

Plec de prescripcions tècniques per a l'adquisició dels reactius de serologia infecciosa per a l'equip ARCHITECT i el manteniment de l'esmentat equip per al Laboratori de Seguretat Transfusional de BST (Exp. CS/2000/1100005918/24/PNSP).

1.	Objecte i abast del contracte	2
3.	Requeriments tècnics	2
3.1.	Reactius.....	2
4.	Condicions generals de subministrament.....	4
5.	Seguretat i impacte ambiental	5
6.	Condicions logístiques	5
7.	Connexions en línia i requeriments TIC addicionals	7
8.	Mostres	7
9.	Contingut del sobre únic.....	iError! Marcador no definido.
10.	Adjudicació	8

1. Objecte i abast del contracte

L'expedient de contractació té per objecte el subministrament de reactius de serologia infecciosa detallats en el pla de necessitats adjunt, completant la relació amb els calibradors i controls corresponents, per a la realització dels estudis complementaris en mostres de sèrum/plasma requerits en l'activitat del Banc de Sang i Teixits (BST).

El BST realitza en el seu Laboratori de Seguretat Transfusional aquests estudis.

Aquest expedient de contractació pretén donar resposta a les necessitats del BST en matèria de proves serològiques complementàries per l'equip del BST Architect i2000 (Abbott) per un any, prorrogable a dos exercicis més. Per aquest motiu l'expedient inclou:

- L'adquisició dels reactius de serologia infecciosa
- L'adquisició dels controls, calibradors i material fungible corresponent
- Manteniments de l'equip Architect (manteniments preventiu i correctiu) amb assistència en menys de 24h
- Connexió informàtica al LIS del BST: eProgesa i Modulab
- Qualsevol actualització de l'equipament Architect necessària per el seu ús.

2. Necessitats i divisió en lots

Atès que la licitació té un caràcter mixt, que agrupa el lliurament de reactius més el manteniment de l'equipament, la contractació es divideix en dos lots, essent el lot 1 el subministrament dels materials fungibles i el lot 2 el manteniment de l'equip associat.

3. Requeriments tècnics

3.1. Reactius i elements fungibles lot 1

L'adjudicatari es compromet a subministrar els reactius amb formulació conforme a les recomanacions i autoritzacions del Ministeri de Sanitat. Tots han de disposar de marcat CE.

Els reactius 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.

Documentació tècnica:

De cada reactiu es lliurarà una Fitxa Tècnica en català o castellà i suport electrònic on constarà la següent informació:

- Referència
- Nom del producte
- Descripció de la tècnica, principi de l'anàlisi i explicació del test.
- N° de determinacions per Kit.
- Temperatura d'emmagatzematge.
- Estabilitat del Reactiu fora, i un cop introduït en l'Equip.
- 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, acreditació ISO 15189, normes GPG, etc.

Evolució tecnològica:

Donat l'elevat grau d'evolució tecnològica en el camp dels laboratoris, així com l'abast i durada del contracte, el proveïdor ha 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.

3.2. Manteniment de l'equip lot 2

El Servei de manteniment de l'equipament citat integra :

- Visites de manteniment preventiu de l'instrument segons el que estableix el fabricant per l'equip per assegurar el correcte funcionament de sistema i reducció de temps de parada de l'equip anticipant-nos a l'eventual aparició de problemes. Aquest contracte inclou totes les peces que siguin necessàries en les visites preventives, així com la seva instal·lació per un tècnic especialista.
- Cobertura de reparacions d'emergència
- Aquest contracte suposa preferència sobre la resta de trucades de clients sense contracte de manteniment, incloent totes les despeses de desplaçament, mà d'obra i peces en el preu d'aquest contracte.
- Suport Tècnic Telefònic - Accés a el suport tècnic telefònic durant l'horari d'oficina habitual amb connexió remota als equips (si està disponible).

L'equip objecte d'aquest expedient és ARCHITECT i-2000 SR (número de sèrie iSR01458).

4. 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.

Caducitat:

Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material. 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, 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 50% de la vida útil), 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.

Modificacions:

L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb un mes d'antelació qualsevol canvi en els 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.

Manca de subministrament:

En cas que el proveïdor no pugui subministrar els reactius 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.

5. 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.

6. 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 Sadurn 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 adjudicatari que no disposin del sistema EDI, podran visualitzar les comandes a través de la plataforma web <http://comedinet.ediversa.net>

7. Connexions en línia i Requeriments TIC addicionals

L'adjudicatari es farà càrrec del cost del desenvolupament i instal·lació de la integració dels equips instal·lats, amb el Sistema d'Informació del Laboratori del BST (actualment Modulab de l'empresa Werfen) i 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.

Si el sistema requereix imprimir informació necessària per part del Procés que utilitzarà els 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.

8. Mostres

A requeriment del BST, 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 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 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.

9. Contingut del sobre únic

a) Documentació administrativa

Les empreses licitadores hauran de presentar la declaració responsable, així com el formulari del Document Europeu Únic de Contractació (DEUC), corresponents a l'annex 2 del PCAP, degudament emplenat i signat.

b) Oferta tècnica sobre B

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

Lot 1 : subministrament de reactius

- **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 els punts 3.1
- 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.

Lot 2: servei de manteniment

Descripció, característiques i condicions del manteniment ofert.

Models d'oferta tècnica

El format de l'oferta tècnica serà lliure, però en qualsevol cas haurà d'incorporar tots i cadascun dels punts detallats en aquest apartat.

c) Oferta econòmica

Lot 1: Preus de licitació subministraments

Els preus unitaris de licitació són els preus que figuren en el pla de necessitats, per a cada article.

Qualsevol oferta que no sigui per la totalitat dels articles serà rebutjada, per tant, s'obliga a la presentació de l'oferta a tots els articles.

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

Els criteris d'adjudicació s'aplicaran sobre l'import anual global.

Per a la presentació de l'oferta econòmica, l'empresa licitadora haurà de prendre com a unitat de mesura bàsica la que s'estableix en el model d'oferta econòmica.

Lot 2: Oferta econòmica manteniment

El preu màxim del manteniment consta en el quadre de característiques, l'oferta econòmica haurà de respectar aquest import màxim i en cap cas podrà ser superior. Els criteris d'adjudicació s'aplicaran sobre l'import anual global.

Models d'oferta econòmica

L'oferta econòmica pels 2 lots s'haurà de presentar obligatòriament en el model que s'adjunta al Plec de clàusules administratives, com annex núm. 4.

10. Adjudicació

L'adjudicació s'efectuarà de forma sencera per als dos lots.