dia, programari antivíric i preferiblement EDR actualitzat, etc.).

### **Suport i gestió d'incidència:**

Els objectius generals que es plantegen en l'àmbit del suport són:

- Aconseguir el millor estat de les parts i elements que componen l'inventari dels equips objecte del contracte que proporcioni l'adjudicatari

- Minimitzar les possibles parades degudes a avaries
- Aconseguir les millors prestacions i funcions, exercint les accions correctores en general i d'intervenció de tots els equips
- Desenvolupar els manteniments preventius, control de qualitat i correctius de tots els equips
- Mantenir actualitzat l'inventari de l'equipament
- Realitzar tots els manteniments tècnic-legals exigits per la legislació vigent
- Aportar, en cas d'avaría perllongada en algun equip subministrat per l'adjudicatari, un altre amb similars característiques tècniques

L'adjudicatari haurà de resoldre les incidències de **l'aplicació** i de la seva integració amb sistemes corporatius per donar suport als usuaris, actuant com a primer nivell de suport. Aquest nivell de suport inclourà:

- Assistència Telefònica
- Assistència remota, a través de la solució tecnològica de connexió remota pactada
- Suport de presència física, en aquells casos en els quals no es puguin resoldre els problemes / incidències pels mitjans anterior

### **13. FACTURACIÓ**

La facturació es realitzarà per kit subministrat. El nombre de kits es subministrerà en funció de les comandes realitzades pel BST mitjançant l'operador logístic Logaritme.

Les possibles actualitzacions, bonificacions i/o millores de l'oferta econòmica que els licitadors puguin proposar pel que fa al kit VNO/Dengue/Zika/Chikungunya es regularitzarà al final de cada exercici en funció del nombre de kits adquirits.

## **14. CONTINGUT DELS SOBRES A PRESENTAR PER LES EMPRESSES LICITADORES**

### **SOBRE B: OFERTA TÈCNICA**

En el sobre B, les empreses licitadores hauran d'acompanyar les corresponents fitxes tècniques dels productes/reactius oferts, d'acord amb el model que s'adjunta en les bases de la licitació, així com dels controls, calibradors i d'altres productes oferts que formin part de les determinacions analítiques requerides per tècniques d'amplificació genòmica objecte del contracte. També cal adjuntar les fitxes de seguretat dels reactius i els inserts corresponents.

Pel que fa als equips oferts, caldrà que incorporin la documentació tècnica dels equips que es cediran (mesures, pes, potències, capacitats, etc.), i tota aquella informació vinculada al seu manteniment d'acord amb els requeriments exposats en apartats anteriors, i a les connexions informàtiques exposades en els punts anteriors. A tal efecte, les empreses licitadores hauran de seguir el model que s'adjunta com a document annex oferta tècnica equips.

Caldrà que, en funció dels plànols adjunts i dels espais del BST, l'empresa licitadora s'acompanyi una proposta d'adequació dels espais, amb els equips oferts i d'acord amb els plànols que s'adjunten en aquest plec de prescripcions tècniques, als que s'aplicarà els criteris de valoració plantejats en el PCAP.

Caldrà especificar el pla de formació del personal BST en la nova tecnologia i el pla de transició fins a la seva implementació. Aquest pla garantirà la continuïtat de l'activitat del BST.

Caldrà adjuntar el protocol de qualificació IQ/OQ i el pla de manteniments preventius.

Per tant, d'acord amb l'exposat anteriorment, caldrà que les empreses licitadores aportin en aquest sobre B tota la documentació necessària per poder avaluar la proposta tècnica aplicant els criteris d'adjudicació segons judici de valor previstos a l'annex 7 del PCAP i més concretament:

- Condicions i característiques de requeriment de volum de la mostra a processar;
- Redundància d'equipaments que permeti continuar l'activitat en cas d'avaries;
- Eficiència i l'estabilitat dels reactius en ús durant períodes prolongats;
- Condicions i característiques dels reactius;
- Condicions i característiques dels espais.

### **SOBRE C: OFERTA ECONÒMICA I ALTRES CRITERIS AVALUABLES AUTOMÀTICAMENT**

En la oferta econòmica, caldrà detallar tant el preu unitari per determinació, com el preu unitari per kit, ja que els CA s'aplicaran sobre el preu per determinació, encara que l'execució serà per kit.

L'oferta econòmica inclou la configuració, integració i manteniment dels equips i del SIL durant el període de vigència del contracte.

Quasevol oferta que sigui superior a aquest preu de sortida quedarà automàticament exclosa del procediment.

En resum, els proveïdors hauran de presentar el preu equivalent a cada forma de presentació dels kits i, en tot cas, els licitadors podran oferir actualitzacions a la baixa en les condicions econòmiques del kit VNO/Dengue/Zika/Chikungunya, en funció del consum i d'increment de necessitats. El % de descompte es valorara en funció d'allò previst als criteris d'adjudicació.

A part de l'oferta econòmica i per tal de poder valorar la resta de criteris de caràcter automàtic, els licitadors hauran d'emplenar el formulari que s'adjunta com annex núm. 4, on s'indiqui l'acompliment (o no) de la següent informació:

- Possibilitat de fer la determinació de virus de l'HEPATITIS C, HEPATITIS B, VIH-1, VIH-2 i HEPATITIS E en un únic reactiu conjunt per tots els marcadors i amb format individual
- Possibilitat de fer la determinació de virus del VNO/Dengue/Zika/Chikungunya en un únic reactiu conjunt per tots els marcadors i amb format individual
- Sensibilitat analítica del virus de l'hepatitis E inferior a 10 UI/ml
- Alliberament continu de resultats

## **15. ANNEXOS**

1. Pla de Necessitats
2. Plànol - Planta 2 NAT

**Pressupostos per Lots**

Annex 1

**Cabecera:** 1100005961**Lot:** 000**Partida:** 000000

<b>Article</b>	<b>Descripció</b>	<b>Mesura</b>	<b>Quantitat</b>	<b>Preu amb iva</b>	<b>Preu sense iva</b>	<b>Import amb IVA</b>	<b>Imp.sense IVA</b>	<b>Id IVA</b>
40006913	Kit de reactius NAT per realitzar la detecció qualitativa simultània en format individual o minipool del RNA VIH-1 i 2/RNA VHC/DNA VHB/RNA VHE en serum o plasma de donacions de sang, cel·lules o teixits, de forma automàtica.	UN	27,000	46.271,761250	38.241,125000	1.249.337,56	1.032.510,38	21
40007268	Kit de reactius NAT per realitzar la detecció qualitativa simultània en format individual o minipool del RNA VIH-1 i 2/RNA VHC/DNA VHB en serum o plasma de donacions de sang, cel·lules o teixits, de forma automàtica.	UN	4,000	39.864,660000	32.946,000000	159.458,64	131.784,00	21

*Pressupostos per Lots*

<b>Article</b>	<b>Descripció</b>	<b>Mesura</b>	<b>Quantitat</b>	<b>Preu amb iva</b>	<b>Preu sense iva</b>	<b>Import amb IVA</b>	<b>Imp.sense IVA</b>	<b>Id IVA</b>
40007430	Kit de reactius NAT per realitzar la detecció qualitativa simultània en format individual o minipool del RNA VNO/RNA DENV/RNA CHIKV/RNA ZIKV en serum o plasma de donacions de sang, cel·lules o teixits, de forma automàtica.	UN	23,000	65.430,750000	54.075,000000	1.504.907,25	1.243.725,00	21

<b>Total partida amb iva:</b>	<b>2.913.703,45</b>
<b>Total partida sense iva:</b>	<b>2.408.019,38</b>
<b>Total lot amb iva:</b>	<b>2.913.703,45</b>
<b>Total lot sense iva:</b>	<b>2.408.019,38</b>
<b>Total expedient amb iva:</b>	<b>2.913.703,45</b>
<b>Total expedient sense iva:</b>	<b>2.408.019,38</b>



SOL.COMANDA: 1100005961 POSICIÓ: 10 MATERIAL: 40006913

**Descripció llarga:**

Kit de reactius NAT per realitzar la detecció qualitativa simultània en format individual o minipool del RNA VIH-1 i 2/RNA VHC/DNA V HB/RNA VHE en serum o plasma de donacions de sang, cel·lules o teixits, de forma automàtica.

**Descripció tècnica:**

Kit de reactius NAT per realitzar la detecció qualitativa simultània en format individual o minipool del RNA VIH-1 i 2/RNA VHC/DNA VHB/RNA VHE en serum o plasma de donacions de sang, cel·lules o teixits, de forma automàtica.

SOL.COMANDA: 1100005961 POSICIÓ: 20 MATERIAL: 40007268

**Descripció llarga:**

Kit de reactius NAT per realitzar la detecció qualitativa simultània en format individual o minipool del RNA VIH-1 i 2/RNA VHC/DNA VHB en serum o plasma de donacions de sang, cel·lules o teixits, de forma automàtica.

**Descripció tècnica:**

Kit de reactius NAT per realitzar la detecció qualitativa simultània en format individual o minipool del RNA VIH-1 i 2/RNA VHC/DNA VHB en serum o plasma de donacions de sang, cel·lules o teixits, de forma automàtica.

SOL.COMANDA: 1100005961 POSICIÓ: 30 MATERIAL: 40007430

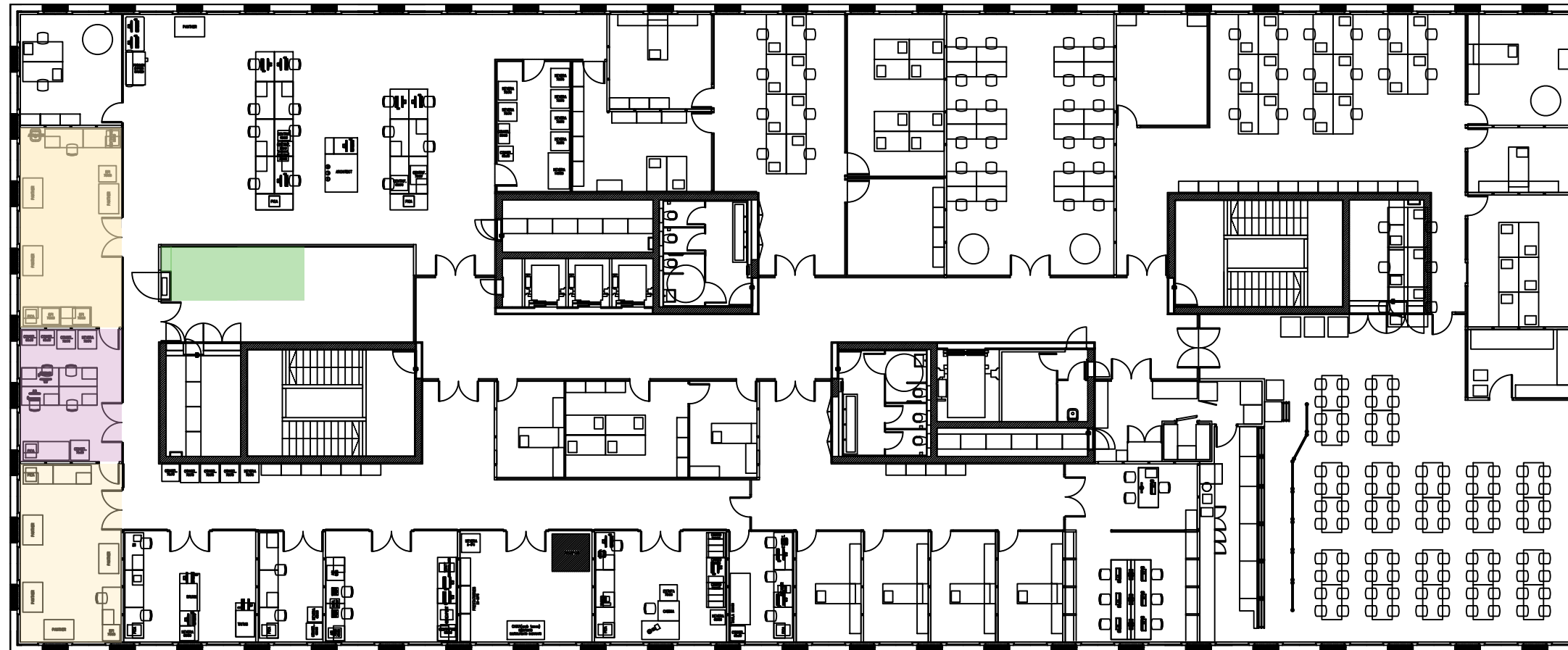
**Descripció llarga:**

Kit de reactius NAT per realitzar la detecció qualitativa simultània en format individual o minipool del RNA VNO/RNA DENV/RNA CHIKV /RNA ZIKV en serum o plasma de donacions de sang, cel·lules o teixits, de forma automàtica.

**Descripció tècnica:**

Kit de reactius NAT per realitzar la detecció qualitativa simultània en format individual o minipool del RNA VNO/RNA DENV/RNA CHIKV/RNA ZIKV en serum o plasma de donacions de sang, cel·lules o teixits, de forma automàtica.

Annex 2



LLEGENDA:

- Àrea NAT (62,06 m2)
- Àrea suport NAT i neveres/congeladors reactius (21,57 m2)
- Magatzem fungible temperatura ambient (15 m2)



Edifici Dr. Frederic Duran i Jordà  
 Passeig de Taulat 106-116  
 C/ Lope de Vega 1-3  
 Barcelona 08005

Denominació: PLANTA 2 FDJ - Àrea NAT		
Divisió:	Departament:	Planol 01 de 01
Escala (DIN A3):	Ubicació: PLANTA SEGONA	03/04/2024